



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



استاندارد ملی ایران

ISIRI

14123

1st .Edition

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

۱۴۱۲۳

چاپ اول

سیستم های مدیریت ایمنی مواد
غذایی - راهنمای کاربرد استاندارد
ایران - ایزو ۲۲۰۰۰: سال ۱۳۸۶

**Food Safety Management Systems
Guidance on the application of ISO
22000:1386**

ICS:67.020

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد «سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی -
راهنمای کاربرد استاندارد ایران - ایزو ۱۳۸۶:۲۲۰۰۰»

رئیس:

شکراللهی، فتانه

(فوق لیسانس صنایع غذایی)

سمت و/ یا نمایندگی

سرپرست پژوهشکده صنایع غذایی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی

ایران

دبیران:

جلالی ، علی

(فوق لیسانس مهندسی مواد و دانشجوی

دکتری مهندسی صنایع)

مدیر عامل شرکت D.A.S

(نارین نقش نو)

کارشناس مرکز ملی تأیید صلاحیت

ایران، موسسه استاندارد و تحقیقات

صنعتی ایران

صادقی میبدی، شکوه خانم

(لیسانس بهداشت عمومی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سروری ، فریده

(لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس اداره کل استاندارد و

تحقیقات صنعتی استان تهران

نماینده مدیریت شرکت زمزم ایران

سلیمانی، محمد رضا

(فوق لیسانس صنایع غذایی)

کارشناس شرکت توسعه و بهبود ایمنی

سعادت، رحمت علی

(لیسانس شیمی)

کارشناس اداره کل استاندارد و

تحقیقات صنعتی استان تهران

صمیعی ، بیتا

(لیسانس میکروبیولوژی)

نماینده مدیریت
شرکت آرد خوشه طلایی کرج

طاهری، رامین
(لیسانس صنایع غذایی)

مدیر عامل شرکت بهبود سازان سامانه

عرفانیان ، محمد رضا
(لیسانس مهندسی صنایع)

عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی

عیوض زاده ، اورنگ
(دکترای صنایع غذایی)

مدرس شرکت D.A.S

مزد گیر ، اشکان
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	فهرست
ز	پیش گفتار
ح	۰- مقدمه
ح	۰-۱- کلیات
ح	۰-۲- زنجیره مواد غذایی و فرایند گرایبی
ط	شکل ۱: مفهوم بهبود مستمر
ط	۰-۳- ارتباط با استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱
ی	۰-۴- سازگاری با سایر سیستم های مدیریتی
۱	۱- هدف و دامنه کاربرد
۱	۲- مراجع الزامی
۱	۳- اصطلاحات و تعاریف
۱	۴- راهنمای استفاده از استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰، بند ۴: سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۱	۴-۱- الزامات کلی
۲	۴-۲- الزامات مستند سازی
۳	۵- راهنمای استفاده از استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰، بند ۵: مسئولیت مدیریت
۳	۵-۱- تعهد مدیریت
۳	۵-۲- خط مشی ایمنی مواد غذایی
۳	۵-۳- طرح ریزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۳	۵-۴- مسئولیت و اختیار
۳	۵-۵- رهبر گروه ایمنی مواد غذایی
۴	۵-۶- ارتباطات
۴	۵-۷- آمادگی و واکنش در وضعیت های اضطراری
۵	۵-۸- بازنگری مدیریت
۵	۶- راهنمای استفاده از استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰، بند ۶: مدیریت منابع
۵	۶-۱- فراهم کردن منابع
۵	۶-۲- منابع انسانی

۵	۳-۶- زیرساخت
۵	۴-۶- محیط کار
۵	۷- راهنمای استفاده از استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰، بند ۷: طرح ریزی و تحقق محصولات ایمن
۵	۱-۷- کلیات
۷	شکل ۲: طرح ریزی مواد غذایی ایمن
۸	۲-۷- برنامه های پیش نیاز
۸	۳-۷- گام های اولیه برای امکان پذیری تجزیه و تحلیل خطر
۸	۴-۷- تجزیه و تحلیل خطر
۱۱	۵-۷- ایجاد برنامه های پیش نیاز عملیاتی
۱۱	۶-۷- ایجاد طرح HACCP
۱۳	شکل ۳: درخت تصمیم گیری
۱۴	۷-۷- به روزآوری اطلاعات و مستندات اولیه مشخص کننده برنامه های پیش نیاز و طرح HACCP
۱۴	۸-۷- طرح ریزی تصدیق
۱۴	۹-۷- سیستم ردیابی
۱۴	۱۰-۷- کنترل عدم انطباق
۱۵	۸- راهنمای استفاده از استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰، بند ۸: صحه گذاری، تصدیق و بهبود سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۱۵	۱-۸- کلیات
۱۵	۲-۸- صحه گذاری ترکیب اقدامات کنترلی
۱۶	۳-۸- کنترل پایش و اندازه گیری
۱۶	۴-۸- تصدیق سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۱۸	۵-۸- بهبود
۱۹	کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد "سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی- راهنمای کاربرد استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰: سال ۱۳۸۶" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در یکصد و شانزدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۸۹/۱۲/۱۰ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO-TS 22004: 2005- Food Safety Management Systems Guidance on the application of ISO 22000:2005

"سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی - راهنمای کاربرد استاندارد"

ایران - ایزو ۲۲۰۰۰: سال ۱۳۸۶"

• مقدمه

۱-۰ کلیات

پذیرش سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی توسط سازمانی که در زنجیره مواد غذایی مشارکت دارد، ابزاری مفید برای حصول اطمینان از سازگاری با الزامات مشخص شده توسط قانون، آیین نامه، مقررات و یا مشتریان محسوب می گردد.

طرح و اجرای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان تحت تاثیر عوامل مختلف، به ویژه خطرات ایمنی مواد غذایی، فرآورده های تهیه شده، فرایندهای به کار گرفته شده و اندازه و ساختار سازمان قرار می گیرد. این استاندارد، راهنمایی را در مورد استفاده از استاندارد ایران - ایزو ۲۲۰۰۰، که بر اساس اصول HACCP^۱ تشریح شده توسط کمیسیون کدکس غذایی^۴ می باشد، ارائه می دهد و طوری طراحی شده است که در ترکیب با استانداردهای مرتبط منتشر شده توسط آن سازمان قابل کاربرد باشد.

۲-۰ زنجیره مواد غذایی و فرایندگرایی

استاندارد ایران - ایزو ۲۲۰۰۰ پذیرش رویکرد زنجیره ای مواد غذایی را در هنگام تکوین، اجرا و بهبود اثربخشی و کارایی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ارتقاء می دهد. در این خصوص، در استاندارد ایران - ایزو ۲۲۰۰۰ سازمان ملزم است که اثرات زنجیره مواد غذایی را قبل و بعد از عملیات آن، در هنگام تکوین^۲ و اجرای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در نظر گیرد.

برای کارکرد اثربخش و کارای یک سازمان، فعالیت های متعدد به هم مرتبط باید شناسایی شده و مدیریت شوند. فعالیتی که با بکارگیری از منابع و با مدیریت کردن آن به نحوی که تبدیل دروندادها به برون دادها را میسر می سازد، به عنوان یک فرایند در نظر گرفته می شود. غالباً برون داد یک فرایند مستقیماً درونداد فرایند بعدی را تشکیل می دهد.

بکارگیری سیستمی از فرایندها در درون یک سازمان همراه با شناسایی و تعامل این فرایندها و مدیریت آنها می تواند "رویکرد فرایندی" نامیده شود.

یکی از مزایای "رویکرد فرایندی" کنترل مداومی است که بر روی ارتباط بین تک تک فرایندها در درون سیستم فرایندها و همچنین بر ترکیب و تعامل آنها اعمال می گردد.

چنین نگرشی، در هنگام بکارگیری یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، بر اهمیت موارد زیر تاکید می نماید:

الف) درک و برآورده کردن الزامات،

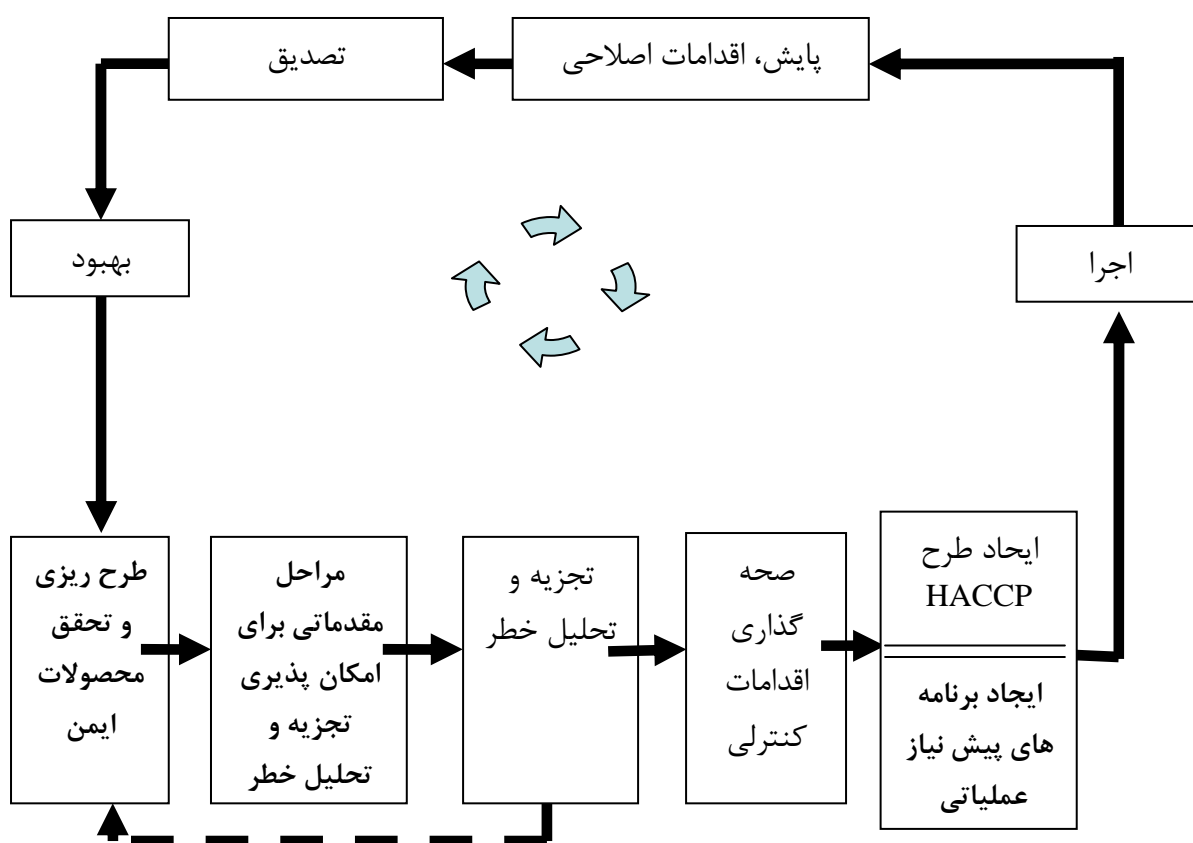
1- (HACCP) Hazard Analysis Critical Control Point

2 - Development

ب) نیاز به مورد توجه قرار گرفتن فرایندها با توجه به اصطلاحات ایمنی و قابلیت ردیابی مواد غذایی
 پ) دستیابی به نتایج عملکرد و اثربخشی فرایند و
 ت) بهبود مستمر فرایندها بر اساس اندازه گیری اهداف.

طرفهای ذینفع، نقش مهمی را در تعریف الزامات به عنوان درونداد به عهده دارند. پایش رضایت طرفهای ذینفع به ارزشیابی اطلاعات مرتبط با تلقی آنها از اینکه آیا سازمان الزامات آنها را تحقق داده است یا خیر، نیاز دارد.

مدل سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی با رویکرد فرایندی در شکل (۱) بیانگر ارتباط نشان داده شده در بندهای ۴ تا ۸ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ است. مدل نشان داده شده در شکل (۱)، فرایندها را به طور جزئی نشان نمی دهد.



شکل ۱: مفهوم بهبود مستمر

۳-۰ - ارتباط با استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱

استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ طوری طراحی شده است که با استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ و استانداردهای پشتیبان آن هماهنگ باشد. استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ الزاماتی را برای سیستم مدیریت کیفیت فراهم می کند که بتواند برای کاربرد درون سازمانی برای سازمان ها یا برای صدور گواهینامه یا برای اهداف قراردادی مورد استفاده قرار گیرد، ارائه نماید. این استاندارد بر اثربخشی سیستم مدیریت

کیفیت در تحقق الزامات مشتری متمرکز است. استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ عناصر ضروری یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را برای اهداف مشابه ارائه می نماید.

۴-۰ - سازگاری با سایر سیستمهای مدیریتی

این استاندارد شامل راهنمایی خاص برای سایر سیستمهای مدیریتی مانند سیستمهای مدیریت زیست محیطی، مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی، مدیریت مالی یا مدیریت ریسک نمی باشد. هر چند که استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ به سازمان این امکان را می دهد که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود را هم راستا یا به صورت یکپارچه با سیستمهای مدیریتی مرتبط پیاده نماید. برای سازمان امکان پذیر است که سیستم (های) مدیریت موجود خود را به منظور استقرار سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که الزامات استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ را دنبال می کند، با این استاندارد وفق دهد.

سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی - راهنمای کاربرد

استاندارد ایران - ایزو ۲۲۰۰۰: سال ۱۳۸۶

۱- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین مشخصات فنی به منظور ارائه راهنمایی هایی جهت کاربرد در استفاده از استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ است. **یادآوری:** در جایی که زیر بندی از استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ ذکر نشده است، راهنمایی ارائه نشده است.

۲- مراجع الزامی

مراجع زیر برای اجرای این مدرک ضروری هستند. مدارکی که دارای تاریخ صدور هستند، فقط ویرایش ذکر شده کاربرد دارد. مراجعی که بدون تاریخ صدور هستند آخرین ویرایش آن (به همراه هر گونه اصلاحیه) کاربرد خواهد داشت. استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی- الزامات هر سازمان در زنجیره مواد غذایی

۳- اصطلاحات و تعاریف

برای استفاده از این مدرک، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ مورد استفاده قرار می گیرد.

۴- راهنمای استفاده از استاندارد ایران - ایزو ۲۲۰۰۰، بند ۴: سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

۴-۱- الزامات کلی

به منظور تکوین و اجرای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر طبق استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰، ممکن است از مراکز با صلاحیت بیرون از سازمان^۱ استفاده شود، به شرط آنکه اطمینان حاصل گردد چنین فرایند های بیرون سپاری شده در تطابق با الزامات استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ تکوین یافته و اجرا، پایش، حفظ و به روز آوری می شوند.

۱- External competences

علاوه بر این، استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ به هر سازمانی به ویژه یک سازمان کوچک و یا کمتر توسعه یافته این اجازه را می دهد که ترکیبی از برنامه های پیش نیاز^۱، برنامه های پیش نیاز عملیاتی^۲ و طرح تجزیه و تحلیل خطرات و نقاط کنترل بحرانی (HACCP) که در خارج از سازمان تکوین یافته و ایجاد شده است را اجرا نماید، به شرط آنکه بتواند اثبات کند که:

الف) این ترکیب در تطابق با الزامات مشخص شده استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ برای تجزیه و تحلیل خطر، برنامه های پیش نیاز و طرح HACCP، تکوین یافته باشد.

ب) اقدامات ویژه ای به منظور ایجاد سازگاری بین ترکیبی که در خارج از سازمان تکوین یافته^۳ و در خود سازمان، و

پ) این ترکیب مطابق با سایر الزامات استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ اجرا و عمل شده باشد.

۴-۲- الزامات مستندسازی

سازمان بایستی از مستندات برون سازمانی مربوط به ایمنی مواد غذایی، در حوزه های مختلف مانند تحقق الزامات قانونی و مقرراتی و الزامات مشتری استفاده نماید. در برخی مواقع به منظور سازگاری با الزامات قانونی، ممکن است استفاده از مدارک الکترونیکی لازم باشد.

نوع و گستره مستندسازی احتمالاً از سازمانی به سازمان دیگر بسته به اندازه و پیچیدگی فعالیت و شایستگی کارکنان و همچنین میزان بکارگیری ترکیبی از برنامه های پیش نیاز، برنامه های پیش نیاز عملیاتی و طرح های HACCP که در خارج از سازمان تکوین یافته است، متفاوت خواهد بود.

اگر ترکیبی از برنامه های پیش نیاز، برنامه های پیش نیاز عملیاتی و طرح های HACCP، که در خارج از سازمان تکوین یافته است، استفاده می شوند، مناسب بودن آنها بایستی مستند گردیده و این مستندسازی بایستی بخشی از سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باشد.

هر جا که استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ به یک روش اجرایی یا بیانیه مستند اشاره می نماید، بایستی بدین معنی تفسیر شود که روش اجرایی یا بیانیه توسط سازمان به عنوان بخشی از سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ایجاد، مستند، اجرا، بازنگری و نگهداری می گردد.

مستنداتی که معمولاً بخشی از سیستم را تشکیل می دهند، شامل مشخصات محصول، طرح های HACCP، برنامه های پیش نیاز عملیاتی، برنامه های پیش نیاز و سایر روشهای اجرایی عملیاتی از جمله قراردادهای مرتبط با فرایندهای برون سپاری شده (مانند کنترل آفات، آزمایش محصول) می باشند. مستندات مورد استفاده توسط سازمان بایستی در هر زمان و مکان مورد نیاز به هر شکل معتبر (مانند کاغذ، الکترونیک یا عکس) در دسترس باشند.

-
- 1- PRPs [Prerequisite Programme(s)]
 - 2- Operational PRPs [Operational Prerequisite Programmes(s)]
 - 3- Externally developed combination

نگهداری سوابق مناسب مربوط به دوره های زمانی مشخص و تحت شرایط کنترل شده، فعالیتی بحرانی برای هر سازمان می باشد. سازمان بایستی با در نظر گرفتن مصرف مورد نظر محصولات خود و عمر ماندگاری آنها در طول زنجیره مواد غذایی در مورد مدت نگهداری سوابق تصمیم گیری کند.

۵- راهنمای استفاده از استاندارد ایران - ایزو ۲۲۰۰۰ ، بند ۵: مسؤولیت مدیریت

۵-۱- تعهد مدیریت

روشی که سازمان به وسیله آن شواهدی را دال بر تعهد مدیریت ارشد به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ارائه می دهد که شامل برقراری ابتکارات آگاهانه و مدبرانه در ارتباط با تکوین و اجرای سیستم می باشد.

۵-۲- خط مشی ایمنی مواد غذایی

خط مشی ایمنی مواد غذایی، اساس سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی هر سازمانی است. اهداف و مقاصد قابل اندازه گیری در این خط مشی تعریف شده اند. فعالیت های قابل اندازه گیری ممکن است شامل شناسایی و اجرای فعالیتها برای بهبود هر جنبه سیستم (مانند کاهش تعداد فراخوان ها/ بازپس گیری ها، کاهش وجود اجسام خارجی) باشد.

اهداف^۱ بایستی مشخص^۲، قابل اندازه گیری^۳، دست یافتنی^۴، مرتبط^۵ و در چارچوب زمانی^۶ باشند.

۵-۳- طرح ریزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

راهنمایی در این خصوص ارائه نمی گردد.

۵-۴- مسؤولیت و اختیار

راهنمایی در این خصوص ارائه نمی گردد.

۵-۵- رهبر تیم ایمنی مواد غذایی

رهبر گروه ایمنی مواد غذایی، مرکزی برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در هر سازمانی می باشد و بایستی عضوی از سازمان بوده و موضوعات ایمنی مواد غذایی آن سازمان را درک نماید. هر جا که رهبر تیم ایمنی مواد غذایی، مسؤولیت های دیگری در سازمان داشته باشد نبایستی در تضاد با مسؤولیت های ایمنی مواد غذایی باشد.

مسؤولیت رهبر تیم ایمنی مواد غذایی ممکن است شامل ارتباط با طرف های بیرون از سازمان در ارتباط با موضوعات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باشد.

^۱ - SMART (Specific, Measurable, Achievable, Relevant & Time-Framed)

^۲ - Specific

^۳ - Measurable

^۴ - Achievable

^۵ - Relevant

^۶ - Time-Framed

توصیه می شود که رهبر تیم ایمنی مواد غذایی از دانش پایه مدیریت بهداشت و کاربرد اصول HACCP برخوردار باشد.

۵-۶- ارتباطات

هدف از هر نوع ارتباط حصول اطمینان از این است که تعاملات لازم به وقوع می پیوندد. استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ الزام می نماید که هر دو نوع ارتباطات برون سازمانی و درون سازمانی به عنوان بخشی از سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برقرار شوند.

هدف از ارتباط برون سازمانی، تبادل اطلاعات از طریق تعامل، به منظور حصول اطمینان از تحت کنترل قرار گرفتن هر گونه خطر مرتبط در مرحله ای از زنجیره مواد غذایی می باشد، به عنوان مثال:

الف) ارتباط با پایین و بالای زنجیره مواد غذایی برای خطر (خطرات) ایمنی مواد غذایی که کنترل آنها توسط سازمان امکان ندارد یا نمی تواند صورت گیرد، و در نتیجه نیاز به کنترل آنها در سایر مراحل زنجیره مواد غذایی وجود دارد،

ب) با مشتریان به عنوان مبنایی برای پذیرش متقابل از سطح ایمنی مورد نیاز مواد غذایی (توسط مشتری)، و

پ) با مراجع ذیصلاح قانونی و مقرراتی و سایر سازمانها.

ارتباط برون سازمانی روشی است که بوسیله آن سازمان و سازمان بیرونی توسط قرارداد یا وسیله ای دیگر بر سطح ایمنی مورد نیاز مواد غذایی و قابلیت ارایه الزامات توافق شده، به توافق می رسند. مجاری ارتباطی با مراجع ذیصلاح قانونی و مقرراتی و سایر سازمانها بایستی به عنوان مبنایی برای پذیرش عمومی سطح ایمنی مواد و حصول اطمینان از قابلیت اطمینان سازمان ایجاد شود.

آموزش کارکنان تعیین شده در خصوص مهارتهای ارتباطی نیز ممکن است جنبه مهمی محسوب گردد. سیستم ارتباطات درون سازمانی سازمان بایستی اطمینان دهد که اطلاعات و داده های کافی و مرتبط، در دسترس کلیه کارکنان دخیل در عملیات و روش های اجرایی مختلف قرار می گیرد. رهبر تیم ایمنی مواد غذایی، نقشی اصلی در بخش ارتباطات درون سازمانی در ارتباط با موضوعات ایمنی مواد غذایی درون سازمان بر عهده دارد.

برقراری ارتباط با کارکنان درون سازمان در مورد تکوین و تولید انبوه محصولات جدید و همچنین تغییرات مورد نظر در مواد خام و مواد متشکله، سیستم ها و فرایندهای تولیدی و یا مشتریان و الزامات مشتریان بایستی به طور شفاف و به موقع انجام شود. به ویژه بایستی نسبت به انتقال اطلاعات در مورد تغییرات در الزامات قانونی و مقرراتی، خطرات ایمنی جدید یا نوظهور و روش کنترل این خطرات توجه شود. چنانچه هر عضوی از سازمان، چیزی را ببیند که ممکن است تاثیری بر ایمنی مواد غذایی داشته باشد، بایستی بداند که چگونه این حادثه را گزارش نماید.

۵-۷- آمادگی و واکنش در وضعیت های اضطراری

سازمان بایستی از وضعیت های اضطراری بالقوه که ممکن است به عنوان مثال شامل سیل و طوفان، حملات بیولوژیکی و خرابکاری عمدی، قطع انرژی، تصادف وسایل نقلیه و آلودگی محیط باشد، آگاهی داشته باشد.

۵-۸- بازنگری مدیریت

بازنگری های مدیریت به مدیریت فرصت می دهد که عملکرد سازمان را در دستیابی به اهداف با توجه به خط مشی ایمنی مواد غذایی و اثربخشی کلی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ارزیابی نماید.

۶- راهنمای استفاده از استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ ، بند ۶ : مدیریت منابع

۶-۱- فراهم کردن منابع

راهنمایی در این خصوص ارائه نمی گردد.

۶-۲- منابع انسانی

آموزش بایستی در سطحی حفظ گردد که اطمینان دهد کارکنان از مسؤلیت های خود در حفظ سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی آگاه هستند. جزئیات جلسات آموزشی بایستی شامل مواردی مانند محتوای برنامه، نام و صلاحیت مدرس، ارزیابی نهایی شرکت کنندگان و ایجاد الزامات برای بازآموزی باشد.

۶-۳- زیر ساخت

زیر ساخت شامل ساختمان، تجهیز فرایند، تأسیسات^۱، محیط اطراف و خدمات پشتیبانی می باشد.

۶-۴- محیط کار

محیط کار می تواند شامل اقداماتی برای پیشگیری از آلودگی ها، الزامات فضای کاری و الزامات پوشش های محافظ کاری و قابلیت دسترسی و محل تجهیزات کارکنان باشد.

۷- راهنمای استفاده از استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ ، بند ۷ : طرح ریزی و تحقق محصولات

ایمن

۷-۱- کلیات

استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ الزام می نماید که سازمان از یک رویکرد فرایندی پویا و نظام مند به منظور تکوین سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی استفاده نماید. این امر از طریق تکوین، اجرا و پایش فعالیت های طرح ریزی شده، حفظ و تصدیق اقدامات کنترلی، به روز آوری فرایندهای غذایی و محیط فرایند به طور اثربخش و با انجام اقداماتی مناسب در مواقع تولید محصول نامنطبق حاصل می شود.

بند ۷ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ به فازهای طرح ریزی (به شکل ۲ نگاه کنید) و عملیاتی اشاره می نماید، در حالیکه بند ۸ فازهای کنترل و اقدام را مورد خطاب قرار می دهد. نگهداری و بهبود سیستم با استفاده از تعدادی چرخه های طرح ریزی، صحت گذاری، پایش، تصدیق و به روزآوری الزام شده در این دو بند مورد توجه قرار می گیرد. در یک سیستم عملیاتی، تغییرات سیستم می تواند در هر یک از این فازها آغاز شود.

استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ مفهوم سنتی تقسیم بندی اقدامات کنترلی به دو گروه [برنامه های پیش نیاز و اقدامات بکار رفته در نقاط کنترل بحرانی، به شکلی منطقی برای تکوین، اجرا و کنترل سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازماندهی مجدد شده است. اقدامات کنترلی به سه گروه زیر طبقه بندی می شود:

الف) برنامه های پیش نیاز که شرایط و فعالیت های اساسی را مدیریت می نمایند، برنامه های پیش نیاز با هدف کنترل خطرات خاص شناسایی شده انتخاب نشده اند بلکه به منظور نگهداری محیط بهداشتی^۱ تولید، فرآوری و/یا جابجایی است (به بند ۷-۲ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ مراجعه شود).

ب) برنامه های پیش نیاز عملیاتی آن دسته از اقدامات کنترلی را که از طریق تجزیه و تحلیل خطر، برای کنترل خطرات شناسایی شده تا سطوح قابل قبول، ضروری تشخیص داده شده اند و نیز آنهایی که به طریق دیگری توسط طرح HACCP مدیریت نشده اند، را مدیریت می کند.

پ) یک طرح HACCP به منظور مدیریت آن دسته از اقدامات کنترلی که تجزیه و تحلیل خطر آنها را برای کنترل خطرات شناسایی شده تا سطوح قابل قبول و آنهایی را که در نقاط کنترل بحرانی^۲ به کار می روند، ضروری تشخیص داده است.

طبقه بندی اقدامات کنترلی، به کارگیری استراتژی های مختلف مدیریتی را در هر گروه با توجه به صحت گذاری، پایش و تصدیق اقدامات لازم برای کنترل عدم انطباق ها از جمله جابجایی محصولات بدست آمده، سهولت می بخشد.

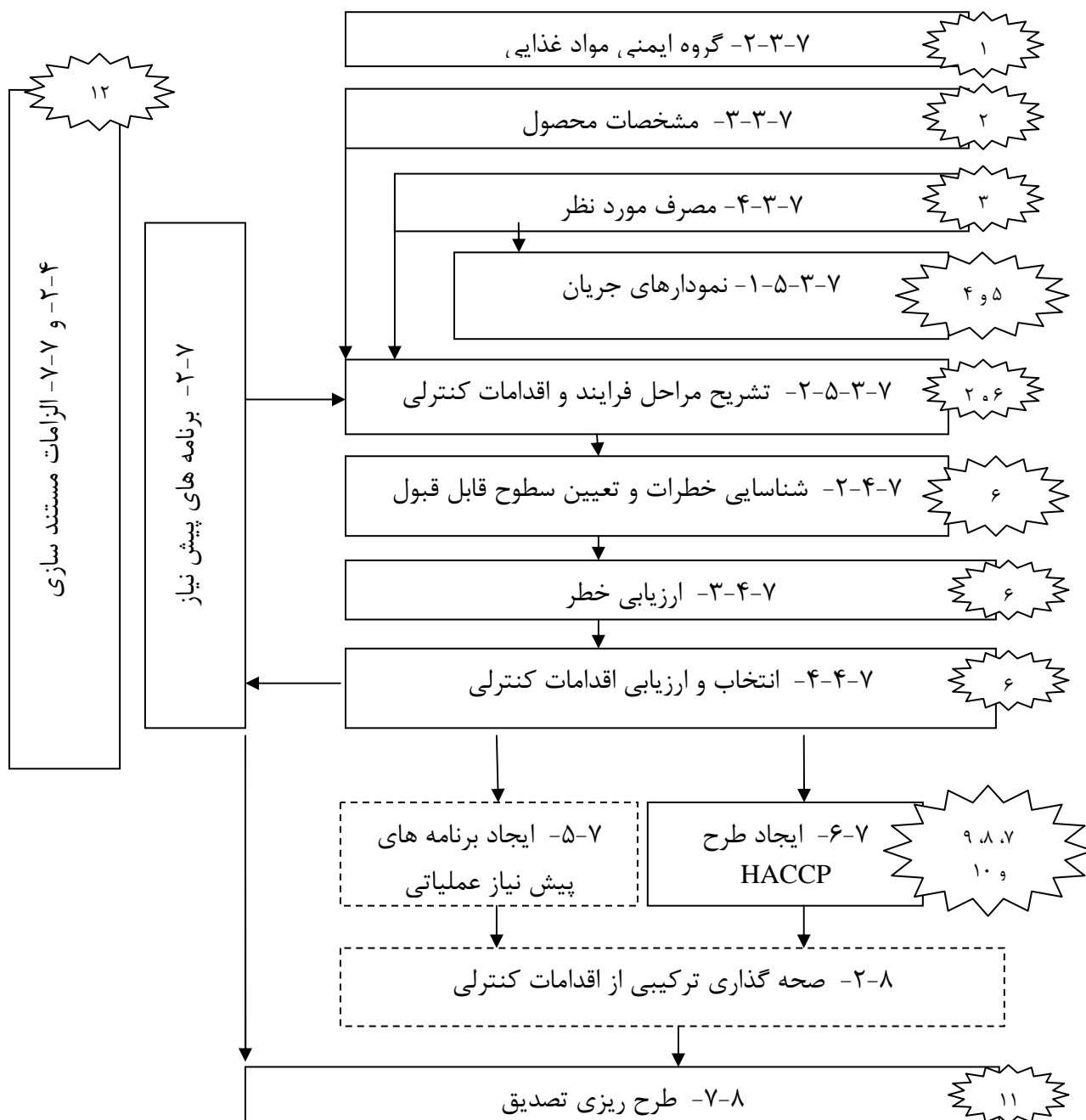
عنصر اصلی طرح ریزی، انجام تجزیه و تحلیل خطرات به منظور تعیین خطرات نیازمند کنترل (به بند ۷-۴-۳ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ مراجعه شود)، میزان کنترل لازم برای تحقق سطوح قابل قبول و ترکیبی از اقدامات کنترلی که می تواند این امر را تحقق بخشد، می باشد (به بند ۷-۴-۴ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ مراجعه شود). جهت امکان پذیری این امر، گام های اولیه ای (به بند ۷-۳ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ مراجعه شود) برای آماده سازی و سازماندهی اطلاعات مرتبط، ضروری می باشد.

تجزیه و تحلیل خطرات، اقدامات کنترلی مناسبی را تعیین نموده و آنها را طوری تقسیم بندی می نماید که به ترتیب توسط طرح HACCP و یا برنامه های پیش نیاز عملیاتی مدیریت شوند و به طراحی بعدی جزئیات و چگونگی اجرا، پایش، تصدیق و به روزآوری (به بند ۷-۵ تا ۷-۸ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ مراجعه شود) این اقدامات کمک می نماید.

ممکن است سازمان از مراکز با صلاحیت بیرون از سازمان به منظور تکوین ترکیبی از اقدامات کنترلی استفاده کند به شرط آنکه الزامات ۷-۲ تا ۷-۸ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ را تحقق بخشند.

1 - Hygienic

2- CCP(s) Critical Control Points



مراحل اشاره شده توسط راهنمای HACCP کدکس مواد غذایی

مراحل مشخص شده در استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰

یادآوری: مراجع مشترک به استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ ارجاع داده می شوند.

شکل ۲- طرح ریزی مواد غذایی ایمن

۷-۲- برنامه های پیش نیاز

راهنمایی در این خصوص ارائه نمی گردد.

۷-۳- گامهای اولیه برای امکان پذیری تجزیه و تحلیل خطر

منشا مواد خام، مواد متشکله و مواد در تماس با محصول بایستی در مواقعی که ممکن است بر ارزشیابی وقوع خطرات و سطوح این خطرات تاثیر داشته باشد، در نظر گرفته شود. اطلاعات مورد نظر ممکن است با اطلاعات اصلی لازم برای حفظ قابلیت ردیابی (به بند ۷-۹ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ مراجعه شود) متفاوت باشد.

اطلاعاتی که در مورد مفهوم "عمر ماندگاری" در نظر گرفته می شود عبارت است از دوره زمانی که در طی آن محصول ایمنی خود را از لحاظ میکروبیولوژی و مناسب بودن در یک دمای انبارش مشخص و تحت سایر شرایط مشخص شده، حفظ می نماید که ممکن است همان مشخصات دوام، که در برچسب گذاری محصول استفاده می شود، باشد یا نباشد.

لازم است اطلاعات در مورد مصرف مورد نظر به شناسایی سطوح قابل قبول و مناسب خطرات و انتخاب ترکیب اقدامات کنترلی برای دستیابی به این سطح کمک نماید.

۷-۴- تجزیه و تحلیل خطر

۷-۴-۱- کلیات

راهنمایی در این خصوص ارائه نمی گردد.

۷-۴-۲- شناسایی خطرو تعیین سطوح قابل قبول

در مواردی که مراجع ذیصلاح قانونی و مقرراتی، حداکثر حدود، اهداف و اهداف خرد یا معیارهای محصول نهایی و/ یا فرایند شده را برای یک خطر معین یا ترکیب محصول تعیین نموده باشند، خطر مورد نظر به طور خودکار مرتبط با آن محصول می گردد.

"سطح قابل قبول" به معنی سطحی از خطر خاص در محصول نهایی سازمان، که لازم است در مرحله بعدی زنجیره مواد غذایی، ایمن بودن مواد غذایی را اطمینان دهد، می باشد، این مفهوم به سطح قابل قبول در مواد غذایی برای مصرف مستقیم صرفا در مواقعی که مرحله بعدی، مصرف واقعی باشد اشاره می نماید. "سطح قابل قبول" در محصول نهایی بایستی از طریق اطلاعات حاصل از یک یا چند منبع زیر تعیین شود:

الف) اهداف، اهداف خرد^۱ یا معیارهای محصول نهایی که توسط مراجع ذیصلاح قانونی و مقرراتی کشوری که محصول در آن به فروش می رسد، تعیین شود.

۱- مطابق با کدکس مواد غذایی این اهداف خرد می تواند به صورت اهداف ایمنی مواد غذایی (FSO) و یا اهداف عملکردی (PO) توسط مراجع ذیصلاح قانونی بیان شود، در حالی که یک FSO عبارت است از حداکثر تواتر و یا غلظت یک خطر در زمان مصرف ماده غذایی که به ایجاد سطحی مناسب از حفاظت بهداشتی (ALOP) کمک می نماید و در مواردیکه یک PO عبارت است از حداکثر تواتر و یا غلظت یک خطر در مرحله ای خاص از زنجیره غذایی قبل از زمان مصرف، به ایجاد یک FSO با سطح مناسبی از حفاظت بهداشتی کمک می نماید.

ب) مشخصات^۱ یا اطلاعات دیگری شامل مرحله بعدی در زنجیره مواد غذایی (اغلب مشتری) بویژه برای محصولات نهایی مورد نظر برای فرآوری بعدی یا استفاده‌هایی غیر از مصرف مستقیم که توسط سازمان ابلاغ شود.

پ) حداکثر سطوح که توسط گروه ایمنی مواد غذایی^۲ به صورت قابل قبول تشخیص داده می‌شود، با احتساب سطوح قابل قبول توافق شده با مشتری و/یا تعیین شده توسط قانون و در غیاب آن با استفاده از مراجع علمی و تجارب حرفه‌ای.

۷-۴-۳- ارزیابی خطر

نقش ارزیابی خطر، ارزیابی فهرست خطرات شناسایی شده بر طبق بند ۷-۴-۲ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ به منظور شناسایی خطراتی که لازم است توسط سازمان کنترل شوند، می‌باشد. در انجام ارزیابی خطر موارد زیر بایستی مدنظر قرار گیرند:

الف) منابع خطر (مثلاً: از کجا و چگونه می‌تواند وارد محصول و یا محیط آن شود)،
ب) احتمال وقوع خطر (مثلاً: شیوع کیفی و یا کمی مانند تواتر وقوع و سطوح نمونه‌ای، بالاترین سطوح ممکن و یا توزیع آماری سطوح)،

پ) طبیعت خطر (مانند توانایی تکثیر، تخریب و تولید سموم)،

ت) شدت اثرات معکوس بر سلامتی که می‌تواند ناشی از خطر باشد.

در صورتیکه اطلاعات لازم برای انجام ارزیابی خطر در دسترس گروه ایمنی مواد غذایی نباشد، اطلاعات اضافی بایستی از مراجع علمی، پایگاه داده‌ها، مراجع ذیصلاح قانونی و مقرراتی و مراکز با صلاحیت بیرون از سازمان بدست آید.

هنگام ارزیابی احتمال وقوع خطر بایستی به مراحل قبل و بعد از عملیات مشخص شده در همان سیستم، تجهیزات فرآیند، فعالیت‌های خدماتی، محیط اطراف و همچنین ارتباطات قبلی و بعدی در زنجیره مواد غذایی و اقدامات انجام شده در مراحل قبلی زنجیره مواد غذایی (مانند تأمین کنندگان مواد خام و پیمانکاران فرعی) توجه نمود. به طریق مشابه اقدامات انجمن‌های مرتبط (مانند اقدامات حفاظت زیست محیطی عمومی) و اقدامات انجام شده در مراحل بعدی زنجیره مواد غذایی (مانند فرآوری بیشتر، حمل و نقل، توزیع و مصرف کنندگان) بایستی مورد توجه قرار گیرد.

در تجزیه و تحلیل خطر ممکن است تشخیص داده شود که کنترل خطر توسط سازمان لازم نیست. این ممکن است هنگامی رخ دهد که به عنوان مثال ورود یا وقوع یک خطر شناسایی شده ایمنی مواد غذایی در سطح قابل قبول تعریف شده باشد بدون آنکه دخالتی از طرف سازمان صورت گیرد. این ممکن است به عنوان

۱- مطابق با کدکس مواد غذایی چنین مشخصاتی می‌تواند به صورت اهداف عملکردی بیان شود.

۲- مطابق با کدکس مواد غذایی اثر یک اقدام کنترلی می‌تواند به عنوان یک معیار عملکردی یعنی اثرات آن بر تواتر و یا غلظت یک خطر در یک ماده غذایی بیان شود که باید با استفاده از یک یا چند اقدام کنترلی برای دستیابی یا کمک به هدف عملکردی PO یا هدف ایمنی ماده غذایی FSO حاصل شود.

مثال موردی باشد که کنترل کافی در مراحل دیگر زنجیره مواد غذایی صورت گرفته یا جایکه احتمال ورود یا وقوع خطر در سازمان بعید یا خیلی کم باشد به طوریکه در هر صورت در سطح قابل قبول باشد.

۷-۴-۴- انتخاب و ارزیابی اقدامات کنترلی

انتخاب اقدامات کنترلی: اقدامات کنترلی می توانند از بین آنهایی که در بند ۷-۲-۳ (برنامه های پیش نیاز عملیاتی پیش نویس یا قبلا اعمال شده)، ۷-۳-۳-۱ الف، ت، ث، ج، چ، ۷-۳-۳-۲ ب تا ج، ۷-۳-۵-۱ (مراحل فرایند) و ۷-۳-۵-۲ (اقدامات کنترلی ملزم شده از بیرون سازمان) از استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ تشریح شده است، انتخاب شوند.

ارزیابی و ترکیب اقدامات کنترلی: اغلب بیش از یک اقدام کنترلی برای کنترل خطرات مشخص ایمنی مواد غذایی لازم است و بیش از یک خطر ایمنی مواد غذایی ممکن است توسط همان اقدام کنترلی (اما نه ضرورتاً به همان اندازه) کنترل شود. بنابراین توصیه می شود که ابتدا ترکیب مناسبی از اقدامات کنترلی برای هر یک از خطرات شناسایی شده بر طبق بند ۷-۴-۳ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ انتخاب شود، سپس محدوده کلی اقدامات کنترلی لازم برای کنترل تمام آنها تعیین گردد.

اطلاعات لازم برای ارزیابی اثرات یک اقدام کنترلی شامل موارد زیر است:

الف) چگونه خطرات ایمنی مواد غذایی تحت تاثیر اقدام کنترلی (یعنی کاهش، افزایش کنترل و یا کنترل تواتر وقوع)^۱ قرار می گیرد.

ب) تاچه اندازه سطوح خطرات ایمنی مواد غذایی تحت تاثیر قرار می گیرند (از لحاظ کیفی، نیمه کیفی یا کمی)، در اغلب مواقع این اثر به سختگیری اقدام کنترلی (مانند درجه حرارت، زمان، غلظت و تواتر) بستگی دارد. در مرحله انجام ارزیابی، بدست آوردن داده های مربوط به ارتباطات شدت-اثر ممکن است مفید باشد.

پ) مرحله یا مکانی که اعمال اقدام کنترلی درخواست می شود، برخی اقدامات کنترلی اگر بعد از اقدامات کنترلی دیگر اعمال شوند موثرتر خواهند بود (مثلاً بعد از اقدامات کنترلی که میکروارگانسیم ها را تحت فشار قرار می دهند).

ت) پارامترهای عملیاتی از جمله عدم قطعیت عملیاتی آنها (مانند نوسانات و یا احتمال نقص عملیاتی) و محدوده شدت عملیاتی اجرایی.

زیربند ۸-۲ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ الزام نموده است که صحه گذاری اثبات می نماید که ترکیب اقدامات کنترلی در دستیابی به سطح مورد نظر کنترل، توانمند است. نقص در اثبات این توانمندی باید موجب اصلاح ترکیب گردد.

هر جا که نتوان یک اقدام کنترلی را صحه گذاری نمود، نمی توان آنرا در طرح HACCP یا برنامه های پیش نیاز عملیاتی درج نمود اما می توان آن را در برنامه های پیش نیاز به کاربرد.

۱- مطابق با کدکس مواد غذایی، اثر یک اقدام کنترلی می تواند به عنوان یک معیار عملکردی یعنی اثرات آن بر تواتر و یا غلظت یک خطر در یک ماده غذایی بیان شود که باید با استفاده از یک یا چند اقدام کنترلی برای دستیابی یا کمک به هدف عملکردی PO یا هدف ایمنی ماده غذایی FSO حاصل شود.

فرایندهای ارزیابی و صحت‌گذاری ممکن است این نتیجه را بدست دهد که اقدامات کنترلی پیش از این یا آنهایی که قبلاً اعمال شده‌اند، اثبات نمایند که اضافه‌تر از آنچه که واقعا برای ارائه کنترل‌های لازم ضروری هستند، می‌باشند.

چنین اقدامات کنترلی ممکن است با توجه به ارتباط عمومی آنها در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان (مجدداً) در نظر گرفته شوند یا ممکن است اگر چنانچه استفاده آنها مورد نظر باشد، با برنامه‌های پیش‌نیاز یکپارچه شوند.

دسته بندی اقدامات کنترلی: سازمان ممکن است بر مدیریت بسیاری از اقدامات کنترلی حتی الامکان توسط برنامه‌های پیش‌نیاز عملیاتی و فقط بر تعداد کمی توسط طرح HACCP متمرکز شود یا برعکس. بایستی توجه نمود که در برخی موارد خاص هیچ نقطه کنترل بحرانی قابل شناسایی نیست، به عنوان مثال به علت عدم امکان ارائه نتایج پیش‌در محدوده زمانی کافی.

از آنجایی که اثرات ترکیب اقدامات کنترلی قبل از دسته‌بندی، صحت‌گذاری می‌شوند، حتی در مواقعی که تمام اقدامات کنترلی از طریق برنامه‌های پیش‌نیاز عملیاتی مدیریت شوند ایمنی مواد غذایی حاصل می‌شود.

موارد زیر ممکن است سازمان را در فرایند دسته‌بندی راهنمایی کند:

- تاثیر یک اقدام کنترلی بر سطح خطر یا تواتر وقوع آن (هرچه اثرات آن بیشتر باشد، احتمال اینکه اقدام کنترلی متعلق به طرح HACCP باشد نیز بیشتر است).
- شدت تاثیر یک خطر بر سلامت مصرف‌کننده که اقدامی برای کنترل آن انتخاب می‌شود (هر چه شدت آن بیشتر باشد احتمال آن که متعلق به طرح HACCP باشد نیز بیشتر است).
- نیاز به پیش (هر چه نیاز به پیش‌ضروری تر باشد، احتمال اینکه به طرح HACCP متعلق باشد نیز بیشتر است).

۷-۵- ایجاد برنامه‌های پیش‌نیاز عملیاتی

تکوین برنامه‌های پیش‌نیاز عملیاتی ممکن است طراحی طرح HACCP (به بند ۷-۶-۱ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ مراجعه شود) را دنبال نماید.

۷-۶- ایجاد طرح HACCP

۷-۶-۱- طرح HACCP

راهنمایی در این خصوص ارائه نمی‌گردد.

۷-۶-۲- شناسایی نقاط کنترل بحرانی

نقاط کنترل بحرانی مراحل هستند که اقدامات کنترلی، که توسط طرح HACCP مدیریت می‌شوند، در آنجا قرار دارند. به شکل (۳) مراجعه شود.

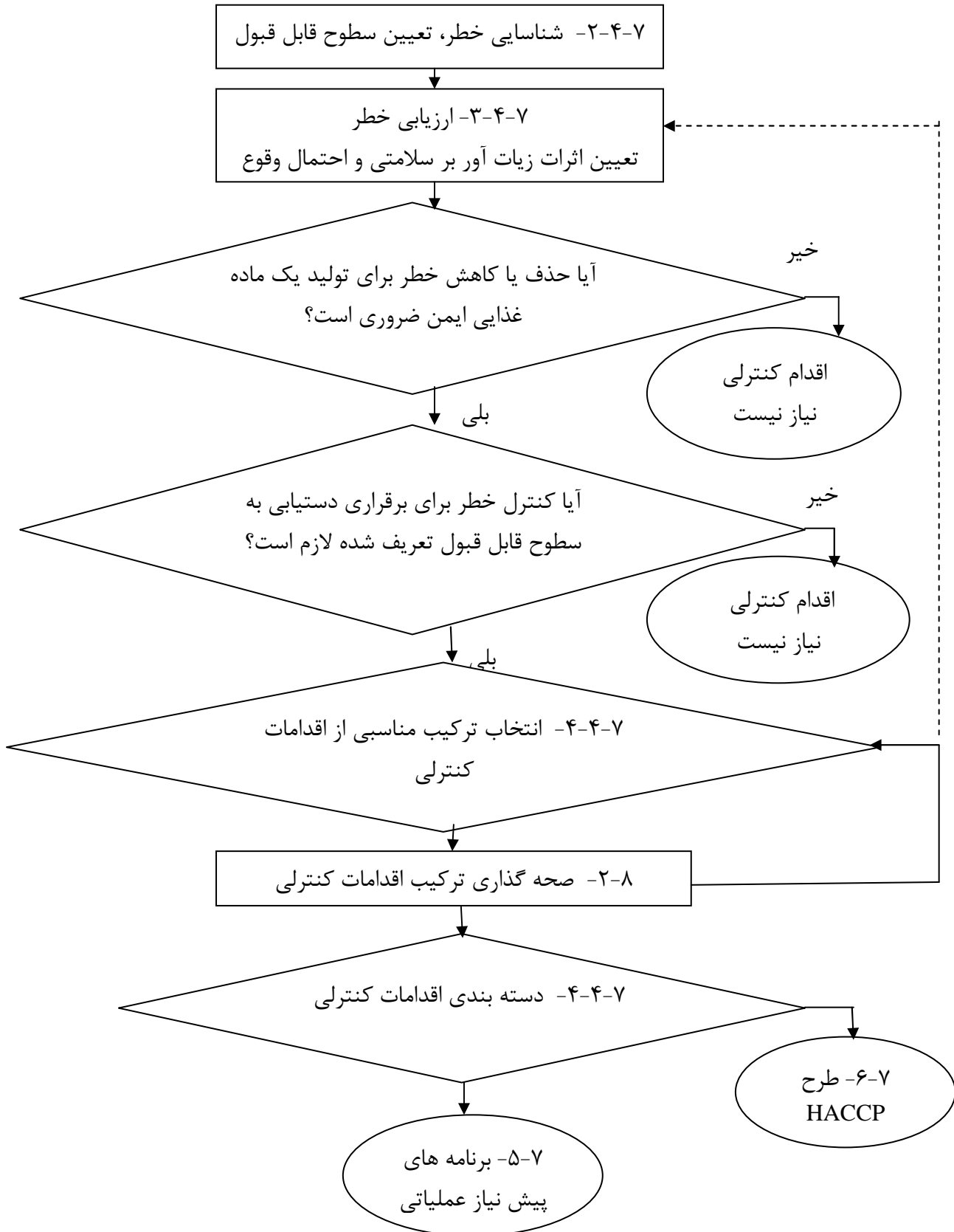
۷-۶-۳- تعیین حدود بحرانی برای نقاط کنترل بحرانی

به منظور اطمینان از کنترل خطرات ایمنی مواد غذایی مشخص شده، حدود بحرانی بایستی برای آن‌هایی که در نظر گرفته شده‌اند، طراحی گردند. برای نقاط کنترل بحرانی که برای کنترل بیش از یک خطر ایمنی

مواد غذایی در نظر گرفته شده اند، حدود بحرانی بایستی در ارتباط با هر خطر ایمنی مواد غذایی تعیین گردد.

۷-۶-۴ - سیستم پایش نقاط کنترل بحرانی

اکثر روش های اجرایی پایش نقاط کنترل بحرانی بایستی واقعی ترین اطلاعات را در ارتباط با فرایندهای جاری فراهم نمایند. علاوه بر این پایش بایستی این اطلاعات را در زمان تنظیم جهت اطمینان از کنترل فرایند برای پیشگیری از تخطی از حدود بحرانی فراهم نماید. بنابراین ممکن است فرصتی برای آزمایش تحلیلی طولانی مدت نباشد. اندازه گیری های فیزیکی و شیمیایی که اطلاعاتی را در مورد میزان کنترل میکروبیولوژی ارائه می دهند، اغلب بر آزمایش های میکروبیولوژی ترجیح داده می شوند، چراکه آنها می توانند به سرعت انجام شوند. ممکن است از آزمایشهای میکروبیولوژی به منظور صحت گذاری و تصدیق این اندازه گیری ها استفاده شود.



شکل ۳- درخت تصمیم گیری

۵-۶-۷ اقدامات در هنگام عدول نتایج پایش حدود بحرانی

حدود بحرانی در نقطه ای تنظیم می گردند که در آنجا محصولات، غیر ایمن می شوند. بنابراین در عمل متداول است کاری در مقابل این حدود بحرانی انجام شود که در صورت از کنترل خارج شدن یک فرایند، هشدار سریع بدهند. سازمان ممکن است در صورت عدول از حدود هشدار دهنده، اقداماتی را جهت انجام انتخاب نماید.

۷-۷- به روز آوری اطلاعات و مستندات اولیه مشخص کننده برنامه های پیش نیاز و طرح

HACCP

راهنمایی در این خصوص ارائه نمی شود.

۷-۸- طرح ریزی تصدیق

اغلب در مفاهیم صحه گذاری، تصدیق و پایش اشتباه صورت می گیرد.

- صحه گذاری، یک ارزیابی قبل از عملیات است و این وظیفه را بر عهده دارد که اثبات نماید اقدامات کنترلی به صورت منفرد (یا ترکیبی) توانایی دستیابی به سطح مورد نظر کنترل را دارند.
- تصدیق، ارزیابی انجام شده در طول عملیات و بعد از آن است و این وظیفه را بر عهده دارد که اثبات نماید واقعاً سطح مورد نظر کنترل تحقق یافته است.
- پایش، روشی اجرایی برای تشخیص هرگونه نقص در اقدام کنترلی است. تواتر تصدیق به میزان عدم قطعیت در اثرات اقدامات کنترلی اعمال شده نسبت به سطوح قابل قبول تعیین شده خطرات ایمنی مواد غذایی یا عملکرد از پیش تعیین شده و نیز توانایی روشهای پایش در شناسایی کنترل هایی که دچار نقص می شوند، بستگی دارد. بنابراین تواتر لازم به عدم قطعیت های مرتبط با نتیجه صحه گذاری و عملکرد اقدامات کنترلی (مثلاً توانایی تغییر فرایند) بستگی دارد. به عنوان مثال در صورتیکه صحه گذاری اثبات نماید که اقدام کنترلی ارایه دهنده کنترلی به مراتب بالاتر از حداقل میزان مورد نیاز برای تحقق سطوح قابل قبول می باشد، آنگاه ممکن است تصدیق اثربخشی اقدام کنترلی کاهش یابد یا اصلاً مورد نیاز نباشد.

۷-۹- سیستم ردیابی

در تکوین سیستم ردیابی، بایستی به فعالیت های سازمان که ممکن است بر پیچیدگی سیستم تاثیر گذار باشند، مانند انواع مواد متشکله و تعداد آنها، استفاده مجدد از محصول، مواد در تماس با محصول، تولید به صورت محموله یا تولید مداوم توجه نمود. سازمان بایستی همچنین سیستم ردیابی خود را تا حدی در نظر بگیرد که هر گونه محصولات نایمن بالقوه که ممکن است نیاز به بازپس گیری داشته باشند، بهتر شناسایی شوند. راهنمایی بیشتر در ISO 22005^[۳] ارائه خواهد شد.

۷-۱۰- کنترل عدم انطباق

راهنمایی در این خصوص ارائه نمی شود.

۸- راهنمای استفاده از استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ ، بند ۸: صحه گذاری، تصدیق و بهبود

سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

۸-۱- کلیات

الزامات بند ۸ از استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ به آن دسته از فعالیت ها توجه دارد که برای اثبات قابل اطمینان بودن سیستم طراحی شده مدیریت ایمنی مواد غذایی لازم بوده و در واقع توانایی ارائه سطح کنترل مورد انتظار را دارد و در عمل نیز این سطح را ارایه می دهد.

مدیریت سازمان مسؤولیت دارد، اطمینان حاصل نماید که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برای ایجاد کنترل‌های خواسته شده، طراحی شده و مطابق این سیستم طراحی شده عمل گردیده و در صورت فراهم آوردن اطلاعات جدید، به روز آوری می شود.

سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بایستی با استفاده از اصول علمی صحیح تکوین یابد. روشهای جمع آوری اطلاعات لازم برای طراحی سیستم را معمولا می توان از موسسات دانشگاهی، نمایندگی های قانونی، انجمن های صنفی، مشاوران یا هر شخصی که دانش و تجربه مرتبط با فرایند و محصول غذایی مورد نظر را دارد، بدست آورد. در مواردیکه ترکیبی از اقدامات کنترلی بر روی کاغذ طراحی می شود، باید آن را صحه گذاری نمود.

۸-۲- صحه گذاری ترکیب اقدامات کنترلی

فرایند صحه گذاری این تضمین را می دهد که این ترکیب، محصولاتی مطابق با سطوح قابل قبول شناسایی شده ارائه می نماید. صحه گذاری معمولا شامل فعالیت های زیر می باشد:

(الف) مراجعه به صحه گذاری انجام شده توسط دیگران، مراجع علمی یا دانش گذشته،

(ب) آزمایشات تجربی برای شبیه سازی شرایط فرایند،

(پ) داده های جمع آوری شده مربوط به خطرات بیولوژیکی، شیمیایی و فیزیکی در طول شرایط عملیاتی

عادی

(ت) بررسی های طراحی شده آماری،

(ث) مدل سازی ریاضی، و

(ج) استفاده از راهنمای تصویب شده توسط مراجع ذیصلاح.

چنانچه صحه گذاری با تکیه به دیگران انجام شود بایستی دقت شود که از سازگاری شرایط کاربرد مورد نظر با شرایط شناسایی شده در صحه گذاری های ارجاع شده به دیگران اطمینان حاصل شود. عموماً ممکن است از آزمایشات صنعتی تأیید شده استفاده شود. ممکن است انجام آزمون های تجربی در مقیاس آزمایشی لازم باشد تا اطمینان حاصل شود که آزمون ها به طور مناسب پارامترها و شرایط واقعی فرآوری را منعکس می نمایند. ممکن است از نمونه برداری و آزمایش محصولات میانی یا نهایی بر اساس استفاده از طرح نمونه برداری آماری و روش آزمایش صحه گذاری شده استفاده شود. ممکن است از اشخاص خارج از سازمان برای صحه گذاری استفاده شود و از آزمایشات میکروبیولوژی و تحلیلی به منظور تصدیق اینکه فرآیند تحت کنترل بوده و محصول قابل قبولی تولید می شود، به طور اثر بخش، استفاده شود.

در صورتیکه اقدامات کنترلی اضافی انجام شود، از تکنولوژی یا دستگاه جدید استفاده شود، تغییراتی در اقدامات کنترلی صورت گیرد، (دستورتهیه)^۱ محصول تغییر نماید، خطراتی جدید یا نو ظهور شناسایی شود یا تغییراتی در تواتر وقوع خطر صورت گیرد یا نقص هایی بیان نشده در سیستم رخ دهد، آنگاه ممکن است صحه گذاری مجدد ضروری باشد.

۸-۳- کنترل پایش و اندازه گیری

مفهوم کالیبراسیون پیچیده بوده و می تواند به نوع فرایند، نوع دستگاه و میزان تمایل آن به خارج شدن از کالیبره بستگی داشته باشد. عموماً ترمومتر ها و وسایل شناسایی فلزات در صنایع غذایی مورد استفاده قرار می گیرند و می توان آنها را برای مثال مورد استفاده قرار داد. کالیبراسیون ترمومترها بسته به موارد زیر ممکن است متفاوت باشد:

(الف) نوع ترمومتر،

(ب) میزان درستی مورد نیاز،

(ج) محدوده ای که ترمومتر در آن کار خواهد کرد.

ترمومتر ها بایستی با استفاده از یک ترمومتر مرجع قابل ردیابی کنترل شوند. ترمومتر های الکترونیکی را می توان تنظیم نمود در حالیکه در ترمومتر جیوه ای بایستی میزان انحراف آنها از مرجع را بر روی برجسب آنها درج کرد. کالیبراسیون در دوره یک ساله یا شش ماهه ممکن است کفایت نماید.

وسایل شناسایی فلزات را می توان با استفاده از مصنوعات فلزی با یک توپوگرافی/جرم/میزان آهن^۲ مشخص و تنظیم آن در محل، تصدیق یا کالیبره نمود. تواتر تصدیق یا کالیبراسیون ترمومتر ها اساساً می تواند بسته به پایداری دستگاه و تغییرات محصول تحت پایش (مثلاً میزان رطوبت) بیشتر باشد.

تواتر بهینه کالیبراسیون به نوع، شرایط و عملکرد گذشته وسیله پایش بستگی دارد. استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵^[۲] اطلاعات بیشتری را در مورد بررسی کالیبراسیون داخلی و سایر تکنیک های تضمین کیفیت آزمایشگاه ارائه می دهد.

۸-۴- تصدیق سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

تصدیق سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی این اطمینان را می دهد که سیستم به صورتیکه طراحی شده، کار می کند و بر اساس اطلاعات قابل دسترس جاری، به روز می شود. یک سیستم ایمنی مواد غذایی که به طور مناسب کار می کند، نیاز به نمونه برداری و آزمایش گسترده را به حداقل می رساند. تصدیق در دو مرحله رخ می دهد که ممکن است به طور کلی به صورت مداوم و دوره ای رده بندی شود.

در فعالیت های مداوم از روشها، روشهای اجرایی یا آزمایشهایی جداگانه استفاده می شود و علاوه بر این در پایش سیستم نیز از آنها استفاده می شود. گزارش های تصدیق بایستی شامل اطلاعاتی در خصوص موارد زیر باشد:

- سیستم،

- افرادی که آن را تهیه و به روز آوری می نمایند،

1- Product recipe

2 - Topography/Mass/Iron

- وضعیت سوابق مرتبط با فعالیت های پایش،
 - گواهی اینکه وسیله پایش به نحو مناسبی کالیبره شده و در حال کار می باشد، و
 - نتایج بازنگری سوابق و هر نمونه ای که تحلیل می شود.
- سوابق آموزش کارکنان بایستی بازنگری شوند و همچنین نتایج بایستی مستند گردند.
- برنامه ای از فعالیت های تصدیق به عنوان بخشی از سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ایجاد می گردد. (طرح ریزی بر طبق بند ۷-۸ و ارزیابی بر طبق بند ۴-۸-۲ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰). این برنامه بایستی شامل روشهای اجرایی یا روشهای مورد استفاده، تواتر و اشخاص مسوول اجرای آن فعالیت باشد. مثالهایی از فعالیت های تصدیق که بایستی به عنوان بخشی از سیستم در نظر گرفته شوند، عبارتند از:
- بازنگری سوابق پایش،
 - بازنگری انحرافات و راه حل آنها یا اقدام اصلاحی، شامل برخورد با محصول تحت تاثیر قرار گرفته،
 - کالیبراسیون ترمومتر ها یا سایر وسایل اندازه گیری بحرانی،
 - عملیات بازرسی چشمی به منظور مشاهده اینکه آیا اقدامات کنترلی تحت کنترل هستند،
 - روشهای اجرایی پایش آزمایش تحلیلی یا ممیزی،
 - جمع آوری و تجزیه و تحلیل نمونه هایی از محصول در حین فرایند یا محصول نهایی به طور اتفاقی
 - نمونه برداری از دغدغه های محیطی و سایر موارد مرتبط، و
 - بازنگری شکایات مصرف کننده یا مشتری جهت تعیین اینکه آیا آنها با عملکرد اقدامات کنترلی ارتباط دارند یا وجود اقدامات کنترلی اضافه تری که شناسایی نشده اند و یا به آنها نیاز است، مشخص می شود.
- هنگام انجام ممیزی های داخلی (به بند ۴-۸-۱ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ مراجعه شود) این فعالیت های تصدیق، بایستی اصول صحیح ممیزی در نظر گرفته شوند. ممیزان بایستی صلاحیت اجرای ممیزی را دارا باشند. آنها بایستی مستقل از کار یا فرایند های مورد ممیزی باشند، اگر چه ممکن است از همان محدوده کاری یا حوزه باشند. به عنوان مثال در یک کسب و کار کوچک که ممکن است فقط یک یا دو نفر در ساختار مدیریتی خود داشته باشد، احتمالاً این الزام قابل دستیابی نیست. پیشنهاد می شود در چنین مواردی مدیر در انجام وظایف یک ممیز، تلاش نماید تا از مشارکت مستقیم در عملیات کسب و کار خودداری نماید و در مورد ممیزی خیلی بیطرف باشد.
- رویکرد دیگر آن است که از یک واحد کسب و کار کوچک دیگر طلب همکاری کرده و هر یک ممیزی داخلی یکدیگر را انجام دهند. اگر روابط خوبی بین دو واحد وجود داشته باشد این امر می تواند جذاب باشد. راه دیگر آن است که اشخاص خارج از سازمان (مانند اتاق بازرگانی، مشاور، نمایندگی های بازرسی) بتوانند ممیزانی مستقل را معرفی نمایند.
- فعالیت های تصدیق دوره ای شامل ارزیابی کلی سیستم (به بند ۴-۸-۳ استاندارد ایران- ایزو ۲۲۰۰۰ مراجعه شود) می باشند. این معمولاً در طول یک جلسه گروه مدیریت یا تصدیق انجام می شود و تمام شواهد فوق در یک دوره زمانی بازنگری می شود تا اطمینان حاصل شود که سیستم به صورت طرح ریزی شده عمل می نماید و در مواقع لزوم به روزآوری شده یا بهبود می یابد. صورتجلسه بایستی نگهداری شود و بایستی

شامل هر گونه تصمیمات گرفته شده در ارتباط با سیستم باشد. تصدیق کامل سیستم به این روش بایستی حداقل به طور سالیانه صورت گیرد.

۸-۵- بهبود

راهنمایی در این خصوص ارائه نمی گردد.

کتابنامه

- [۱] استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۸- سیستم های مدیریت کیفیت- الزامات
- [۲] استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵ : سال ۱۳۸۶- الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون
- [3] ISO 22005: - ¹, Traceability in the feed and food chain- General principles and basic requirements for system design and implementation
- [4] CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003), Recommended International Code of Practice- General Principles of Food Hygiene [incorporates Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and guidelines for its application]
- [5] Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission, 14th edition, 2005

^۱ - انتشار خواهد یافت