

استاندارد بین المللی ISO 22000: 2005

الزامات سیستم مدیریت ایمنی غذایی برای سازمانهای واقع در زنجیره غذایی

ISO 22000: 2005

دیباچه :

سازمان جهانی استاندارد (ISO) ، فدراسیون جهانی متشکل از مراجع استانداردهای ملی (مراجع عضو ISO) می باشد. فعالیت تدوین و آماده سازی استانداردهای بین المللی عموماً بوسیله کمیته ای ISO صورت می پذیرد. هر مرجع عضو که علاقمند به موضوعی باشد که کمیته فنی برای آن ایجاد شده باشد، حق دارد که نماینده ای در کمیته داشته باشد. سازمانهای بین المللی ، دولتی و غیردولتی مرتبط با ISO نیز می توانند بخشی از این فعالیت را داشته باشند. سازمان ISO همکاری و تشریح مساعی نزدیکی با IEC برای کلیه استانداردهای الکترونیکی دارد.

مهمترین وظیفه کمیته های فنی ، آماده نمودن استانداردهای بین المللی می باشد. استانداردهایی که بصورت پیش نویس تهیه می شوند جهت رأی گیری برای اعضاء ارسال و در صورت اخذ ۷۵٪ آراء تصویب می شوند.

ISO 22000 بوسیله کمیته فنی ۳۴ (ISO TC34) کمیته فرعی محصولات غذایی تهیه شده است. ضوابط این استاندارد فقط برای اطلاع می باشد.

مقدمه :

الزامات ایمنی مواد غذایی برای کلیه سازمانهایی که مسئولیت فرآوری، تولید، جابجایی و یا تأمین کنندگان مواد غذایی را دارند ، یک عامل مهم بوده بعلاوه اینکه همه این سازمانها تشخیص داده اند که نیازمند اثبات و تأمین شواهد کافی برای " توانایی شناسایی و کنترل خطرات ایمنی مواد غذایی و هر شرایطی که اثر گذار بر ایمنی غذایی است " می باشند.

این نیازمندی ممکن است برای انواع سازمانهایی که در زنجیره غذایی هستند بکار گرفته شود، شامل تولید کنندگان خوراک دام و طیور، تولیدکنندگان مواد غذایی، فعالیت های حمل و نقل و انبارداری و خرده فروشی و بازار فروش مواد غذایی و سایر سازمانهای مرتبط مثل تولید کنندگان تجهیزات، بسته بندی، مواد شستشو و ضد عفونی ، افزودنی ها و ترکیبات.

ایمنی مواد غذایی با وقوع و تکرار سطوح خطرات ایجاد شده در مواد غذایی در مرحله مصرف مرتبط می باشد (به وسیله مصرف کننده مشخص شده است) و خطرات ایمنی مواد غذایی ممکن است در هر

مرحله ای از زنجیره غذایی ایجاد شود. لذا کنترل کافی و مناسب در مراحل زنجیره غذایی ضروری بوده و ایمنی مواد غذایی ممکن است در هر مرحله ای از زنجیره غذایی ایجاد شود. لذا کنترل کافی و مناسب در مراحل زنجیره غذایی ضروری بوده و ایمنی مواد غذایی مسئولیت مشترکی است که بطور اصولی با تلاش همه عوامل در کلیه مراحل زنجیره، تضمین می شود. این استاندارد بین المللی نیازمندیهای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که تضمینی برای ایمنی مواد غذایی می باشد را در کلیه مراحل زنجیره غذایی تا مصرف بکار می گیرد که ترکیبی از عناصر کلیدی به رسمیت شناخته ذیل می باشد:

ارتباطات متعامل

- مدیریت سیستمی
- کنترل فرآیند
- اصول HACCP
- طرح های پیش نیازی

برای اطمینان از اینکه خطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط در هر مرحله (از زنجیره غذایی شناخته شده و بطور مناسبی کنترل می شود، ارتباطات در زنجیره غذایی ضروری است. ای ارتباطات شامل نیازهای کلیه سازمانهای موجود در زنجیره غذایی (بالا دستی و پایین دستی) نیز می باشد. ارتباطات با مشتریان و تأمین کنندگان بر پایه اطلاعات حاصله از تجزیه و تحلیل سیستماتیک خطرات، نیازمندیهای تأمین کنندگان و مشتریان درخصوص قابلیت انجام کار، نیازها و پیامدها بر روی محصول نهایی را اثبات می نماید.

شناخت وظیفه و جایگاه سازمانها در زنجیره غذایی ضروری است تا از ارتباطات متعامل مؤثر در زنجیره غذایی برای ارائه محصول غذایی ایمن تا مرحله نهایی اطمینان حاصل شود. دامنه کانال های ارتباطی در زنجیره غذایی در شکل یک به طور شماتیک نشان داده شده است.

این استاندارد بین المللی اصول سیستم HACCP و مراحل کاربردی کمیته کدکس ایمنتاریوس را یکپارچه کرده و بطور پویایی با طرحهای پیش نیازی (که برای کنترل و کاهش خطرات ایمنی مواد غذایی شناسایی شده و در مراحل زنجیره غذایی برای تحویل محصول به حد پذیرش می رسد) ترکیب شده است.

تجزیه و تحلیل خطر، کلید یک سیستم مؤثر مدیریت ایمنی مواد غذایی بوده و بکارگیری علوم مورد نیاز، ترکیبات مؤثری از اقدامات کنترلی را طراحی می نماید.

برای این استاندارد بین المللی باید کلیه خطراتی که متحمل است در زنجیره غذایی بوقوع بپیوندد (شامل خطراتی که ممکن است مرتبط با نوع فرآیند و تسهیلات و امکانات و وسایل و تاسیسات بکارگرفته شده باشد) شناسایی و تعیین و ارزیابی گردد و در سازمان و یا در مراحل که باید توسط سازمانهای دیگر مرتبط با زنجیره غذایی کنترل شود، بطور واضحی تعریف و کنترل شو.

این استاندارد بین المللی مفهوم طرحهای پیش نیازی را بیش از پیش روشن می نماید. طرح های پیش نیازی (PRPs) به دو طبقه تقسیم می شوند:

- زیر ساختارها و برنامه های نگهداری
- طرح های پیش نیازی عملیاتی
- این دسته بندی با توجه به تفاوت در طبیعت اقدامات کنترلی در نظر گرفته شده و می تواند برای پایش تصدیق و صحت گذاری بکارگرفته شوند.

تولید مؤثر محصولات ایمن نیازمند توازن هر دو نوع برنامه های پیش نیازی و برنامه HACCP می باشد.

برنامه های زیر ساختاری و برنامه های نگهداری، نیازمندیهای پایه ای بهداشت مواد غذایی GMP،GAP،GHP را عنوان می نماید و PRP های عملیاتی برای کنترل یا کاهش پیامد خطرات شناسایی شده برای ایمنی مواد غذایی از محصول بکارگرفته می شده همانطور که در آنالیز خطر این مورد تعیین شده اند.

در حین آنالیز خطر، سازمان به استراتژی که باید در جهت اطمینان از کنترل خطر (که با ترکیب PRP ها و برنامه HACCP بوجود می آید) بکار گیرد، دستیابی پیدا می نماید.

این استاندارد بین المللی الزام می نماید که سازمانها برنامه PRP،HACCP ها را شناسایی ، پایش، کنترل و بطور روتین به هنگام نمایند.

برای تسهیل در بکارگیری این استاندارد بین المللی، این استاندارد قابل ممیزی تهیه و تدوین شده است. به هر حال سازمانها مختار هستند که راهکارها و متدهای مورد نیاز برای تأمین نیازمندیهای این استاندارد بین المللی را انتخاب نمایند.

این استاندارد بین المللی در سازمانهای متفاوتی از زنجیره غذایی قابل تصدیق بوده و مکانیزمی را تعیین می نمایند که قابلیت اجرا در کلیه سازمانهای کوچک (از جمله مزارع کوچک، کارگاههای بسته بندی کوچک، توزیع کنندگان ، خرده فروشی یا سرویس دهندگان مواد غذایی) با بکارگیری ترکیبی از برنامه HACCP و PRP ها دارد.

این استاندارد برای سازمانهای فعال در زنجیره غذا که دارای هر یک از شرایط ذیل باشند، اختصاص می یابد :

- سازمانی که قصد دارد نشان دهد توانایی کنترل و مهار خطرات ایمنی مواد غذایی را در راستای تولید محصول نهایی ایمن و منطبق با الزامات مشتری و قانونی را دارا می باشد.
- قصد بالا بردن رضایت مشتریان را با کنترل مؤثر خطرات ایمنی مواد غذایی و فرآیندهای مربوطه را دارد.

الزامات این استاندارد سازمان را قادر می سازد که :

- سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را با هدف تولید محصولی که هنگام مصرف توسط مصرف کنندگان، از ایمنی و سلامت آن مواد غذایی اطمینان داشته باشند را طراحی، استقرار، اجرا، حفظ و به روز نمایند.
- ارزیابی و تشخیص نیازمندیهای مشتری و نشان دادن تطابق با موارد به توافق رسیده ای که مرتبط با ایمنی و سلامت مواد غذایی می باشند.
- ارتباطات اثر بخشی با مشتریان و دیگر بخشهای موجود در زنجیره غذا را تحقق بخشد.
- تطابق با الزامات قانونی موجود را که مرتبط با ایمنی مواد غذایی هستند به اثبات رساند.
- نشان دهد که در راستای خط مشی سلامت و ایمنی مواد غذایی در حرکت می باشد.
- چنین تطابق و اجرای الزامات را به دیگر سازمانها نشان داده و اثبات نماید.
- گواهی و ثبت سیستم مدیریت ایمنی غذایی را از یک سازمان ذیصلاح دریافت نماید.

الزامات این استاندارد عمومی بوده و برای تمامی سازمانها و واحدهای موجود در زنجیره غذا با هر نوع محصول که قصد طراحی و استقرار سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را به نحو مؤثر دارند، قابل اجرا می باشد، چه سازمانهایی که مستقیماً در یک یا چند بخش از زنجیره غذا فعال می باشند (مانند تولیدکنندگان خوراک دام، کشاورزان، تولیدکنندگان مواد اولیه، تولیدکنندگان مواد غذایی، خرده فروشان، خدمات کترینگ، حمل و نقل کنندگان، خدمات کنندگان انبارها و توزیع کنندگان) و چه سازمانهایی که بطور غیر مستقیم در زنجیره دخیل می باشند (مانند تأمین کنندگان تجهیزات و ابزار، تولیدکنندگان مواد شوینده، مواد بسته بندی و دیگر مواد در تماس با مواد غذایی)

۲- مراجع :

مراجع ذیل برای اجرای استاندارد ضروری می باشد. برای مراجع تاریخ دار فقط ویرایش ذکر شده کاربرد دارد. برای مراجع غیر تاریخ دار آخرین ویرایش مدرک مرجع (شامل ضمائهم) کاربرد دارد.

استاندارد ISO 9000: 2005 سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی واژگان.

۳- اصطلاحات و تعاریف :

به منظور استفاده از این استاندارد بین المللی اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 9000:2005 و موارد ذیل بکارگرفته می شود.

برای ایجاد سهولت در بکارگیری این استاندارد بین المللی، برخی از تعاریف اشاره شده در ISO 9000 با یادآوری نکاتی که منظور خاصی از آنها را تبیین می کند نقل قول گردیده است. یادآوری : اصطلاحاتی که در تعاریف لغت نامه عمومی وجود دارد مجدداً تعریف نشده اند. در مواردی ارجاع متقابل به سایر تعاریف این بند شده و شماره آن تعریف در پرانتز آمده است.

۳-۱ ایمنی مواد غذایی :

مفهومی که بیانگر عدم بروز آسیب و ایجاد خطر برای مصرف کننده در زمان آماده سازی و/ یا استفاده ماده غذایی می باشد.

یادآوری ۱ : تطبیق داده شده از مرجع (۱۱)

یادآوری ۲ : ایمنی مواد غذایی با وقوع خطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط است (۳-۱۰) و شامل سایر جنبه های سلامتی انسانی مثل سوء تغذیه نمی شود.

۳-۱-۲ زنجیره غذایی :

توالی مراحل و عملیات واقع در تولید، فرآوری، توزیع، مصرف، انبارش و جابجایی مواد غذایی از مرحله تهیه و تأمین مواد اولیه تا مصرف آنها.

یادآوری ۱ : تولید اولیه شامل تولید خوراک دام (برای دامهایی که در تولید مواد غذایی بکار می روند) می گردد.

یادآوری ۲ : زنجیره غذایی مشتمل بر مواد مورد استفاده ای در تماس با غذا یا مواد اولیه غذایی می باشند نیز می شود.

۳-۳ مخاطره ایمنی غذایی :

عامل بیولوژیکی، فیزیکی، شیمیایی موجود در غذا، یا شرایط مواد غذایی که می تواند بالقوه مسبب اثر نامطلوب بر سلامت آن شود.

یادآوری ۱ : تطبیق داده شده از مرجع (۱۱)

یادآوری ۲: واژه خطر نباید با واژه ریسک که در متن های ایمنی مواد غذایی به معنی عملکرد احتمالی یک عامل مضر در سلامتی (مانند بروز بیماری) و شدت آن (مانند منجر شدن به مرگ، بستری شدن، عدم حضور در کار و) می شود، اشتباه گرفته شود.

یادآوری ۳: خطرات ایمنی مواد غذایی شامل آلرژی زها نیز می شود.

یادآوری ۴: در زمینه خوراک دام و افزودنی آن، خطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط مواردی هستند که ممکن است در خوراک دام و ترکیبات آنها و در دامی که برای مصرف در مواد غذایی بکار می رود، همچنین در مواردی که بالقوه مسبب اثر نامطلوب بر سلامتی انسانی شود، وجود دارند. در زمینه عملیاتی به غیر از مواردی که بطور مستقیم با خوراک دام و مواد غذایی مرتبط است، مواردی هستند که ممکن است بطور مستقیم یا غیر مستقیم در مورد مصرف و یا خدمات ایجاد شود که بالقوه مسبب اثر نامطلوب بر سلامتی انسان شود.

۳-۴ خط مشی ایمنی مواد غذایی :

جهت گیری ها و اهداف جامع سازمان که مرتبط با ایمنی مواد غذایی (۳-۱) بوده و رسماً توسط مدیریت ارشد بیان شده است.

۳-۵ محصول نهایی :

محصولی که تحت هیچ گونه فرآوری یا تغییر دیگری توسط سازمان قرار نخواهد گرفت. یادآوری : محصولی که تحت فرآوری یا تغییر شکل و ماهیت توسط سازمان دیگری قرار می گیرد، برای سازمان اول حکم محصول نهایی و برای سازمان دوم نقش مواد اولیه یا خام را دارا می باشد.

۳-۶ نمودار جریان :

طرح شماتیک و نظام یافته ای که توالی و تعامل مراحل را معرفی می نماید.

۳-۷ تمهید کنترلی Control Measure :

اقدام یا فعالیتی که برای پیشگیری یا حذف یک مخاطره ایمنی مواد غذایی (۳-۵) و یا کاهش آن به یک سطح قابل قبول به اجرا گذاشته می شود.

یادآوری ۱ : تطبیق داده شده از مرجع (۱۱)

یادآوری ۲ : این اصطلاح شامل تمام اقدامات کنترلی که چه در طرحهای HACCP و چه در PRP ها (۳-۱۳) تدوین شده اند می شود.

۳-۸ طرح پیش نیازی (Prerequisite Program)

شرایط بنیادی و فعالیتهایی که به منظور حفظ محیط بهداشتی مرتبط با زنجیره غذایی (۲-۳) مناسب با تولید، جابجایی و فراهم آوری محصول نهایی ایمن (۳-۵) و ماده غذایی ایمن برای مصرف یادآوری ۱: RPP های لازم به نوع سازمان و بخشی از زنجیره غذایی که سازمان در آن واقع است (رجوع کنید به ضمیمه ج) بستگی دارد.

یادآوری ۲: اصطلاحات متداولی وجود دارند که در PRP ها بکارگرفته می شوند مانند روش خوب ساخت GMP، روش خوب کشاورزی GAP، روش خوب بهداشتی GHP، روش خوب توزیع GDP، روش خوب دامپزشکی GVP، روش خوب تولید GPP، روش خوب تجاری GTP، برنامه های نگهداری و زیرساختار.

۹-۳ PRP های عملیاتی / برنامه پیش نیازی عملیاتی :

PRP ای که در حین آنالیز خطر شناسایی شده و برای کنترل احتمال وقوع خطرات ایمنی مواد غذایی (۳-۳) و/ یا آلودگی و/ یا تکثیر خطرات ایمنی مواد غذایی ضروری هستند که این موضوع با توجه به وقوع خطرات یا آلودگی در محصول (ها) یا محیط کاری تعیین می گردند.

۱۰-۳ نقطه کنترل بحرانی CCP

(ایمنی مواد غذایی) مرحله ای که در آن برای جلوگیری یا حذف خطر ایمنی مواد غذایی (۳-۳) و یا کاهش آن به یک سطح قابل قبول، کنترلهای لازمه به اجرا گذاشته می شوند.

یادآوری ۱: تطبیق داده شده از مرجع (۱۱)

۱۱-۳ حد بحرانی Critical Limit

معیاری که پذیرفتنی را از نپذیرفتنی جدا می سازد.

یادآوری ۱: تطبیق داده شده از مرجع (۱۱)

یادآوری ۲: حدود بحران برای اطمینان از اینکه یک CCP (۳-۴) همواره تحت کنترل باشد، در نظر گرفته می شوند. اگر تجاوز از حد بحران اتفاق بیافتد، محصولاتی که تحت تأثیر این شرایط قرار گرفته اند، به عنوان محصولی که احتمال غیر ایمن بودن آن وجود دارد، در نظر گرفته می شوند.

۱۲-۳ پایش :

برقراری مشاهدات پیوسته برنامه ریزی یا اندازه گیری ها به منظور ارزیابی نحوه اجرای تمهیدات کنترلی، همانگونه که مورد نظر بوده است.

۱۳-۳ اصلاح Correction

اقدامی که منجر به به حذف یک عدم انطباق شناسایی شده می شود. (تعریف ۳-۶-۶ استاندارد ISO 9000:2000)

یادآوری ۱: در این استاندارد بین المللی اصلاح، رسیدگی به محصولات بالقوه غیر ایمن قلمداد می شود و از این طریق به اقدام اصلاحی متصل می شود.
یادآوری ۲: اصلاح می تواند برای مثال انجام دوباره کاری، اعمال فرآیندهای بیشتر و / یا حذف اثرات زیان آور و نامطلوب عدم انطباق رخ داده باشد. (مصرف در زمینه های دیگر و یا با لیبیل و برچسب خاص مشخص کردن آن محصول)

۳-۱۴ اقدام اصلاحی **Correction Active**

اقدامی که دلایل روز یک عدم انطباق و یا دیگر شرایط نامطلوب را حذف می نماید) تعریف

۳-۵-۶-۳ **ISO 9000: 2000**

یادآوری ۱: دلایل بروز عدم انطباق می تواند بیشتر از یک مورد باشد.
یادآوری ۲: اقدام اصلاحی شامل تجزیه و تحلیل علل بوده و از بروز مجدد آن جلوگیری می نماید.

۳-۱۵ صحت گذاری **Validation**

(ایمنی غذایی) احراز شواهدی که تمهیدات کنترلی (۳-۷) مدیریت شده با طرح HACCP و PRP های عملیاتی و توانایی اثر بخشی بودن را دارند.
یادآوری / این واژه بر مبنای مرجع ۱۱ بوده و با موضوع ایمنی غذایی نسبت به تعریف ارائه شده در ایزو ۹۰۰۰ سازگارتر است.

۳-۱۶ تصدیق **Verification**

تأیید برآوردسازی الزامات مشخص شده از طریق احراز شواهد عینی

۳-۱۷ به هنگام سازی **Updating**

فعالیت های برنامه ریزی شده و / یا فوری که برای حصول اطمینان از بکارگیری آخرین اطلاعات انجام می پذیرد.

سیستم مدیریت ایمنی غذایی

الزامات سیستم مدیریت ایمنی غذایی برای تمامی سازمانهای واقع در زنجیره غذایی

۱- دامنه

این استاندارد بین المللی بیانگر الزاماتی است که در قالب یک سیستم مدیریت غذایی برای سازمانهای واقع در زنجیره غذایی که قصد اثبات توانایی خود در کنترل مخاطات ایمنی به منظور فراهم کردن محصولات غذایی ایمن برای بشر را دارند قابل استمرار است.

این استاندارد بین المللی برای تمامی سازمانها صرف نظر از اندازه آنها که در هر یک از حوزه های مرتبط یا زنجیره غذایی فعالیت دارند و قصد استقرار سیستمی برای فرآوری محصولی ایمن دراند کاربرد دارد. این استاندارد بین المللی بیانگر الزاماتی است که سازمانها را در حوزه های ذیل توانمند می سازد :

الف) طرح ریزی ، اجرا، عملیات،نگهداری و به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی غذایی به منظور تامین محصولاتی براساس نیازمندیهای سازمان و ایمنی برای مشتریان

ب) اثبات انطباق با الزامات قانونی و مقررات کاربردی در حوزه ایمنی غذایی

ج) ارزیابی و سنجش نیازمندیهای مشتریان و اثبات قابلیت برآوردسازی الزامات توافق شده با

مشتریان در ارتباط با ایمنی غذایی به منظور ارتقاء سطح سلامت رضایتمندی مشتریان

د) برقراری ارتباطات اثر بخش درخصوص ایمنی غذایی با تامین کنندگان،مشتریان و ذینفعان مرتبط در

زنجیره غذایی

هـ) حصول اطمینان از انطباق سازمان با خطی مشی ایمنی غذایی

و) حصول اطمینان از انطباق طرفهای ذینفع با خط مشی ایمنی غذایی

ز) احراز گواهی نامه یا ثبت سیستم مدیریت ایمنی غذایی توسط یک سازمان بیرونی یا اجرای یک

خودارزیابی با خوداظهاری در زمینه انطباق با استاندارد بین المللی

تمامی الزامات این استاندارد بین المللی عمومی بوده و برای تمامی سازمانهای واقع در زنجیره غذایی

براساس ابعاد و پیچیدگی آنها کاربرد دارد . این زنجیره مشتمل بر سازمانهایی است که بصورت مستقیم

یا غیر مستقیم در یک یا چند مرحله از زنجیره غذایی مشارکت دارند.

برخی از سازمانهایی که بصورت مستقیم در زنجیره غذایی مشارکت دارند عبارتند از تولید کنندگان

محصولات غذایی، برداشت کنندگان، کشاورزان، تولیدکنندگان مکمل های غذایی، تولید کنندگان غذا،

فروشندهگان، خدمات غذایی، خدمات پذیرایی، سازمانهای فراهم کننده خدمات نظافتی بهداشتی، حمل

و نقل،خدمات انبارش و توزیع.

برخی از دیگر سازمانهایی که بصورت غیر مستقیم مشارکت دارند مشتمل هستند بر تامین کنندگان

تجهیزات، مواد شوینده و بهداشتی، ملزومات بسته بندی و سایر مواد مرتبط با غذا

یادآوری: راهنمایی کاربردی این استاندارد بین المللی در ISO/ TS22004 ارائه شده است.

۲-مراجع الزامی

از مراجع اشاره شده ذیل برای تهیه این مستند استفاده گردیده است. برای مراجعی که تاریخ دارد ویرایشی که در آن ذکر گردیده است کاربرد دارد و برای مراجع بدون تاریخ آخرین ویرایش مستندات اشاره شده مشتمل بر تمامی اصلاحات کاربرد دارد.

واژگان و تعاریف- سیستم مدیریت کیفیت ISO 9000-2000

۳- واژگان و تعاریف

به منظور استفاده از این مستند، واژگان و تعاریف ارائه شده، در ISO 9000 و مشروحات ابتدای جزوه قابل استفاده است.

۴- سیستم مدیریت ایمنی غذایی

۴-۱) الزامات عمومی

سازمان باید یک سیستم مدیریت ایمنی غذایی را ایجاد، مدون و اجرا نموده و آن را برقرار نگهدارد و بطور مداوم اثر بخشی آن را بر طبق الزامات این استاندارد بهبود بخشد. سازمان باید دامنه سیستم مدیریت ایمنی غذایی را شناسایی نماید. دامنه باید بیانگر محصولات یا گروه های محصول، محل های تولید و فرآیندهایی که سیستم مدیریت ایمنی غذایی را در برمی گیرد باشد.

سازمان باید:

الف) از شناسایی، ارزیابی و کنترل مخاطرات ایمنی که امکان بروز آنها در ارتباط با محصولات واقع در دامنه سیستم بصورت متناسبی که بطور مستقیم یا غیر مستقیم به مصرف کنندگان صدمه وارد ننماید اطمینان حاصل کند.

ب) اطلاعات متناسب درخصوص ایمنی محصولات خود را به زنجیره غذایی ابلاغ نماید.

ج) اطلاعات مرتبط با توسعه، اجرا و به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذایی در سازمان را به منظور حصول اطمینان از ایمنی غذایی مورد نیاز این استاندارد و در سطح و گستره لازم ابلاغ نماید.

د) به منظور حصول اطمینان از اینکه سیستم، فعالیتهای سازمان را منعکس نموده و اغلب اطلاعات دریافتی مرتبط با مخاطرات ایمنی غذایی را به منظور کنترل تشریح می نماید، در فواصل زمانی مشخص ارزیابی و در صورت لزوم سیستم مدیریت ایمنی غذایی را به روزآوری نماید.

هرگاه سازمان تصمیم بگیرد فرآیندی را که بر انطباق محصول با الزامات تاثیر می گذارد به غیر(تامین کننده برونی) واگذار نماید. باید از اعمال کنترل خود بر چنین فرآیندهایی اطمینان یابد. کنترل فرآیندهای واگذار شده باید در سیستم مدیریت ایمنی غذایی شناسایی و مدون گردد.

۲-۴) الزامات مربوط به مستندات

۱-۲-۴) کلیات مستندات سیستم مدیریت ایمنی غذایی باید شامل موارد ذیل باشد:

الف) بیانیه مدون در مورد خط مشی ایمنی غذایی و اهداف مرتبط (رجوع کنید به ۲-۵)

ب) روش های اجرایی مدونی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است.

ج) مستندات مورد نیاز سازمان جهت اطمینان از توسعه، اجرا و به روزآوری اثر بخشی سیستم

مدیریت ایمنی غذایی

۲-۲-۴) کنترل مدارک

مدارک الزامی شده به وسیله سیستم مدیریت ایمنی غذایی باید تحت کنترل قرار داشته باشند. سوابق،

نوع خاصی از مدرک هستند و باید بر طبق الزامات مذکور در بند ۳-۲-۴ تحت کنترل باشند.

کنترل ها به منظور حصول اطمینان از این است که تمامی تغییرات مورد نظر، قبل از اجرا به منظور

تعیین اثرات آن روی ایمنی غذایی و پیامدهای آن بر سیستم مدیریت ایمنی غذایی مورد بازنگری قرار

می گیرند.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد تا کنترل های مورد نیاز برای موارد ذیل را تعیین کند.

الف) تصویب کفایت مدارک قبل از صدور

ب) ابزنگری و به روز آوری برحسب نیاز و تصویب مجدد مدارک

ج) حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک ذیربط در مکانهای استفاده در

دسترس هستند.

ه) حصول اطمینان از اینکه به صورت خوانا باقی می مانند و به سهولت قابل شناسایی هستند.

و) حصول اطمینان از اینکه مدارکی که منشأ بیرونی دارند مشخص هستند و توزیع آنها تحت کنترل می

باشد.

ز) پیشگیری از استفاده سهوی از مدارک منسوخ شده و مشخص کردن آنها به نحو مناسب در صورتی

که این نوع مدارک برای هر منظوری نگهداری می شوند.

۳-۲-۴) کنترل سوابق

سوابق باید جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی غذایی ایجاد شده و برقرار نگه داشته شود. سوابق باید به صورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و قابل دستیابی باقی بمانند. یک روش اجرایی مدون باید بدین منظور ایجاد شود تا کنترل های مورد نیاز را برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت، دستیابی، مدت نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را تعیین نماید.

۵- مسئولیت مدیریت

۵-۱) تعهد مدیریت

مدیریت رده بالا باید شواهدی دال بر تعهد خود در ایجاد و تکوین و اجرای سیستم مدیریت ایمنی غذایی و بهبود دادن مداوم اثر بخشی آن به طرق ذیل فراهم آورد:

- الف) به تصویر کشاندن اینکه با اهداف کسب و کار سازمان، ایمنی غذایی محرز می شود.
- ب) اشاعه اهمیت برآوردسازی الزامات ایمنی استاندارد بین المللی و تمامی الزامات قانونی در سازمان مشابه با الزامات مشتریان درخصوص ایمنی غذایی
- ج) برقرار کردن خط مشی ایمنی غذایی
- د) انجام بازنگری های مدیریت
- ه) حصول اطمینان از دسترس بودن منابع

۵-۲) خط مشی ایمنی غذایی

مدیریت رده بالا باید خط مشی ایمنی غذایی خود را تعیین، مدون و ابلاغ نماید.

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که:

- الف) طرح ریزی سیستم مدیریت ایمنی غذایی به منظور برآوردسازی الزامات مذکور در بند ۴-۱ و همچنین اهداف ایمنی غذایی انجام گرفته است.
- ب) هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی غذایی طرح ریزی و اجرا می گردد انجام سیستم مدیریت ایمنی غذایی برقرار نگه داشته می شود.

۵-۴) مسئولیت و اختیار

مدیریت ارشد باید به منظور اطمینان از عملکرد اثربخشی و نگهداری سیستم مدیریت ایمنی غذایی از شناسایی و ابلاغ مسئولیت ها و اختیارات در سازمان اطمینان حاصل نماید.

تمام کارکنان باید مسئولیت ارائه گزارش مسائل سیستم مدیریت غذایی را به فرد (افراد) معینی داشته باشند. و افراد معین شده باید از وظایف و اختیارات مشخص شده ای به منظور شناسایی و ثبت اقدامات برخوردار باشند.

۵-۵) رهبر تیم ایمنی غذایی

مدیریت رده بالا باید یک رهبر تیم ایمنی غذایی منصوب نماید که جدا از سایر مسئولیت هایش باید دارای مسئولیت ها و اختیارات ذیل باشد :

الف) مدیریت کردن یک تیم ایمنی غذایی (رجوع کنید به ۲-۳-۷) و ساماندهی کارهای مرتبط با آن

ب) حصول اطمینان از آموزش و تحصیلات مرتبط اعضای تیم ایمنی غذایی (رجوع کنید به ۱-۲-۲-۶)

ج) حصول اطمینان از ایجاد ، پیاده سازی، برقراری، نگهداری و به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی غذایی

د) ارائه گزارش به مدیریت رده بالا در مورد اثر بخشی و تناسب سیستم مدیریت ایمنی غذایی. یادآوری : مسئولیت رهبر تیم ایمنی غذایی می تواند شامل ارتباط با هدف های بیرونی در مورد موضوعات مربوط به سیستم مدیریت ایمنی غذایی باشد.

۵-۶) ارتباطات

۵-۶-۱) ارتباط بیرونی

به منظور حصول اطمینان از در دسترس بودن اطلاعات کافی مرتبط با موضوعات ایمنی غذایی از زنجیره غذایی، سازمان باید سازوکارهای اثربخش برقراری ارتباط با مراجع ذیل را ایجاد، برقرار، پیاده سازی و نگهداری نماید.

الف) پیمانکاران و تامین کنندگان

ب) مشتریان یا مصرف کنندگان به ویژه در ارتباط با اطلاعات مرتبط با محصول (شامل دستورالعملهای مصرف، الزامات ویژه انبارش و در صورت کاربرد زمان انقضاء) درخواست ها، قراردادهای رسیدگی به سفارشات مشتمل بر اصلاحات و بازخورد مشتری از جمله شکایات مشتری

ج) مراجع مرتبط با الزامات قانونی و مقررات

د) سایر سازمانهایی که هم اکنون یا در آینده تأثیری روی اثربخشی یا به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی غذایی دارند.

این قبیل ارتباطات باید اطلاعات مرتبط با جنبه های ایمنی غذایی محصولات سازمان که ممکن است با سایر سازمانهای واقع در زنجیره غذایی مرتبط باشد را فراهم نماید مخصوصاً دانش مرتبط با مخاطرات ایمنی غذایی که می بایست توسط سایر سازمانها در زنجیره غذایی تحت کنترل قرار گیرند. سوابق ارتباطات باید نگهداری شوند.

الزامات ایمنی غذایی مرتبط با مراجع الزامات قانونی و مقررات باید در دسترس باشند. کارکنان تعیین شده باید از مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با ابلاغ تمامی اطلاعات ایمنی غذایی از تغییرات حاصله مشتمل بر (ولی نه محدود به) موارد ذیل به موقع ملع می شوند.

الف) محصول یا محصولات جدید

ب) مواد اولیه، مکمل ها و خدمات

ج) سیستم تولید و تجهیزات

د) مسائل تولید، محل تجهیزات، محیط پیرامون

هـ) برنامه های شستشو و ضدعفونی

و) بسته بندی، انبارش و سیستم توزیع

ز) سطوح شایستگی کارکنان و یا تخصیص مسئولیت ها و اختیارات

خ) الزامات قانونی و مقررات

ط) دانش مرتبط با مخاطرات ایمنی و تمهیدهای کنترلی

ی) الزامات مشتری، حوزه و سایر الزاماتی که سازمان در نظر دارد.

ک) درخواست های طرف های ذینفع بیرونی

ل) شکایات بیانگر مخاطرات ایمنی غذایی مرتبط با محصول

م) سایر شرایطی که پیامدی روی ایمنی غذایی دارد

تیم ایمنی غذایی باید اطمینان یابد که این اطلاعات به منظور به روزآوری سیستم مدیریت به کار گرفته می شود (رجوع کنید به ۲-۵-۸). مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که اطلاعات مرتبط جزء

ورودی های بازنگری مدیریت منظور می گردند (رجوع کنید به ۲-۸-۵)

۵-۷: آمادگی و واکنش در وضعیت اضطراری

مدیریت ارشد باید به منظور مدیریت وضعیت های اضطراری بالقوه و حوادثی که می تواند پیامدهایی روی ایمنی غذایی داشته باشد و به نقش سازمان در زنجیره غذایی مرتبط می شود روشهای اجرایی ایجاد، پیاده سازی نموده و برقرار نگهدارد.

۵-۸ / بازنگری مدیریت

۵-۸-۱ / کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت ایمنی غذایی سازمان را در فواصل زمانی برنامه ریزی مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن اطمینان حاصل کند. این بازنگری باید ارزیابی فرصت های بهبود و نیاز به تغییر سیستم مدیریت ایمنی غذایی از جمله خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت را شامل گردد.

سوابق بازنگری های مدیریت باید نگهداری شود. (رجوع کنید به بند ۴-۲-۴)

۵-۸-۲ / ورودی بازنگری:

ورودی های بازنگری باید حداقل شامل اطلاعاتی مرتبط با موارد ذیل باشد:

الف: اقدامات پی گیرانه مرتبط با بازنگری های قبلی مدیریت

ب: تحلیل نتایج فعالیت های صحنه گذاری (رجوع کنید به ۳-۴-۸)

ج: چگونگی تغییراتی که می توانند بر ایمنی غذایی تاثیر بگذارند. (رجوع کنید به ۳-۶-۵)

د: وضعیت های اضطراری، حوادث (رجوع کنید به ۵-۷) و ابطال ها (رجوع کنید به ۴-۱۰-۷)

ه: بازنگری نتایج فعالیت های به روز آوری سیستم (رجوع کنید به ۲-۵-۸)

و: بازنگری فعالیت های مرتبط با ارتباطات از جمله باز خود مشتری (رجوع کنید به ۱-۶-۵)

ز: ممیزی های خارجی و بازرسی ها

یاد آوری: واژه ابطال، فراخوانی را شامل می شود:

ورودی ها باید به نحوی ارائه شود که مدیریت ارشد را قادر سازد که این اطلاعات را با اهداف تعیین شده سیستم مدیریت ایمنی غذایی مرتبط سازد.

۳-۸-۵/ خروجی بازنگری

خروجی بازنگری مدیریت باید شامل هر نوع تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد ذیل باشد .

الف / تضمین ایمنی غذایی (رجوع کنید به ۴-۱)

ب / بهبود اثر بخشی سیستم مدیریت ایمنی غذایی (رجوع کنید به ۵-۸)

ج / نیازمندی های مرتبط با منابع (رجوع کنید به ۱-۶)

د / تغییرات خط مشی ایمنی غذایی سازمان و اهداف مرتبط (رجوع کنید به ۲-۵)

۶- مدیریت منابع

۱-۶/ فراهم کردن منابع

سازمان باید منابع کافی برای ایجاد ، پیاده سازی ، نگهداری و به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذایی فراهم نماید .

۲-۶/ منابع انسانی

سازمان باید :

الف / شایستگی های مورد نیاز کارکنانی که کارهای تاثیر گذار بر ایمنی غذایی را انجام می دهند تعیین نماید .

ب / آموزش یا سایر اقدامات را به منظور حصول اطمینان از شایستگی های لازم کارکنان فراهم نماید.

ج / از آموزش کارکنان مسئول برای پایش ، اصلاحات و اقدامات اصلاحی سیستم مدیریت ایمنی غذایی اطمینان یابد .

د / از این که کارکنان از مرتبط بودن و اهمیت فعالیت های خود در تحقق ایمنی غذایی آگاه هستند اطمینان یابد .

ه / سوابق مناسب مرتبط با آموزش و اقدامات توضیح شده در بند ب و ج را نگهداری نماید .

۳-۶/ زیر ساخت

سازمان باید منابع مورد نیاز برای ایجاد و نگهداری زیر ساخت مورد نیاز برای پیاده سازی نیازمندیهای این استاندارد بین المللی فراهم نماید .

۴-۶/ محیط کار

سازمان باید منابع مورد نیاز برای ایجاد ، مدیریت و نگهداری محیط کار مورد نیاز برای پیاده سازی الزامات این استاندارد بین المللی را فراهم آورد .

۷- طرح ریزی و تحقق محصولات ایمن

۷-۱/ کلیات

سازمان باید فرآیند مورد نیاز برای پدید آوری محصول های ایمن را طرح ریزی نموده و تکوین نماید سازمان باید فعالیت های طرح ریزی شده و هر تغییری در آنها را پیاده سازی ، اجرا نموده و از اثر بخشی آنها اطمینان حاصل نماید . این موارد مشتمل هستند بر : PRP (ها) . مثل PRP (های) عملیاتی و یا طرح HACCP

۷-۲/ برنامه های پیش نیاز PRP s

۷-۲-۱/ سازمان باید PRP (ها) را ایجاد و پیاده سازی و نگهداری نماید به منظور مساعدت در کنترل کردن :

الف / احتمال بروز مخاطرات ایمنی غذایی ناشی از محیط کار روی محصولات

ب / آلودگی زیست شناختی ، شیمیایی و فیزیکی محصولات از جمله تقاطع آلودگی بین محصولات

ج / سطوح مخاطره ایمنی غذایی در محصول و محیط فرآوری محصول

۷-۲-۲/ (ها) باید :

الف / متناسب با نیازمندیهای سازمان در راستای ایمنی غذایی باشند .

ب / متناسب با اندازه و نوع عملیات و ماهیت محصولات در حال تولید و / یا جابجایی باشند .

ج / در فواصل سیستم تولید ، همچنین برنامه های کاربردی در تمام محصولات با محصول خاص و یا خط عملیاتی پیاده سازی شوند .

د / توسط تیم ایمنی غذایی تصویب شوند .

سازمان باید الزامات قانونی و مقررات مرتبط با موارد فوق را تعیین نماید .

۷-۲-۳/ هنگام انتخاب و / یا ایجاد PRP (ها) سازمان باید :

اطلاعات متناسب را بررسی و مورد استفاده قرار دهد (مثل الزامات قانونی و مقررات ، الزامات مشتری ، راهنماهای مشخص ، موارد برقرار شده مرتبط با صنایع غذایی Codex ، اصول و تجربیات استانداردهای ملی ، بین المللی یا منطقه ای

یاد آوری : پیوست C ، لیست انتشارات CODEX را ارائه داده است .

سازمان باید موارد ذیل را هنگام ایجاد این برنامه ها مد نظر قرار دهد :

الف : نحوه ساخت و چیدمان ساختمان ها و ملزومات مورد استفاده

ب : چیدمان ساز و کارها مشتمل بر فضای کار و رفاه کارکنان

ج : منابع هوا ، آبی ، انرژی و سایر ملزومات

د : خدمات پشتیبانی مشتمل بر انهدام پسماند و فاضلاب

ه : تناسب تجهیزات و در دسترس بودن آنها برای شستشو و ضد عفونی ، تعمیرات و نگهداری پیش گیرانه

و : مدیریت مواد خریداری شده (مثل مواد اولیه ، مکمل ها ، مواد شیمیایی و بسته بندی) منابع (مثل آب ، هوا ، بخار و یخ) و انهدام (مثل پسماند و فاضلاب و جایجایی محصولات (مثل انبارش و حمل و نقل)

ز : تمهیدها برای پیشگیری از آلودگی

ح : شستشو و ضد عفونی

ط : کنترل آفت

ی : بهداشت شخصی

ک : سایر جنبه های متناسب

تصدیق PRP (ها) بایستی طرح ریزی شوند (رجوع کنید به ۸-۷) و PRP (ها) باید در صورت نیاز اصلاح شوند (رجوع کنید به ۷-۷) سوابق بایر نگهداری شود .

مستندات باید چگونگی مدیریت فعالیت های مشتمل بر PRP (ها) را مشخص نمایند .

۷-۳ / مراحل مقدماتی تحلیل مخاطره

۷-۳-۱ / کلیات

تمامی اطلاعات مرتبط مورد نیاز برای تحلیل مخاطره باید جمع آوری ، نگهداری به روز آوری و مستند شوند . سوابق باید نگهداری شود .

۷-۳-۲ / تیم ایمنی غذایی

یک تیم ایمنی غذایی باید تعیین شود. تیم ایمنی غذایی در پیاده سازی و توسعه سیستم مدیریت ایمنی غذایی باید از دانش و تجربه چندجانبه بر خوردار باشند . اجزاء این مقوله مشتمل است بر (نه محدود به این موارد) محصولات سازمان ، فرآیند ، تجهیزات و مخاطرات ایمنی غذایی در دامنه سیستم مدیریت ایمنی غذایی .

سوابق اثبات کننده بر خوداری تیم ایمنی غذایی از دانش و تجربه مورد نیاز باید نگهداری شود . (رجو ع کنید به ۲-۲-۶)

۷-۳-۳ / خصوصیات محصول

۷-۳-۳-۱ / مواد اولیه ، مکمل ها و مواد مرتبط با محصول :

مواد اولیه ، مکمل ها و مواد مرتبط با محصول در گستره مورد نیاز برای اجرای تحلیل مخاطره (رجو ع کنید به ۴-۷) می بایستی در مستندات نشریح شوند این امر باید در بر گیرنده موارد ذیل باشند :

الف / خصوصیات فیزیکی ، شیمیایی و زیست شناختی

ب / ترکیب مکمل های به شکل فرمول در آمده شامل ادویه جات و قواعد فرآوری

ج / اصل ماده

د / روش تولید

ه / روش های بسته بندی و تحویل

و / شرایط انبارش و ماندگاری

ز / آماده سازی و / یا جابجایی قبل از استفاده یا فرآوری

خ / معیار مرتبط با پذیرش ایمنی غذایی با مشخصات مواد خریداری شده و مکمل ها متناسب با استفاده مورد نظر از آنها سازمان باید الزامات قانونی و مقررات مرتبط باموارد فوق را تعیین نماید . موارد باید به روز نگه داشته شوند در صورت نیاز منطبق با بند ۷-۷ باشد .

۷-۳-۳-۲ / خصوصیات محصول نهایی) :

خصوصیات محصول نهایی در گستره مورد نیاز به منظور اجرای تحلیل مخاطره باید در قالب مستندات تشریح شوند این مشروحات مشتمل بر اطلاعاتی به شرح ذیل (بر حسب تناسب) می شود :

الف / نام محصول و یا هر عنوان شناساننده مشابه

ب / ترکیب

ج / خصوصیات فیزیکی ، شیمیایی ، زیست شناختی مرتبط با ایمنی غذایی

د / شرایط انبارش و ماندگاری مورد نظر

ه / بسته بندی

و / بر حسب زنی مرتبط با ایمنی غذایی و یا دستور العمل جاب جایی، آماده سازی و استفاده

ز / روش (های) توزیع

سازمان باید الزامات قانونی و مقررات ایمنی غذایی مرتبط با موارد فوق را شناسایی نماید و موارد باید به روز نگهداری شود و در مواقع نیاز طبق بند ۷-۷ عمل شود .

۷-۳-۴ / مقاصد استفاده

مقاصد استفاده انتظارات منطقی جابه جایی محصول نهایی و هر گونه اشتباه در جا به جای سهوی ولی قابل انتظار مرتبط با محصول نهایی باید مد نظر قرار گرفته و در مستندات در گستره لازم به منظور تحلیل مخاطره تشریح شوند .

گروههای استفاده کنندگان و در جاهای مناسب گروههای مصرف کنندگان برای هر محصول باید شناسایی شود و گروه های خاصی از مصرف کنندگان که به خصوص که از مخاطره ایمنی غذایی آسیب پذیرند باید مد نظر قرار گیرند .

توضیحات باید به روز نگه داشته شود موارد بر حسب ضرورت شامل مطالب بند ۷-۷ می شود .

۷-۳-۵ / نمودارهای جریان ، مراحل فرآیند و تمهیدهای کنترلی

۷-۳-۵-۱ / نمودارهای جریان

نمودارهای جریان باید برای محصولات یا سطوح فرآیند های پوشش داده شده در سیستم مدیریت ایمنی غذایی تهیه شوند .

نمودارهای جریان می بایستی یک بستر ارزیابی برای اتفاقات ممکن ، افزایش با معرفی مخاطرات ایمنی غذایی ایجاد نماید .

نمودارهای جریان باید شفاف ، دقیق و در حد کافی جزئی باشد و نمودارهای جریان باید در صورت تناسب مشتمل بر موارد ذیل باشد :

الف / توالی و تعامل تمامی مراحل عملیات

ب/ هر گونه فعالیت واگذار شده یا کارهای پیمانکاری

ج / محل هایی که مواد اولیه ، مکمل ها و محصولات میانی وارد جریان می شوند .

د / محل هایی که دوباره کاری و گردش دوباره اتفاق می افتد .

ه / محل هایی که محصولات میانی ، محصولات فرعی . پسماند ترخیص یا جابه جا می شوند .

بر اساس بند ۷-۸ تیم ایمنی غذایی می بایست کفایت نمودارهای جریان را با بررسی در محل تصدیق نمایند نمودارهای جریان باید مثل سوابق نگهداری شوند .

۷-۳-۵-۲ / تشریح مراحل فرآیند و تمهیدهای کنترلی

تمهیدها کنترلی جاری فاکتورهای فرآیند و / یا سخت گیری های اعمالی و / یا فرآیندی که ممکن است ایمنی غذایی را تحت تاثیر قرار دهند باید در گستره لازم برای اجرای تحلیل مخاطره تشریح شوند . (رجوع کنید به ۷-۴)

الزامات بیرونی (مثل : الزامات صادره از مراجع قانونی و مشتریان) که ممکن است روی انتخاب یا سخت گیرانه بودن تمهیدها ی کنترلی تاثیر داشته باشند باید طبق بند ۷-۷ به روز آوری شود .

۷-۴ / تحلیل مخاطره

۷-۴-۱ / کلیات

تیم ایمنی غذایی باید یک تحلیل مخاطره جهت مخاطراتی که نیاز به کنترل دارند ، کدام در جه از کنترل برای حصول اطمینان از ایمنی غذایی مورد نیاز است و چه ترکیبی از تمهید های کنترلی لازم است به اجرا در آورند .

۷-۴-۲ / شناسایی مخاطره و تعیین محدوده های پذیرش

۷-۴-۲-۱ / تمام مخاطرات ایمنی غذایی که منطقاً انتظار وقوع آنها درارتباط با نوع محصول ، نوع فرآیند و ساز و کارهای واقعی فرآوری می رود باید شناسایی و ثبت شوند . شناسایی مخاطره باید بر اساس موارد ذیل باشد :

الف / اطلاعات مقدماتی و داده های جمع آوری شده طبق ۷-۳

ب / تجربه

ج / اطلاعات بیرونی تا حد امکان مشتمل بر امکان توسعه و بسط محصول مورد نظر ، سایر داده ها گذشته و

د / اطلاعات ناشی از زنجیره غذا که ممکن است در ایمنی و سلامت محصول نهایی مواد حین فرآیند و محصولی که آماده مصرف توسط مصرف کننده نهایی است تاثیر گزار یا مخاطره زا باشد .
مرحله (ها) (از مواد اولیه ، فرآوری و توزیع) که امکان تعریف مخاطره ایمن غذایی وجود داشته باشد باید مشخص شود .

۷-۴-۲-۲ / هنگام شناسایی مخاطرات ، ملاحظات باید ارائه کننده موارد ذیل باشد :

الف / مراحل قبل وبعدی عملیات مشخص شده

ب / تجهیزات فرآیند ، ساز و کار ها ، خدمات و محیط ها

ج / ارتباط قبلی و بعدی در زنجیره غذایی

۷-۴-۲-۳/ برای تمامی مخاطرات ایمنی غذایی شناسایی شده در صورت امکان محدوده پذیرش مخاطره ایمنی غذایی در محصول نهایی باید تعیین شود. محدوده تعیین شده باید پاسخگوی الزامات قانونی و مقررات ایمنی غذایی مشتری مقاصد استفاده برای مشتری و سایر داده ها مرتبط ایجاد شده باشد.

۷-۴-۳- / ارزیابی مخاطره :

برای هر مخاطره ایمنی شناسایی شده (رجوع کنید به ۷-۴-۲) یک ارزیابی می بایستی اجرا شود. این عملیات به منظور تعیین جاهایی که حذف یا کاهش محدوده پذیرش جهت تولید محصولات غذایی ایمن ضروری است و جاهایی که کنترل ها نیاز به بر آورده سازی محدوده های پذیرش دارند به اجرا گذاشته می شود. هر مخاطره ایمنی غذایی باید بر اساس شدت اثرات بر سلامتی و احتمال وقوع آن ارزیابی شود روش استفاده ارزیابی باید تشریح شده و نتایج ارزیابی مخاطره ایمنی غذایی باید ثبت شود.

۷-۴-۴/ انتخاب و ارزیابی تمهیدهای کنترلی

بر اساس ارزیابی مخاطرات انجام شده منطبق ۷-۴-۳ ترکیبی از تمهیدها کنترلی که توانایی پیشگیری، حذف یا کاهش مخاطرات شناسایی شده در محدوده پذیرش تعریف شده را داشته اند باید تعیین شود در این انتخاب هر اندازه کنترلی تشریح شده بر اساس الزامات ۷-۳-۵-۲- باید مد نظر قراردادن اثر بخشی مورد انتظار در راستای مخاطرات ایمنی غذایی شناسایی شده بازنگری شوند.

تمهیدها کنترلی باید بر اساس نیازشان به مدیریت در راستای PRP (ها) عملیاتی یا طرح HACCP طبقه بندی شوند. انتخاب و طبقه بندی می بایست یک رویکرد منطقی که مشتمل بر ارزیابی در راستای موارد ذیل باشد را در بر گیرند :

الف / اثرات آن روی مخاطرات ایمنی غذایی شناسایی شده مرتبط با سخت گیری های آن

ب / قابلیت امکان آن برای پایش در یک باره زمانی برای توانایی اصلاح به موقع

ج / موقعیت آن در سیستم در ارتباط با سایر تمهیدهای کنترلی

د / احتمال وقوع خطا در عملکرد تمهید کنترلی و یا تغییر پذیری بارز فرآیند

ه / شدت ماحصل (ها) در نارسایی ایجاد شده مرتبط با عملکرد آن

و / جای که تمهید کنترلی مخصوصاً ایجاد و جهت حذف و یا کاهش جدی محدوده مخاطرات به کار گرفته شده است.

ز / اثرات بر هم افزا (تعامل حاصله بین دو یا چند تمهید در حالت ترکیب آنان بر خوردار از اثرات بیشتر از مجموع تک تک اثرات آنها می باشد .)
تمهیدها ی کنترلی طبقه بندی متعلق به طرح HACCP باید بر اساس بند ۶-۷ پیاده سازی شوند
سایر ارزیابی باید ثبت شود .

۷-۵ / ایجاد طرح های پیش نیازی عملیاتی (PRPs)

PRP (های) عملیاتی باید مستند شده و برای هر برنامه مشتمل بر اطلاعات ذیل باشد .
الف / مخاطره (ها) ایمنی غذایی که توسط برنامه کنترل شده اند . (رجوع کنید به ۴-۴-۷)
ب / اندازه (ها) ی کنترلی (رجوع کنید به ۴-۴-۷)
ج / روش های اجرایی پایش که اجرای PRP (ها) را اثبات می نمایند .
د / اصلاحات و اقدامات اصلاحی اتخاذ شده در صورتی که پایش ها نشان دهنده عدم تحت کنترل بودن PRP (های) عملیاتی باشد . (رجوع کنید به ۱-۱۰-۷ و ۲-۱۰-۷)
و / سابقه (های) پایش

۷-۶ / ایجاد طرح HACCP

۷-۶-۱ / طرح HACCP

طرح HACCP باید مدون شده و به ازای هر نقطه کنترل بحرانی (CCP) شناسایی در بر گیرنده اطلاعات ذیل باشد :

الف / مخاطره (های) ایمنی غذایی که در CCP کنترل می شوند . (رجوع کنید به ۴-۴-۷)
ب / تمهید (های) کنترلی (رجوع کنید به ۴-۴-۷)
ج / محدوده (های) بحرانی (رجوع کنید به ۳-۶-۷)
د / روش (های) پایش (رجوع کنید به ۴-۶-۷)
ه / اصلاحات و اقدام (های) اصلاحی اتخاذ شده در صورتی که تجاوزی از محدوده های بحرانی رخ دهد . (رجوع کنید به ۵-۶-۷)
و / مسئولیت و اختیارات
ز / سابقه (های) پایش

۷-۶-۲ / شناسایی نقاط کنترل بحرانی (CCP s)

به ازای هر مخاطره که توسط طرح HACCP کنترل می شود ، CCP (ها) باید برای تمهیدها ی کنترلی تعیین شده تعیین گردند . (رجوع کنید به ۴-۴-۷)

۳-۶-۷/ تعیین محدوده های بحرانی برای نقاط کنترل بحرانی

محدوده های بحرانی باید برای پایش ایجاد شده به ازای هر CCP تعیین شوند . به منظور حصول اطمینان از عدم تجاوز حدود پذیرش مخاطره ایمنی غذایی شناسایی شده محصول نهایی محدوده های بحرانی باید ایجاد شوند .

محدوده های بحرانی باید قابل اندازه گیری باشند :

محدوده های بحرانی بر اساس داده های عینی (مثل بازرسی بصری محصول ، فرآیند ، فرآوری و) باید با دستور العمل با مشخصات و یا تحصیلات و آموزش پشتیبانی شوند .

۴-۶-۷/ سیستم پایش نقاط کنترل بحرانی

یک سیستم پایش باید برای اثبات تحت کنترل بودن CCP ایجاد شود .

سیستم باید مشتمل بر تمامی اندازه گیری های برنامه ریزی شود و یا مشاهدات مرتبط با محدوده (های) بحرانی باشد .

سیستم پایش باید مرکب از ورش های اجرایی مرتبط ، دستور العمل و سوابق پوشش دهنده موارد ذیل باشد :

الف / اندازه گیری ها یا مشاهدات که بوسیله یک چارچوب زمانی که منجر به ارائه نتایج می شود .

ب / ابزار پایش مورد استفاده

ج / روش های کالیبراسیون به کار گرفته شده (رجوع کنید به ۳-۸)

د / تواتر پایش

ه / مسئولیت و اختیارات مرتبط با پایش و ارزیابی نتایج پایش

و / ثبت الزامات و روش ها

روشهای پایش و تواتر آن باید قابلیت شناسایی به موقع محصول به منظور قرنطینه کردن آن قبل از استفاده یا مصرف را در مواقع تجاوز از محدوده های بحرانی را داشته باشد .

۷-۶-۵ / اقدامات در زمان تجاوز نتایج پایش از محدوده های بحرانی

اصلاحات بر نامه ریزی شده و اقدامات اصلاحی اتخاذ شده در زمان تجاوز محدوده های بحرانی باید در طرح HACCP مشخص شوند . اقدامات باید اطمینان را ایجاد کند که ریشه عدم انطباق شناسایی شده است و فاکتور (ها) در CCP کنترل شده و به شرایط تحت کنترل بر گردانده شده است و تکرار مجدد آن پیشگیری شده است (رجوع کنید به ۷-۱۰-۲) روش اجرایی مدونی باید ایجاد و به منظور رسیدگی مناسب به محصولات بالقوه غیر ایمن جهت حصول اطمینان از عدم ترخیص آن ها تا زمان ارزیابی بر قرار نگه داشته شود . (رجوع کنید به ۷-۱۰-۳)

۷-۷ / به روز آوری اطلاعات مقدماتی و مستندات مشخص کننده PRP (ها) و طرح HACCP

به دنبال ایجاد PRP (های) عملیاتی ((رجوع کنید به ۷-۵) و یا طرح HACCP (رجوع کنید به ۷-۶)

سازمان باید اطلاعات ذیل را در صورت لزوم به روز آوری نماید :

الف / خصوصیات محصول (رجوع کنید به ۷-۳-۳)

ب / مقاصد استفاده (رجوع کنید به ۷-۳-۴)

ج / نمودارهای جریان (رجوع کنید به ۷-۳-۵-۱)

د / مراحل فرآیند (رجوع کنید به ۷-۳-۵-۲)

ه / تمهید های کنترلی (رجوع کنید به ۷-۳-۵-۲)

در صورت لزوم طرح HACCP (رجوع کنید به ۷-۶-۱) و روش های اجرایی و دستور العمل های مشخص کننده (PRP ها) (رجوع کنید به ۷-۲) باید اصلاح شوند .

۷-۸ / طرح ریزی تصدیق

طرح ریزی تصدیق باید هدف ، روش ها و توانمندی مسئولیت مرتبط با فعالیت تصدیق را تعیین نماید . فعالیت های تصدیق باید تائید کند که :

الف / PRP (ها) اجرا شده اند . (رجوع کنید به ۷-۲)

ب / ورودی های تحلیل مخاطره (رجوع کنید به ۷-۳) به صورت مستمر به روز آوری می شود .

ج / PRP (های) عملیاتی (رجوع کنید به ۵-۷) و اجزا طرح HACCP (رجوع کنید به ۱-۶-۷) اجرا شده و اثر بخش هستند .

د / سایر روش های اجرایی الزامی سازمان اجرا شده و اثر بخش هستند .
خروجی این برنامه ریزی باید در یک فرم مناسب و روش های عملیاتی سازمان باشد .
نتایج تصدیق باید ثبت شده و به اطلاع تیم ایمنی غذایی برسد . نتایج تصدیق باید به منظور توانمند سازی تحلیل نتایج فعالیت های تصدیق فراهم شوند (رجوع کنید به ۳-۴-۸)
در صورتی که سیستم تصدیق بر پایه تست نمونه های محصول نهایی باشد و جایی که تست نمونه ها نشانگر عدم انطباق در حدود پذیرش مخاطره ایمنی غذایی باشد . (رجوع کنید به ۲-۴-۷) محموله صدمه دیده محصول باید مثل محصول غیر ایمن بالقوه رسیدگی شود طبق الزامات ۲-۱۰-۷

۷-۹ / سیستم ردیابی

سازمان باید یک سیستم ردیابی که قابلیت شناسایی محموله های محصول و ارتباط آن ها با محموله های مواد اولیه فرآوری و سوابق تحویل را داشته باشد ایجاد و برقرار نماید .
سیستم ردیابی باید توانایی شناسایی موارد ورودی از تامین کنندگان بی واسطه و اولین مبدا توزیع محصول نهایی را داشته باشد . سوابق ردیابی باید برای مدت زمان تعیین شده ای نگهداری شود . این عمل به منظور ارزیابی توانایی سیستم در رسیدگی به محصولات غیر ایمن بالقوه و ابطال محصول صورت می گیرد .

سوابق باید مطابق با الزامات قانونی و مقررات و الزامات مشتری و ممکن است برای مثال ردیابی شناسایی محموله محصول نهایی باشد .

۷-۱۰ / کنترل عدم انطباق

۷-۱۰-۱ / اصلاحات

سازمان باید اطمینان حاصل نماید در زمان تجاوز محدوده های بحرانی برای CCP (ها) (رجوع کنید به ۵-۶-۷)

یا در صورت بروز فقدان کنترل PRP (ها) عملیاتی ، محصولات آسیب دیده شناسایی شده و در راستای استفاده و ترخیص آن ها کنترل می شوند .

یک مستند مدون مشخص کننده مواد ذیل باید ایجاد و نگهداری شود .

الف / شناسایی و ارزیابی محصولات آسیب دیده به منظور تعیین رسیدگی های مطلوب (رجوع کنید به ۳-۱۰-۷)

ب / یک بازنگری از اصلاحات اجرا شده

محصولات تولید شده در شرایطی که از حدود بحرانی تجاوز کرده اند به صورت محصولات غیر ایمن می باشند و باید بر اساس بند ۳-۱۰-۷ تحت کنترل قرار گیرند. محصولات تولید شده در شرایطی که PRP (های) عملیاتی انطباق نداشته باشند می بایستی با توجه به علت (های) عدم انطباق نتایج مرتبط با ایمنی غذایی مورد ارزیابی واقع شوند و در موارد ضروری بر اساس ۳-۱۰-۷ رسیدگی شوند.

ارزیابی باید ثبت شود.

تمامی اصلاحات باید توسط فرد (افراد) مسئول تصویب شود و به همراه ماهیت عدم انطباق دلیل (ها) عدم انطباق و پیامد (های) آنها مشتمل بر اطلاعات مورد نیاز برای فرآیندهای ردیابی مرتبط با محموله نامتطبق ثبت شوند.

۲-۱۰-۷ / اقدامات اصلاحی

اطلاعات حاصله از پایش PRP (عملیاتی) و CCP (ها) می بایستی توسط فرد (ها) معینی بر خوردار از دانش کافی (رجوع کنید به ۲-۶) و اختیارات مرتبط (رجوع کنید به ۴-۵) به منظور سنجش اقدامات اصلاحی ارزیابی شوند. اقدامات اصلاحی می بایست هنگام عدول محدوده های بحرانی (رجوع کنید به ۵-۶-۷) یال در زمانهای فقدان انطباق PRP (های) عملیاتی اتخاذ گردند. سازمان باید یک روش اجرایی مدون که بیانگر اقدامات متناسب جهت تعیین و حذف علت انطباقهای شناسایی شده به منظور جلوگیری از تکرار مجدد آنها و ارجاع فرآیندهای سیستم به کنترل های مرتبط پس از مواجه شدن با عدم انطباق ایجاد و برقرار نماید.

این اقدامات مشتمل هستند بر:

الف / بازنگری عدم انطباق (از جمله شکایان مشتریان)

ب / بازنگری روندها در خصوص نتایج پایش که ممکن است بیانگر تکوین هایی در خصوص فقدان کنترل باشند.

ج / تعیین علت (های) عدم انطباق

د / ارزیابی نیاز به اقدامات جهت حصول اطمینان از این که عدم انطباق مجدداً رخ ندهند.

ه / تعیین و انجام اقدامات مورد نیاز

و / ثبت نتایج اقدامات اصلاحی اتخاذ شده

ز / بازنگری اقدامات اصلاحی جهت حصول اطمینان از اثر بخشی آنها

۷-۱۰-۳ / رسیدگی به محصولات بالقوه غیر ایمن

۷-۱۰-۳-۱ / کلیات

سازمان باید با اتخاذ اقداماتی جهت پیشگیری از ورود در زنجیره غذایی، و محصولات نامنطبق را مورد رسیدگی قرار دهد مگر اینکه قابلیت حصول اطمینان از موارد ذیل وجود داشته باشد.

الف / مخاطره (ات) ایمنی غذایی مرتبط تا محدوده پذیرش تعیین شده کاهش پیدا کرده اند.
ب / مخاطره (ات) ایمنی غذایی مرتبط قبل از ورود به زنجیره غذایی تا محدوده پذیرش شناسایی شده (رجوع کنید به ۷-۴-۲) کاهش خواهد یافت.

ج / محصولات با وجود اینکه نامنطبق هستند در محدوده های پذیرش شده برای مخاطره (ات) ایمنی غذایی قرار دارند تمام محموله های محصول که ممکن است توسط یک وضعیت نامنطبق دچار تاثیر شده باشد تحت کنترل سازمان قرار گیرند تا زمانی که ارزیابی شوند.

اگر محصولاتی که از کنترل سازمان گذر کرده اند متعاقباً غیر ایمن تشخیص داده شود سازمان باید به طرف ذینفع آگاهی رسانی نموده و فرآیند ابطال ارزیابی شوند.

اگر محصولاتی که از کنترل سازمان گذر کرده اند متعاقباً غیر ایمنی تشخیص داده شوند سازمان باید به طرف های ذینفع آگاهی رسانی نموده و فرآیند ابطال را به اجرا در آورد.
یاد آوری: واژه ابطال شامل فراخوانی نیز می شود.

کنترل ها و واکنش های مرتبط و اختیارات برای رسیدگی به محصولات بالقوه غیر ایمن باید مستند شوند.

۷-۱۰-۳-۲ / ارزیابی برای ترخیص

تمامی محموله های تاثیر پذیرفته توسط عدم انطباق باید در هنگام وجود شرایط ذیل فقط به صورت ایمن ترخیص شوند.

الف / شواهد دیگر از پایش سیستم اثبات کننده اثر بخش بودن تمهیدهای کنترلی باشد.
ب / شواهد نشانگر بر آورد سازی عملکرد مورد نظر اثرات متعلق به تمهید های کنترلی برای آن محصول خاص می باشد (مثل حدود پذیرش تعیین شده همان گونه که در بند ۷-۴-۲ تعیین شده است).

ج / نتایج نمونه برداری، تحلیل و یا سایر فعالیت های تصدیق اثبات نماید که محصولات محموله های آسیب دیده حدو پذیرش تعیین شده برای مخاطرات ایمنی غذایی مرتبط را بر آورده می نماید.

۳-۳-۱۰-۷ / معدوم کردن محصولات نا منطبق

بدنبال ارزیابی اگر محموله محصولات به منظور ترخیص قابل پذیرش نباشد باید یکی از فعالیت های ذیل مورد رسیدگی قرار گیرد :

الف / فرآوری مجدد یا فرآوری اضافی توسط سازمان یا بیرون از آن به منظور حصول اطمینان از حذف یا کاهش مخاطره ایمنی تا حد محدوده پذیرش
ب / تخریب و / یا معدوم کردن به شکل ضایعات

۴-۱۰-۷ / ابطال

به منظور ابطال کامل و به موقع محموله های کع غیر ایمن تشخیص داده شده اند :

الف / مدیریت ارشد باید شخصی را با اختیارات تعیین ابطال و شخصی را برای اجرای ابطال برگزیند
ب / رسیدگی به محصولات باطل شده همچنین محموله های محصولات آسیب دیده ای که هنوز در انبار قرار دارند را به انجام رسانده و
ج / توالی اقدامات را تعیین نماید .

محصولات باطل شده باید محافظت شده و تحت شرایط نظارتی قرار داشته باشد تا زمانی که : منهدم شوند ، به مقاصد دیگری غیر از موارد مورد نظر استفاده شوند ، ایمنی آنها برای منظورهای پیش بینی شده (با سایر) مشخص شود و یا به منظور حصول ایمنی فرآوری مجدد روی آنها انجام گیرد .
علت ، گستره و نتیجه ابطال باید ثبت و به مدیریت ارشد به عنوان ورودی بازنگری مدیریت گزارش شود (رجوع کنید به ۲-۸-۵)

سازمان باید اثر بخشی بر نامه ابطال را با استفاده از فنون مناسب تصدیق و ثبت نماید . (مثل ابطال فرضی یا تمرین ابطال)

۸- صحه گذاری ، تصئیق و بهبود سیستم مدیریت ایمنی کنترلی

قبل از پیاده سازی تمهیدهای کنترلی که از جمله محتویات PRP ها عملیاتی و طرح HACCP می باشد و پس از هر گونه تغییری در آن (رجوع کنید به ۲-۵-۸) سازمان باید آن را صحه گذاری (رجوع کنید به ۱۵-۳) نماید که :

الف / تمهیدهای کنترلی به منظور حصول اطمینان از کنترل مخاطره (ات) ایمنی غذایی تعیین شده برای دستیابی به محصول نهایی که حدود پذیرش را بر آورد نماید اثر بخش توانا هستند .

در صورتی که نتایج صحت‌گذاری نشان دهنده عدم انطباق در یک یا دو مورد اشاره شده فوق باشد تمهیدهای کنترلی و یا ترکیبات آن‌ها می‌بایستی اصلاح و ارزیابی مجدد شوند. (رجوع کنید به ۴-۷)

اصلاحات ممکن است در برگیرنده تغییراتی در تمهید کنترلی (مثل معیارهای فرآیند، سخت‌گیری و / یا ترکیبات آنها و یا تغییرات (ات) در مواد اولیه خام، فن آوری تولید، خصوصیات محصول نهایی، روش‌های توزیع و / یا استفاده محصول نهایی باشد.

۳-۸ / کنترل پایش و اندازه‌گیری

سارمان باید به منظور حصول اطمینان از این روش‌های پایش و اندازه‌گیری و تجهیزات مرتبط و اینکه عملکرد روش‌های اجرایی پایش و اندازه‌گیری کفایت لازم را دارند شواهد مقتضی را فراهم نماید.

در جاهایی که لازم است به منظور حصول اطمینان از نتایج معتبر وسایل و روش‌های اندازه‌گیری مورد استفاده:

الف / باید کالیبره شوند یا در فواصل زمانی مشخص یا قبل از استفاده بر اساس استانداردهای بین‌المللی قابل ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری ملی و بین‌المللی تصدیق شوند. در صورت عدم وجود استاندارد‌ها برای این منظور مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید ثبت شود.

ب / باید در صورت لزوم تنظیم یا تنظیم مجدد شوند.

ج / باید به منظور تعیین وضعیت کالیبراسیون شناسایی شوند.

د / باید از تنظیم‌هایی که می‌تواند نتیجه اندازه‌گیری را نامعتبر سازند مصون نگهداشته شود.

ه / باید از آسیب دیدگی و خرابی محافظت شوند.

و / سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود.

ی / PRP (ها) (رجوع کنید به ۲-۷)

ک / اثر بخشی مدیریت منابع انسانی و فعالیت‌های آموزشی (رجوع کنید به ۲-۶)

۳-۴-۸ / تحلیل نتایج فعالیت‌های تصدیق

تیم ایمنی غذایی نتایج فعالیت های مربوط به تصدیق را که در بر گیرنده نتایج ممیزی های داخلی (رجوع کنید به ۱-۴-۸) و خارجی هستند را تحلیل نماید. تحلیل باید در راستای موارد ذیل به انجام برسد:

الف / تشخیص انطباق عملکرد جامع سیستم بر آورد سازی ترتیبات طرح ریزی شده و الزامات سیستم مدیریت ایمنی غذایی بر قرار شده در سازمان

ب / تشخیص نیاز بر ای به روز آوری یا بهبود سیستم مدیریت ایمنی غذایی

ج / شناخت روند رشد بروز محصولات بالقوه غیر ایمن

د / بر قراری اطلاعات برای طرح ریزی برنامه ممیزی داخلی مرتبط با وضعیت و اهمیت حوزه هایی که باید ممیزی شوند و

ه / فراهم کردن شواهدی مبتنی بر اثر بخش بودن همه اصلاحات و اقدامات اصلاحی

نتایج تحلیل و فعالیت حاصله باید ثبت شده و به صورت مناسب به مدیریت ارشد به عنوان ورودی بازنگری مدیریت (رجوع کنید به ۲-۸-۵) گزارش گردد. همچنین می بایستی به عنوان ورودی برای به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذایی مورد استفاده قرار گیرد. (رجوع کنید به ۲-۵-۸)

۸-۵ / بهبود

۸-۵-۱ / بهبود مستمر

مدیریت ارشد باید از بهبود مستمر اثر بخشی سیستم مدیریت ایمنی غذایی به وسیله استفاده از ارتباطات (رجوع کنید به ۶-۵) بازنگری مدیریت (رجوع کنید به ۸-۵) ممیزی داخلی (رجوع کنید به ۱-۴-۸) ارزیابی نتایج تصدیق اختصاصی (رجوع کنید به ۲-۴-۸) تحلیل نتایج فعالیت های تصدیق (رجوع کنید به ۳-۴-۸) صحت گذاری ترتیبات تمهید کنترلی (رجوع کنید به ۲-۸) اقدامات اصلاحی (رجوع کنید به ۲-۱۰-۷) و به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذایی (رجوع کنید به ۲-۸-۵) اطمینان حاصل نماید. به علاوه هر گاه مشخص شود که تجهیزات یا فرآیندها بکار رفته با الزامات انطباق ندارد. سازمان باید اقدام یا فرآیند مناسب را در مورد تجهیزات و هر نوع محصول تحت تاثیر قرار گرفته را انجام دهد و سوابق نتایج اقدامات و ارزیابی را باید نگهداری نماید. در صورت استفاده از نرم افزار رایانه ای برای اندازه گیری و پایش در رابطه با الزامات مشخص شده توانایی آن از نظر بر آورده کردن شرایط کاربرد مورد نظر باید تأیید گردد. این امر بیش از تخستین استفاده انجام گیرد و بر حسب بزم تأیید مجدد گردد.

۸-۴ / تصدیق سیستم مدیریت ایمنی غذایی

۸-۴-۱ ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزی داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده به اجرا در آورد تا تعیین کند آیا سیستم مدیریت ایمنی غذایی :

الف / با ترتیبات طرح ریزی شده الزامات سیستم مدیریت ایمنی غذایی استقرار یافته توسط سازمان و الزامات این استاندارد بین المللی انطباق دارد .

ب / به صورت اثر بخشی اجرا و به روز آوری می شود .

برنامه ممیزی باید با توجه به وضعیت و اهمیت فرآیند ها و حوزه هایی که لازم است ممیزی شوند و نیز نتایج ممیزی های قبلی تهیه شود . (رجوع کنید به ۲-۵-۸ و ۲-۸-۵)

معیار ها ، دامنه شمول ، دفعات و شیوه های ممیزی باید تعیین گردد . نحوه انتخاب میزان و انجام ممیزی ها باید باعث حصول اطمینان از عینی بودن و بی طرف بودن فرآیند ممیزی گردد .

میزان نباید کار خود را ممیزی کنند و مسئولیت و الزامات برای برنامه ریزی و انجام ممیزی ها و گزارش دهی نتایج و حفظ سوابق ممیزی باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد . مدیریت مسئول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان یابد که اقدامات جهت رفع و عدم انطباق تشخیص داده شود و عمل بدون تاخیر بی مورد انجام می گیرد فعالیت های پی گیری باید تصدیق اقدامات انجام شده گزارش دهی نتایج تصدیق را شامل شود .

۸-۴-۲ / ارزیابی نتایج تصدیق اختصاصی

تیم ایمنی غذایی باید به صورت سیستماتیک نتایج اختصاصی تصدیق طرح ریزی شده را ارزیابی نماید (رجوع کنید به ۸-۷) در صورتی که تصدیق انطباق ترتیبات طرح ریزی شده را اثبات ننماید سازمان باید اقدامات مرتبط را جهت دستیابی به نیازمندیها اتخاذ نماید .

برخی از این اقدامات مشتمل هستند بر بازنگری :

الف / روش های اجرایی جاری و کانالهای ارتباطی (رجوع کنید به ۶-۵-۷ و ۷-۷)

ب / نتایج تحلیل مخاطره (رجوع کنید به ۴-۷) PRP (های) عملیاتی استقرار یافته (رجوع کنید به

۵-۷) و طرح HACCP (رجوع کنید به ۱-۶-۷)

۲-۵-۸ / به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذایی

مدیریت ارشد باید به روز بودن مداوم سیستم مدیریت ایمنی غذایی اطمینان حاصل نماید .
در راستای دستیابی به این امر ، تیم ایمنی غذایی باید سیستم مدیریت ایمنی غذایی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده ارزیابی نماید . تیم می بایستی در صورت ضرورت بازنگری تحلیل مخاطره (رجوع کنید به ۷-۴) PRP (های عملیاتی استقرار یافته (رجوع کنید به ۷-۵) و طرح HACCP (رجوع کنید به ۷-۶-۱) را به اجرا در آورد .

ارزیابی و به روز آوری فعالیت ها باید بر اساس موارد زیر باشد :

الف / ورودی های حاصله از ارتباط درونی و بیرونی طبق موارد بیان شده در ۵-۶
ب / ورودی حاصله از سایر اطلاعات مرتبط با تناسب ، کفایت و اثر بخشی سیستم مدیریت ایمنی غذایی

ج / خروجی حاصله از تحلیل نتایج فعالیت های تصدیق ((رجوع کنید به ۸-۴-۳)

د / خروجی حاصله از بازنگری مدیریت (رجوع کنید به ۵-۸-۳)

فعالیت های به روز آوری سیستم باید ثبت شده و به صورت مناسب به عنوان ورودی بازنگری مدیریت گزارشی شود . (رجوع کنید به ۵-۸-۲)