



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۴۵۵۷

تجدید نظر اول

**ISIRI**

4557

1st. revision

راهنمای سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط  
کنترل بحرانی (HACCP)

**Guidelines for the application of the hazard  
analysis critical control point  
(HACCP System)**

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 پیشنهادهای 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)<sup>۱</sup> کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 بین المللی 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 تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی ( HACCP ) »  
( تجدید نظر اول )

**رئیس:**

مظلومی، محمد تقی  
(فوق لیسانس صنایع غذایی)

**سمت و/یا نمایندگی**

کارشناس استاندارد

**دبیر:**

شکرالهی، فتانه  
(فوق لیسانس صنایع غذایی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

**اعضاء:** (اسامی به ترتیب حروف الفباء)

جهان بین، افشین  
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

شرکت Bureauveritas

سمیعی، هاله  
(لیسانس تغذیه)

کمیته کشوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

شایگان، وحیده  
(لیسانس صنایع غذایی)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی -  
اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و  
بهداشتی

عرفانیان تقوایی، علیرضا  
(لیسانس شیمی کاربردی)

گروه کارشناسان ایران کیش

فیاضی، اکرم سادات  
(لیسانس تغذیه)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مبارکی، علی

(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

شرکت GQS

مجرد، کامران

(فوق لیسانس مهندسی صنایع غذایی)

کمیته کشوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ه	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ اصول سیستم HACCP
۵	۵ راهنمایی برای کاربرد سیستم HACCP
۱۱	۶ آموزش
۱۲	نمودار ۱ توالی منطقی برای بکارگیری HACCP
۱۳	نمودار ۲ نمونه ای از یک درخت تصمیم گیری برای مشخص کردن نقاط کنترل بحرانی
۱۴	نمودار ۳ نمونه ای از یک کاربرد HACCP

## پیش‌گفتار

استاندارد " راهنمای سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی ( HACCP ) و راهنمایی برای کاربرد آن نخستین بار در سال ۷۶/۱۲/۱۸ تهیه شد این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی و تأیید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در دو بیست و بیست و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد بیولوژی و میکروبیولوژی مورخ ۸۷/۱۲/۱۱ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاح 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 پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود ، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی ، مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده کرد . در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه ، در حد امکان بین این استاندارد و استانداردهای ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

منابع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد بکار رفته به شرح زیر است :

۱- استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۵۷

2 - CAC/RCP 1-1969-Rev. 4 Annex: 2003, Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application

در اولین بخش این استاندارد ، اصول سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی ( HACCP ) ، که توسط کمیته کدکس مواد غذایی پذیرفته شده ، ارائه می شود. بخش دوم راهنمای کلی را برای استفاده از این سیستم فراهم می آورد. حال آنکه مشخص است جزئیات کاربرد می تواند بسته به شرایط ( چگونگی ) عملیات مواد غذایی مختلف تغییر کند.

HACCP که سیستمی مبتنی بر علم و نظام مند است ، خطرهای ویژه و اقدام های لازم برای کنترل آن ها را، برای اطمینان از ایمنی مواد غذایی، شناسایی می کند. HACCP ابزاری است برای ارزیابی خطرات و برقراری سیستم های کنترل که اساسا بر پیشگیری به جای تکیه بر آزمون محصول نهایی تمرکز کرده است. هر سیستم HACCP قابلیت تغییر و انطباق مانند توسعه در طراحی تجهیزات، روش های فرآوری یا پیشرفت های تکنولوژیک را دارد. HACCP می تواند در طول زنجیره مواد غذایی از تولید اولیه تا مصرف نهایی کار برد داشته باشد و اجرای آن باید با شواهد علمی احتمال بروز خطر برای سلامتی انسان هدایت شود. اجرای سیستم HACCP می تواند علاوه بر افزایش ایمنی مواد غذایی منافع مهم دیگری را هم به دنبال داشته باشد. همچنین کاربرد سیستم HACCP می تواند به بازرسی توسط مراجع قانونی کمک نموده ، تجارت بین المللی را با افزایش اعتماد به ایمنی مواد غذایی ارتقاء بخشد.

کاربرد موفق HACCP به تعهد و مشارکت کامل مدیریت و نیروی کارا نیاز مند است و همچنین نیازمند رویکردی چند جانبه می باشد .

این رویکرد چند جانبه باید در مواقع مقتضی ، شامل متخصصین در کشاورزی ، دامپزشکی ، تولید ، میکروبیولوژی ، پزشکی ، بهداشت عمومی ، تکنولوژی مواد غذایی ، بهداشت محیط ، شیمی و مهندسی منطبق با صنعت مورد مطالعه خاص خود باشد.

بکار گیری HACCP ، سازگار با اجرای سیستم های مدیریت کیفیت مانند سری ایزو ۹۰۰۰ بوده و سیستم انتخابی مدیریت ایمنی مواد غذایی در درون چنین سیستم هایی است. اگرچه در اینجا کاربرد HACCP در ایمنی مواد غذایی مدنظر می باشد این مفهوم کلی می تواند برای دیگر جنبه های کیفیت مواد غذایی نیز به کار رود.

## راهنمای سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی (HACCP)

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین و ارائه راهنمایی های لازم برای استفاده از سیستم HACCP به منظور دستیابی به ایمنی مواد غذایی، می باشد. این استاندارد در طول زنجیره مواد غذایی از تولید اولیه تا مصرف نهایی، کاربرد دارد.

### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در این مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و یا تجدید نظر اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و یا تجدید نظر آخرین چاپ و یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

#### 2-1 FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and / or less – developed food businesses.

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۳۶ : واحد های تولید کننده مواد غذایی – آئین کار اصول بهداشتی.

۳-۲ استاندارد ملی ایران – ایزو شماره ۹۰۰۰ سیستم های مدیریت کیفیت – مبانی و واژگان.

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود :

۱-۳

### کنترل کردن

به انجام کلیه اقدامات لازم برای حصول اطمینان از تطابق با معیارهای تعیین شده در طرح HACCP و حفظ این تطابق، گفته می شود.

۲-۳

### کنترل

وضعیتی است که در آن روشهای اجرایی صحیح بکار گرفته می شود و معیارها رعایت می گردد.

۳-۳

### اقدام کنترلی

هر اقدام و فعالیتی است که بتواند برای پیشگیری یا حذف یک خطر ایمنی مواد غذایی، یا کاهش آنها به حد قابل قبول، انجام گیرد.

۴-۳

### اقدام اصلاحی

هر اقدامی است که می تواند وقتی نتایج پایش، از دست رفتن کنترل در یک نقطه کنترل بحرانی را نشان دهد، بکار گرفته شود.

۵-۳

### نقطه کنترل بحرانی (CCP)

مرحله ای است، که در آن کنترل قابل اعمال بوده و برای پیشگیری یا حذف یک خطر ایمنی مواد غذایی و یا کاهش آن به سطحی قابل قبول، ضروری است.

۶-۳

### حد بحرانی

معیاری است، که قابلیت پذیرش از عدم قابلیت پذیرش را جدا می کند.

۷-۳

### انحراف<sup>۱</sup>

ناتوانی در برآوردن نمودن یک حد بحرانی است.

---

۱ - Deviation



۸-۳

### درخت تصمیم گیری

مجموعه ای از سئوالات است ، که می تواند در هر مرحله از فرآیند بکار برده شود تا تعیین نماید کدام یک از مراحل فرآیند از نظر خطر باید به عنوان نقطه کنترل بحرانی (CCP) تحت کنترل قرار گیرد ( به پیوست ۲ مراجعه شود).

۹-۳

### عملیات ( شرایط ) خوب ساخت<sup>۱</sup> (GMP)

کلیه فعالیت های مربوط به مدیریت تولید در واحد های مواد غذایی است و هدف آن حصول اطمینان از ایمن و بهداشتی بودن غذا است که اصول آن در تمام مراحل تولید از تامین مواد خام تا محصول نهایی به کار برده می شود.

۱۰-۳

### نمودار جریان<sup>۲</sup>

ارائه شماتیک (نمایشی) و سیستماتیک (نظام مند) توالی و برهم کنش مراحل یا عملیات مربوط به تولید یا ساخت یک فرآورده غذایی ویژه را نشان می دهد.

۱۱-۳

### تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی

سیستمی است برای شناسایی ، ارزیابی و کنترل خطراتی که از نظر ایمنی مواد غذایی مهم و بارز هستند.

۱۲-۳

### طرح HACCP

مدرکی است، که برای اطمینان از کنترل خطراتی که از نظر ایمنی مواد غذایی در بخش مورد بررسی از زنجیره مواد غذایی مهم و بارز است، و بر طبق اصول HACCP تدوین می شود.

۱۳-۳

### خطر

یک عامل بیولوژیکی ، شیمیایی یا فیزیکی در مواد غذایی و یا شرایطی از آن است، که به طور بالقوه سبب اثر سوء بر سلامتی می شود.

---

1- Good Manufacturing Practice

2. Flow diagram

۱۴-۳

### تجزیه و تحلیل خطر

فرآیند جمع آوری و ارزیابی اطلاعات مربوط به خطرات و شرایطی است، که منجر به پیدایش آنها می شود، برای تصمیم گیری در مورد این که کدامیک از آن ها از نظر ایمنی مواد غذایی مهم و بارز هستند و بنابراین، باید در طرح HACCP منظور شوند.

۱۵-۳

### پایش

عمل انجام مشاهدات یا اندازه گیری های متوالی طرح ریزی شده از کنترل پارامترها برای ارزیابی آن که آیا یک نقطه کنترل بحرانی تحت کنترل است.

۱۶-۳

### مرحله

هر نقطه، روش، عمل یا بخشی در زنجیره مواد غذایی است، شامل مواد اولیه، از تولید اولیه تا مصرف نهایی.

۱۷-۳

### صحه گذاری<sup>۱</sup>

بدست آوردن شواهدی است، که نشان دهد عناصر طرح HACCP اثر بخش می باشند.

۱۸-۳

### تصدیق<sup>۲</sup>

بکارگیری روش ها، دستورالعمل ها، آزمون ها و ارزیابی های دیگر، علاوه بر آنهایی است، که در پایش به کار می روند، برای تعیین تطابق با طرح HACCP.

## ۴ اصول سیستم HACCP

سیستم HACCP شامل هفت اصل زیر می باشد:

۱-۴ اصل ۱

انجام تجزیه و تحلیل خطر

۲-۴ اصل ۲

تعیین نقاط کنترل بحرانی (CCPs)

۳-۴ اصل ۳

---

1 -Validation

2 -Verification

برقراری حد یا حدود بحرانی

۴-۴ اصل ۴

برقراری سیستمی برای پایش نقطه کنترل بحرانی (CCP)

۵-۴ اصل ۵

برقراری اقدام اصلاحی هنگامی که پایش نشان دهنده عدم کنترل در نقطه کنترل بحرانی خاصی، باشد.

۶-۴ اصل ۶

برقراری روشهای اجرایی برای تصدیق، که تأیید کند سیستم HACCP بطور اثربخش عمل می کند.

۷-۴ اصل ۷

برقراری مستندسازی مربوط به تمام روشهای اجرایی و سوابق، که مناسب برای این اصول و کاربرد آنها باشد.

## ۵ راهنمایی برای کاربرد سیستم HACCP

قبل از بکارگیری HACCP در هر بخشی از زنجیره مواد غذایی، باید آن بخش برنامه های پایش نیاز مانند: عملیات (شرایط) خوب بهداشتی را بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۳۶ و دیگر آئین کارها و قوانین و مقررات ایمنی مواد غذایی، برقرار نماید. این برنامه پایش نیاز سیستم HACCP که در برگیرنده آموزش می باشد باید بخوبی استقرار یابد و کاملاً عملی و تصدیق شده باشد به نحوی که بکارگیری و اجرای موفق سیستم HACCP را تسهیل نماید. در هر نوع فعالیت تجاری مواد غذایی، آگاهی و تعهد مدیریت برای اجرای موثر سیستم HACCP ضروری است. این اثر بخشی هم چنین به مدیریت و کارکنانی که دانش و مهارت های مناسب HACCP را دارا باشند، بستگی دارد.

هنگام شناسایی خطر، ارزیابی و اقدامات بعدی در طراحی و کاربرد سیستم های HACCP، باید به اثرات مواد خام، مواد متشکله، عملیات (شرایط) ساخت مواد غذایی، نقش فرآیندهای تولید در کنترل خطرات، استفاده نهایی احتمالی از فرآورده، گروه های مصرف کننده مرتبط، و شواهد اپیدمیولوژیکی مربوط به ایمنی مواد غذایی، توجه شود.

منظور سیستم HACCP، تمرکز کنترل بر روی نقاط کنترل بحرانی است. اگر خطری که باید کنترل شود شناسایی شود، ولی نقاط کنترل بحرانی مشخص نشود باید طراحی مجدد عملیات مورد توجه قرار گیرد.

HACCP باید برای هر عملیات ویژه به طور جداگانه به کار گرفته شود. نقاط کنترل بحرانی شناسایی شده در هر یک از مثال های گفته شده در آئین کارهای بهداشتی ممکن است تنها موارد شناسایی شده برای کاربرد ویژه نباشد یا از نظر ماهیت متفاوت باشد.

هنگامی که هر تغییری در فرآورده، فرآیند و یا هر یک از مراحل داده شود، باید بکارگیری HACCP مورد بررسی مجدد قرار گرفته و تغییرات لازم بعمل آید.

مسئولیت بکارگیری اصول HACCP بایستی منحصر به هر فعالیت تجاری باشد. هرچند دولت ها و فعالان تجاری اذعان دارند که ممکن است موانعی وجود داشته باشد که از کاربرد موثر اصول HACCP توسط فعالیت تجاری خاصی جلوگیری نماید. این موضوع بخصوص به فعالیت تجاری کوچک یا کمتر توسعه یافته مربوط می شود.

در حالی که مشخص است هنگام بکارگیری HACCP با توجه به نوع فعالیت تجاری انعطاف پذیری مناسب مهم است، باید تمام هفت اصل در سیستم HACCP به کار گرفته شوند. این انعطاف پذیری باید ماهیت و اندازه عملکرد، را شامل منابع مالی و انسانی، زیر ساخت، فرآیندها، دانش و محدودیت های عملی را در نظر گیرد. فعالیت های تجاری کوچک و یا کمتر توسعه یافته همیشه نمی توانند منابع و مهارت لازم برای توسعه و اجرای یک طرح HACCP موثر را در محل دارا باشند. در چنین وضعیت هایی باید نظر کارشناسی از منابع دیگری به دست آید که می تواند شامل اتحادیه های صنعت و تجارت، کارشناسان مستقل و مسئولین ذیصلاح قانونی باشد. منابع علمی درباره HACCP و مخصوصاً راهنماهای ویژه بخش HACCP می تواند با ارزش باشد. راهنمای HACCP که به وسیله کارشناسان مربوط به فرایند یا نوع عملکرد تهیه و تکوین یافته می تواند ابزار سودمندی را برای فعالیت های تجاری در طراحی و اجرای طرح HACCP فراهم نماید.

در جایی که فعالیت های تجاری از راهنمای تکوین یافته HACCP استفاده می نمایند، ضروری است آن راهنما ویژه مواد غذایی و یا فرآیندهای تحت بررسی باشد. اطلاعات بیشتری همراه با جزئیات در مورد موانع اجرایی HACCP به ویژه در رابطه با فعالیت های تجاری کوچک و کمتر توسعه یافته<sup>1</sup> (SLDBs) و توصیه هایی برای برطرف کردن این موانع را می توان در مدرکی که توسط FAO/WHO در حال تدوین است با عنوان "موانع کاربرد HACCP به ویژه در فعالیت های تجاری کوچک و کمتر توسعه یافته و رویکرد های غلبه بر آن" پیدا کرد. با وجود این، کارآیی هر سیستم HACCP به دارابودن دانش و مهارت های مناسب مدیران و کارکنان بستگی دارد. بنابراین آموزش مداوم و مقتضی برای تمامی سطوح کارکنان و مدیران ضروری است.

## ۱-۵ بکارگیری

بکارگیری اصول سیستم HACCP مشتمل بر فعالیت های زیر می باشد که در ترتیب منطقی برای بکارگیری سیستم HACCP مشخص شده است (به نمودار ۱ مراجعه شود).

<sup>1</sup> - Small and Less Developed Businesses

## ۵-۱-۱ تشکیل گروه HACCP

سازمان مواد غذایی باید اطمینان دهد که دانش و تجربه کارشناسی ویژه متناسب محصول برای تکوین یک طرح HACCP مؤثر در دسترس است. این امر می تواند به نحو مطلوب با تشکیل یک گروه با تخصص های چند گانه انجام گیرد. در جایی که چنین تخصصی در دسترس نباشد، لازم است نظرات کارشناسی از منابع دیگر نظیر اتحادیه های تجارتي و صنعتی، کارشناسان مستقل، مراجع قانونی، منابع علمی HACCP و راهنمای HACCP (شامل راهنمای ویژه بخش HACCP) کسب گردد. ممکن است که هر فردی که خوب آموزش دیده باشد با دسترسی به چنین راهنمایی بتواند HACCP را در محل پیاده نماید. دامنه کاربرد طرح HACCP باید شناسایی شده و شرح دهد شامل کدام بخش از زنجیره مواد غذایی می شود، و انواع خطرات کلی را مورد ملاحظه قرار دهد (برای مثال: آیا تمام انواع خطرات یا فقط انواع انتخاب شده ای را پوشش می دهد).

## ۵-۱-۲ توصیف محصول

توصیف کاملی از محصول در رابطه با اطلاعات ایمنی مانند: ترکیب، ساختار فیزیکی / شیمیایی (فعالیت آبی، pH و غیره) تیمارهای میکروبی کشی و یا ممانعت کننده از رشد میکروارگانیسم ها (مانند حرارت دهی، انجاماد، نمک سود کردن، دود دادن) بسته بندی، قابلیت ماندگاری و شرایط انبارداری و روشهای توزیع باشد. برای توسعه و تکمیل طرح HACCP در فعالیت های تجاری با محصولات چندگانه برای مثال عملیات تهیه و عرضه غذا در محل، گروه محصولات با خصوصیات یا مراحل مشابه می تواند مؤثر باشد.

## ۵-۱-۳ مشخص کردن مصرف موردنظر

استفاده موردنظر باید براساس مصارف مورد انتظار محصول توسط استفاده کننده یا مصرف کننده نهایی باشد. در موارد خاص ممکن است گروه های آسیب پذیر جامعه برای مثال تغذیه نهادی اجتماعی مورد توجه قرار گیرد.

## ۵-۱-۴ تهیه و ترسیم نمودار جریان

نمودار جریان باید توسط گروه HACCP (مطابق با بند ۵-۱-۱) تهیه شود. نمودار جریان باید تمام مراحل عملیات را برای یک محصول خاص را در بر گیرد. این نمودار جریان می تواند برای تعدادی از محصولات که مراحل ساخت مشابهی دارند نیز استفاده شود. هنگام بکارگیری HACCP برای یک عملیات معین باید مراحل قبل و بعد از آن عملیات مورد توجه قرار گیرد.

## ۵-۱-۵ تأیید نمودار جریان در محل

گروه HACCP باید فرآیند عملیات تولید را پس از مقایسه با نمودار جریان در تمام مراحل و ساعات در محل تأیید کند و در صورت لزوم نمودار را اصلاح نماید. تأیید نمودار جریان باید به وسیله فرد یا افرادی با دانش کافی از عملیات فرآوری انجام گیرد.

#### ۵-۱-۶ فهرست کردن تمام خطرات بالقوه مربوط به هر مرحله، تجزیه و تحلیل خطرو بررسی هر یک از اقدام های کنترلی خطرات شناسایی شده (اصل ۱)

گروه HACCP (مطابق بند ۵-۱-۱) باید تمام خطراتی که به طور معقول احتمال بروز آنها در هر مرحله بر طبق دامنه کاربرد از تولید مقدماتی<sup>۱</sup>، فرآوری، ساخت و توزیع تا محل مصرف وجود دارد را فهرست کند. گروه HACCP سپس باید خطر را تجزیه و تحلیل کند تا بتواند مشخص کند که کدام خطرات دارای چنان ماهیتی هستند که حذف یا کاهش آن ها به سطوح قابل قبول، برای تولید ماده غذایی ایمن، ضروری است. اجرای تجزیه و تحلیل خطر تا هر جا که امکان دارد باید شامل موارد زیر باشد:

الف - احتمال وقوع خطرات و شدت اثرات نامطلوب آنها بر سلامتی

ب - ارزیابی کمی و یا کیفی حضور خطرات

پ - بقا یا تکثیر میکروارگانیسم های مربوط

ت - تولید یا باقیمانده سموم میکروبی، عوامل شیمیایی یا فیزیکی همچون باقیمانده سموم دفع آفات نباتی در مواد غذایی

ث - شرایطی که به موارد بالا می انجامد.

سپس باید بررسی شود که، در مورد هر خطر چه اقدام های کنترلی (اگر چنین اقداماتی وجود دارند) را می توان به کار برد.

برای کنترل یک خطر خاص ممکن است بیش از یک اقدام کنترلی موردنیاز باشد. و یا ممکن است با یک اقدام کنترلی ویژه بیش از یک خطر را کنترل کرد.

#### ۵-۱-۷ تعیین نقاط کنترل بحرانی (اصل ۲)

ممکن است بیش از یک نقطه کنترل بحرانی برای کنترل خطر یکسانی به کار رود.

تعیین یک نقطه کنترل بحرانی در سیستم HACCP را می توان با بکارگیری یک «درخت تصمیم گیری» به طور مثال نمودار ۲، که یک رویکرد استدلالی منطقی است، تسهیل نمود. یک درخت تصمیم گیری باید قابل انعطاف بوده، مشخص شود آیا عملیات برای تولید، کشتار<sup>۲</sup>، فرآوری، انبارداری، توزیع یا غیره به کار می رود. درخت تصمیم گیری باید به عنوان راهنما برای تعیین نقاط کنترل بحرانی استفاده شود. این نمونه از درخت تصمیم گیری ممکن است برای همه جا قابل استفاده نباشد در این صورت می توان از روش های دیگر نیز استفاده کرد. آموزش در زمینه کاربرد درخت تصمیم گیری توصیه می شود.

<sup>۱</sup> - Primary Production

<sup>۲</sup> - Slaughter

اگر یک خطر در مرحله ای شناسایی شده باشد که کنترل آن مرحله برای حصول ایمنی ضروری بوده، ولی هیچگونه اقدام کنترلی در آن مرحله یا در مراحل دیگر وجود نداشته باشد، باید محصول یا فرآیند در آن مرحله یا در یکی از مراحل قبلی یا بعدی تغییر و اصلاح یابد به طوری که بتوان یک اقدام کنترلی انجام داد.

#### ۵-۱-۸ برقراری حدود بحرانی برای هر نقطه کنترل بحرانی (اصل ۳)

باید برای هر یک از نقاط کنترل بحرانی، حدود بحرانی مشخص و صحت گذاری شود. در برخی موارد بیش از یک حد بحرانی در یک مرحله خاص تشریح خواهد شد. معیارهایی که اغلب استفاده می شوند شامل اندازه گیری های درجه حرارت، زمان، سطح رطوبت، pH، فعالیت آبی ( $a_w$ )، کدر در دسترس و پارامترهای حسی مانند شکل ظاهری و بافت می باشند.

در جایی که راهنمای HACCP تکوین شده توسط کارشناسان برای برقراری حدود بحرانی مورد استفاده قرار گرفته است، باید برای اطمینان از آنکه این حدود به طور کامل برای عملکرد ویژه، محصول یا گروه محصولات تحت بررسی به کار برده می شود، دقت لازم معمول گردد. این حدود بحرانی باید قابل اندازه گیری باشد.

#### ۵-۱-۹ برقراری یک سیستم پایش برای هر نقطه کنترل بحرانی (اصل ۴)

پایش عبارت از اندازه گیری یا مشاهده ای برنامه ریزی شده از یک نقطه کنترل بحرانی نسبت به حدود بحرانی آن می باشد. روش های اجرایی پایش باید قادر به ردیابی و شناسایی از دست رفتن کنترل در نقطه کنترل بحرانی موردنظر باشند. به علاوه، پایش باید این اطلاعات را به موقع و بنحو مطلوب فراهم سازد تا بتوان با انجام تنظیمات لازم از کنترل فرآیند برای پیشگیری از تخطی از حدود بحرانی مطمئن شد. در جایی که امکان دارد، تنظیمات فرآیند باید وقتی که نتایج پایش نشان دهنده یک روند به سمت عدم کنترل در یک نقطه کنترل بحرانی می باشد، انجام شود. تنظیمات باید قبل از بروز یک انحراف انجام گیرد. اطلاعات استنباط شده از پایش باید وقتی که ایجاب می کند به وسیله فردی معین با دانش و اختیارات لازم برای انجام اقدام های اصلاحی، ارزیابی شود.

اگر پایش مداوم نمی باشد، تعداد یا دفعات تکرار آن باید بحد کافی باشد تا تضمین نماید نقطه کنترل بحرانی تحت کنترل است. اکثر روش های پایش نقاط کنترل بحرانی، نیاز به انجام سریع خواهند داشت، زیرا آن ها مربوط به فرآیندهای پیوسته<sup>۱</sup> در حال اجرا است و فرصتی برای آزمون های بلند مدت تجزیه ای وجود نخواهد داشت. اندازه گیریهای فیزیکی و شیمیایی غالباً بر آزمونهای میکروبیولوژیکی ارجحیت دارند، زیرا می تواند سریعتر انجام شوند و اغلب بیانگر کنترل میکروبیولوژیکی محصول نیز می باشند. تمامی سوابق و مستندات مربوطه به پایش نقاط کنترل بحرانی باید توسط فرد (یا افرادی) که پایش را انجام می دهند و به وسیله مقام (یا مقامات) مسئول بازرگری سازمان، امضاء شوند.

#### ۵-۱-۱۰ برقراری اقدام های اصلاحی ( اصل ۵ )

هنگام مواجهه با انحرافات در زمانی که اتفاق می افتند باید اقدامات اصلاحی خاصی برای هر نقطه کنترل بحرانی در سیستم HACCP، تهیه و تکوین شود اقدام های اصلاحی باید به گونه ای باشند که اطمینان حاصل شود که نقطه کنترل بحرانی تحت کنترل است. اقدام های بعمل آمده هم چنین باید شامل تعیین تکلیف مناسب محصولی که تحت تأثیر قرار گرفته باشد. روش های اجرایی انحراف و تعیین تکلیف محصول باید مستند شده و در سابقه HACCP نگهداری شوند.

#### ۵-۱-۱۱ برقراری روشهای تصدیق ( اصل ۶ )

روش های ممیزی و تصدیق، روش های اجرایی و آزمون ها شامل نمونه برداری تصادفی و تجزیه و تحلیل، می توانند برای تعیین اینکه آیا سیستم HACCP به نحو صحیح کار می کند به کار گرفته شوند. تعداد دفعات تصدیق باید به حد کافی باشد تا تأیید کند که سیستم HACCP به طور اثر بخش عمل می کند. تصدیق باید توسط کسی به جز فردی که مسئول انجام پایش و اقدامات اصلاحی است، انجام گیرد. در جایی که فعالیت های تصدیق قطعی نتواند درون سازمانی انجام گیرد، تصدیق باید توسط کارشناسان برون سازمان و یا اشخاص ثالث واجد شرایط از طرف سازمان انجام شود.

نمونه هایی از فعالیت های تصدیق عبارتند از:

بازنگری سیستم HACCP و طرح و سوابق آن

بازنگری انحرافات و تعیین تکلیف محصول نامنطبق

تأیید اینکه نقاط کنترل بحرانی تحت کنترل می باشد.

در صورت امکان فعالیتهای صحت گذاری باید شامل اقداماتی باشد که کارایی تمام عناصر سیستم HACCP را تایید نماید.

#### ۵-۱-۱۲ برقراری مستندسازی و حفظ سوابق ( اصل ۷ )

حفظ سابقه صحیح و کاراً در بکارگیری سیستم HACCP ضروری است. روش های اجرایی HACCP باید مستند شوند. مستندسازی و حفظ سابقه باید متناسب با ماهیت و اندازه کار بوده و برای کمک به سازمان در تصدیق آن که کنترل های HACCP در محل برقرار و حفظ می شوند، کافی باشد. تدوین تخصصی راهنمای HACCP (مانند راهنمای HACCP ویژه بخش) می تواند به عنوان بخشی از مستندسازی به کار برده شود به شرطی که آن راهنما منعکس کننده عملیات غذایی ویژه آن سازمان باشند.

الف- مثال هایی از مستند (یا مستندات) به قرار زیر می باشند:

- تجزیه و تحلیل خطر

- تعیین نقاط کنترل بحرانی

- تعیین حدود بحرانی

ب - مثال هایی از سابقه به قرار زیر می باشند:



- فعالیت های پایش نقاط کنترل بحرانی
- انحرافات و اقدامات اصلاحی مربوط
- روش های اجرایی انجام شده برای تصدیق
- اصلاحات و تغییرات در طرح HACCP

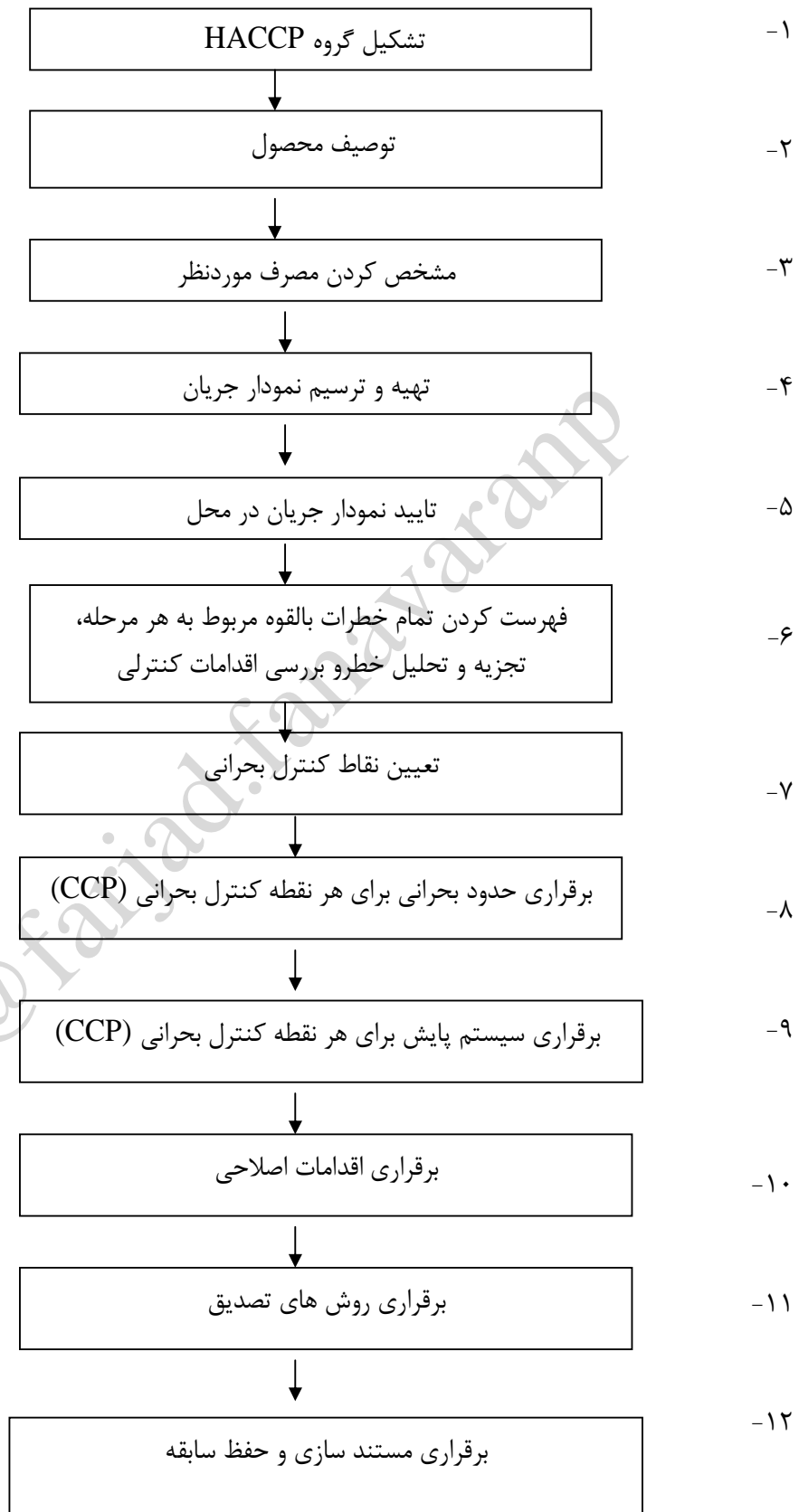
نمونه ای از یک کاربرگ HACCP برای تکوین و تکمیل یک طرح HACCP در نمودار ۳ دیده می شود. یک سیستم ساده حفظ سوابق می تواند اثر بخش بوده و به راحتی به آگاهی کارکنان برسد. این کار ممکن است در درون عملیات موجود ادغام و یکپارچه شود، و ممکن است از گزارشات کتبی موجود استفاده شود مانند صورتحساب های تحویل، چک لیست ها برای سابقه برای مثال دماهای محصول.

## ۶ آموزش

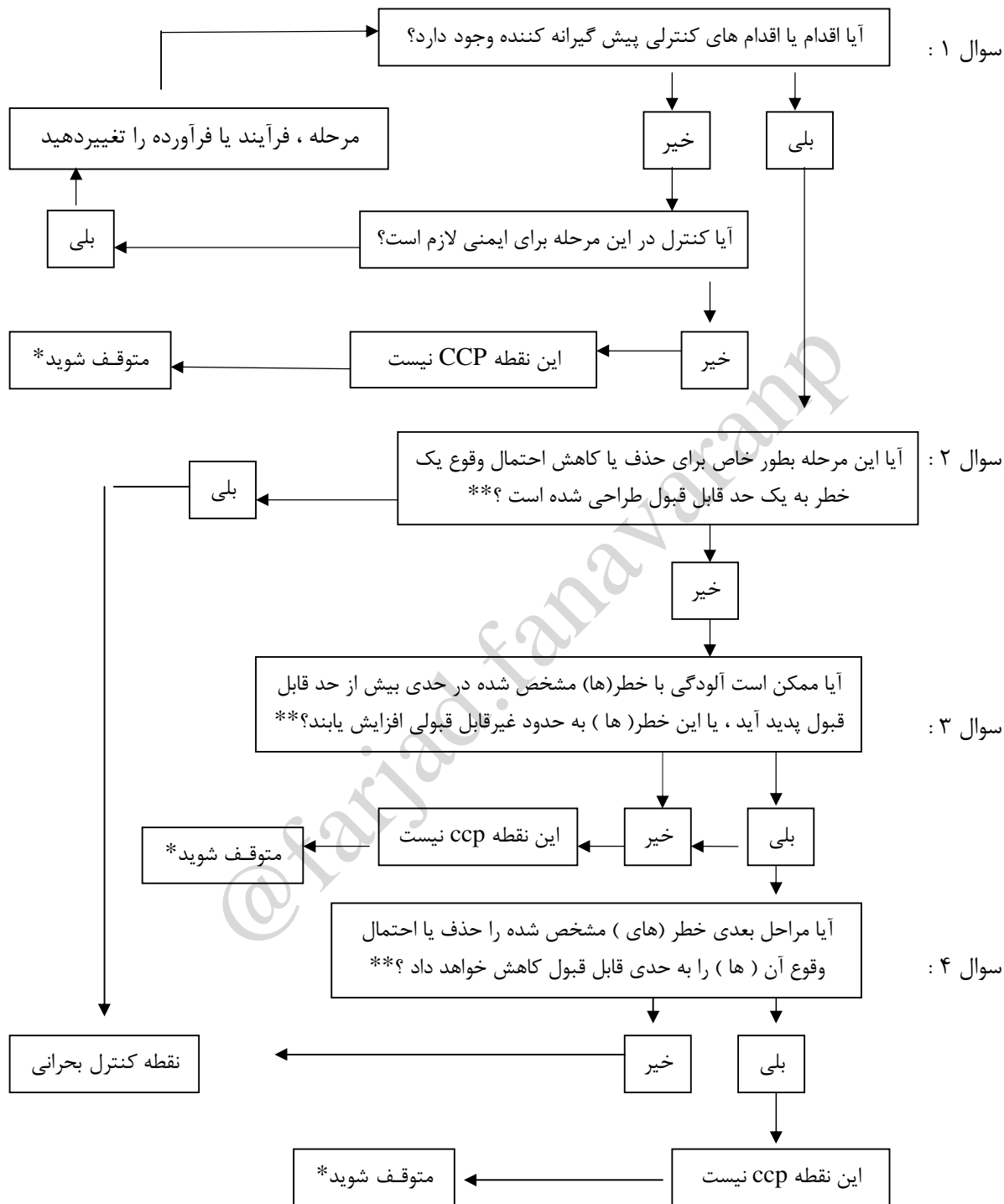
آموزش کارکنان در صنعت، دولت و مراکز آموزشی در زمینه اصول HACCP و کاربرد های آن، برای افزایش سطح آگاهی مصرف کنندگان، از عناصر ضروری برای اجرای اثربخش HACCP می باشد. به عنوان کمک به تدوین برنامه های آموزشی ویژه برای پشتیبانی از یک طرح HACCP، باید دستورالعمل های کاری و روش های اجرایی تهیه شوند که وظایف کارکنان عملیاتی که در هر یک از نقاط کنترل بحرانی مستقر می شوند را تعیین نماید.

همکاری بین تولیدکنندگان اولیه، صنایع، گروههای تجاری، سازمانهای مصرف کننده و مقامات مسئول از اهمیت حیاتی برخوردار است. به منظور تشویق و حفظ ارتباط مداوم و ایجاد یک جو مناسب برای تفاهم در زمینه بکارگیری عملی HACCP باید فرصت هایی فراهم شود که صنعت و مقامات مسئول کنترل با هم آموزش داده شوند.

## نمودار ۱: توالی منطقی برای بکارگیری HACCP



نمودار ۲: نمونه ای از یک "درخت تصمیم گیری" برای مشخص کردن نقاط کنترل بحرانی (سئوالات را به ترتیب پاسخ دهید)



\* به خطر مشخص شده بعدی در فرآیند تشریح شده پیش بروید  
 \*\* سطوح قابل پذیرش و غیرقابل پذیرش باید در درون اهداف کلی تشخیص نقاط کنترل بحرانی طرح HACCP تعریف شوند.

نمودار ۳: نمونه ای از یک کاربرگ HACCP<sup>۱</sup>

محصول را توصیف کنید

۱

جریان فرآیند کار را ترسیم کنید

۲

فهرست کنید

۳

مرحله	خطر(ها)	اقدام (های) کنترلی	نقاط کنترل بحرانی	حد (حدود) بحرانی	روش (های) اجرائی پایش	اقدام (ات) اصلاحی	سوابق

تصدیق

۴