



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران-ایزو

۲۲۰۰۰

تجدید نظر اول

۱۳۹۹

INSO-ISO

22000

1st Revision

2021

Identical with

ISO 22000:

2018

سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی-
الزامات هر سازمان در زنجیره مواد
غذایی

**Food safety management systems–
Requirements for any organization in
the food chain**

ICS: 67,020 ؛ 03,100,70

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.org>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.org>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، ابلاغ شده در دی ماه ۱۳۹۶، وظیفه تعیین، تدوین، به‌روزرسانی و نشر استانداردهای ملی ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی- الزامات هر سازمان در زنجیره مواد غذایی»

رئیس:

قلاسی مود، فرحناز
(دکتری بهداشت مواد غذایی)

سمت و/یا محل اشتغال:

سازمان ملی استاندارد ایران- دفتر مطالعات تطبیقی و مشارکت
در تدوین استانداردهای بین المللی

دبیر:

شکر الهی، فتانه
(کارشناسی ارشد مهندسی کشاورزی- صنایع غذایی)

سازمان ملی استاندارد ایران- اداره کل استاندارد استان البرز

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آقا محسنی، زینب
(کارشناسی ارشد بهداشت و ایمنی مواد غذایی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران- معاونت
غذا و دارو

ابوعلی، رحیم
(کارشناسی ارشد علوم و صنایع غذایی)

کارشناسی استاندارد- بازنشسته سازمان ملی استاندارد ایران

افشار، آذین
(کارشناسی ارشد مهندسی علوم و صنایع غذایی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز- معاونت
غذا و دارو

افشار، افشین
(کارشناسی ارشد مهندسی علوم و صنایع غذایی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز- معاونت
غذا و دارو

اقدامی، افسانه
(کارشناسی ارشد محیط زیست)

وزارت جهاد کشاورزی- گروه دفتر محیط زیست و سلامت غذای
وزارت جهاد کشاورزی

جلالی، علی
(دکتری مهندسی صنایع)

شرکت DAS ایران- نمایندگی مؤسسه گواهی کننده DAS
Certification انگلستان (سهامی خاص)

راستگو، آناهیتا
(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی صنایع غذایی)

شرکت صنعتی زرماکارون (سهامی عام)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

رجمانی، انوشه
(دکتری ایمنی مواد غذایی)
پژوهشگاه استاندارد- پژوهشکده صنایع غذایی و فرآورده‌های
کشاورزی

زرین چنگ، الهام
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)
مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

سبکتکین، احسان الله
(کارشناسی مهندسی صنایع غذایی)
شرکت ندای نوین کیفیت پاسارگاد (با مسئولیت محدود)

سمیعی، هاله
(کارشناسی ارشد بهداشت و ایمنی مواد غذایی)
سازمان غذا و دارو- اداره کل امور فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی

عرفانیان تقوایی، علیرضا
(کارشناسی شیمی کاربردی)
شرکت مشاوران پیشرو کیفیت جهان (با مسئولیت محدود)

غیاثی، علیرضا
(کارشناسی مهندسی علوم و صنایع غذایی)
عضو مستقل

فلاح، امیر
(دکتری علوم و صنایع غذایی)
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران- معاونت
غذا و دارو

کریمی، محمدحسین
(کارشناسی ارشد بیوتکنولوژی)
وزارت جهاد کشاورزی- دفتر محیط زیست و سلامت غذا

منصوریان، بهمن
(کارشناسی ارشد مهندسی علوم و صنایع غذایی)
سازمان غذا و دارو- اداره کل امور فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی

یوسف زاده، هنگامه
(کارشناسی ارشد بیوتکنولوژی)
سازمان ملی استاندارد ایران- دفتر نظارت بر استاندارد صنایع
غذایی، آرایشی، بهداشتی و حلال

مشکانی، اعظم السادات
(کارشناسی زیست شناسی)
کارشناس استاندارد

ویراستار:

ابوعلی، رحیم
کارشناس استاندارد- بازنشسته سازمان ملی استاندارد ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۵	پیش‌گفتار
ک	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱۳	۴ محیط کسب و کار سازمان
۱۳	۴-۱ درک سازمان و محیط کسب و کار آن
۱۴	۴-۲ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع
۱۴	۴-۳ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۱۴	۴-۴ سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۱۴	۵ راهبری
۱۴	۵-۱ راهبری و تعهد
۱۵	۵-۲ خط مشی
۱۵	۵-۱-۲ تعیین خط مشی ایمنی مواد غذایی
۱۶	۵-۲-۲ ابلاغ خط مشی ایمنی مواد غذایی
۱۶	۵-۳ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی
۱۷	۶ طرح‌ریزی
۱۷	۶-۱ اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها
۱۸	۶-۲ اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و طرح‌ریزی برای دستیابی به آنها
۱۸	۶-۳ طرح‌ریزی تغییرات
۱۹	۷ پشتیبانی

صفحه	عنوان
۱۹	۱-۷ منابع
۱۹	۱-۱-۷ کلیات
۱۹	۲-۱-۷ کارکنان
۱۹	۳-۱-۷ زیر ساخت
۲۰	۴-۱-۷ محیط کاری
۲۰	۵-۱-۷ عناصر تکوین شده برون سازمانی در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۲۱	۶-۱-۷ کنترل فرایندها، محصولات یا خدمات تأمین شده ی برون سازمانی
۲۱	۲-۷ شایستگی
۲۲	۳-۷ آگاهی
۲۲	۴-۷ تبادل اطلاعات
۲۲	۱-۴-۷ کلیات
۲۲	۲-۴-۷ ارتباطات برون سازمانی
۲۳	۳-۴-۷ تبادل اطلاعات درون سازمانی
۲۴	۵-۷ اطلاعات مدون
۲۴	۱-۵-۷ کلیات
۲۵	۲-۵-۷ ایجاد و به روز رسانی
۲۵	۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مدون
۲۶	۸ عملیات
۲۶	۱-۸ طرح ریزی و کنترل فرایندهای عملیاتی
۲۶	۲-۸ برنامه‌های پیش نیازی (PRPs)
۲۷	۳-۸ سیستم ردیابی

صفحه	عنوان
۲۸	۴-۸ آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری
۲۸	۱-۴-۸ کلیات
۲۸	۲-۴-۸ رسیدگی به شرایط اضطراری و رویدادها
۲۹	۵-۸ کنترل خطر
۲۹	۱-۵-۸ مراحل مقدماتی برای توانایی تجزیه و تحلیل خطر
۳۲	۲-۵-۸ تجزیه و تحلیل خطر
۳۵	۳-۵-۸ صحت‌گذاری اقدام (اقدامات) کنترلی و ترکیب اقدامات کنترلی
۳۵	۴-۵-۸ برنامه کنترل خطر (برنامه HACCP/OPRP)
۳۷	۶-۸ به‌روزرآوری اطلاعات مشخص کننده PRPs و برنامه کنترل خطر
۳۷	۷-۸ کنترل پایش و اندازه‌گیری
۳۸	۸-۸ تصدیق مرتبط با PRPs و برنامه کنترل خطر
۳۸	۱-۸-۸ تصدیق
۳۹	۲-۸-۸ تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت‌های تصدیق
۳۹	۹-۸ کنترل عدم انطباق‌های محصول و فرایند
۳۹	۱-۹-۸ کلیات
۳۹	۲-۹-۸ اصلاحات
۴۰	۳-۹-۸ اقدامات اصلاحی
۴۱	۴-۹-۸ رسیدگی به محصولات بالقوه نایمن
۴۲	۵-۹-۸ جمع‌آوری/فراخوان
۴۳	۹ ارزشیابی عملکرد
۴۳	۱-۹ پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزشیابی

صفحه	عنوان
۴۳	۹-۱-۱ کلیات
۴۳	۹-۱-۲ تجزیه و تحلیل و ارزشیابی
۴۴	۹-۲ ممیزی داخلی
۴۵	۹-۳ بازنگری مدیریت
۴۵	۹-۳-۱ کلیات
۴۵	۹-۳-۲ درون دادهای بازنگری مدیریت
۴۶	۹-۳-۳ برون دادهای بازنگری مدیریت
۴۶	۱۰ بهبود
۴۶	۱۰-۱ عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۴۷	۱۰-۲ بهبود مستمر
۴۷	۱۰-۳ به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۴۹	پیوست الف (آگاهی دهنده) مراجع متقابل میان CODEX HACCP و این استاندارد
۵۱	پیوست ب (آگاهی دهنده) همپوشانی بین ISO 22000: 2005 و این استاندارد
۵۷	کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد «سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی- الزامات هر سازمان در زنجیره مواد غذایی» که نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در دویست و شصت و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد سیستم مدیریت مورخ ۱۳۹۹/۱۲/۱۹ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، ابلاغ شده در دی ماه ۱۳۹۶، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۲۲۰۰۰: سال ۱۳۸۶ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO 22000: 2018, Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain

مقدمه

۱-۰ کلیات

پذیرش یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (FSMS)^۱ تصمیمی راهبردی برای یک سازمان است که می‌تواند به بهبود عملکرد کلی ایمنی مواد غذایی آن کمک کند. مزایای بالقوه اجرای FSMS بر مبنای این استاندارد برای یک سازمان عبارتند از:

الف- توانایی در فراهم آوردن مداوم مواد غذایی ایمن و محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد را برآورده می‌کند؛

ب- پرداختن به ریسک‌های مرتبط با اهداف آن؛

پ- توانایی در اثبات انطباق با الزامات مشخص شده FSMS؛

این استاندارد رویکرد فرایندی را اتخاذ نموده است (به زیربند ۰-۳ مراجعه شود) که چرخه طرح- اجرا- بررسی- اقدام (PDCA)^۲ (به زیربند ۰-۳-۲ مراجعه شود) و تفکر مبتنی بر ریسک (به زیربند ۰-۳-۳ مراجعه شود) را در برمی‌گیرد.

این رویکرد فرایندی، سازمان را قادر می‌کند تا فرایندهای خود و تعامل میان آن‌ها را طرح‌ریزی کند.

چرخه‌ی (PDCA) سازمان را قادر می‌کند تا اطمینان حاصل کند که منابع کافی به فرایندها تخصیص یافته و فرایندها مدیریت شده‌اند و فرصت‌های بهبود، تعیین و بر طبق آن‌ها اقدام می‌شود.

تفکر مبتنی بر ریسک، سازمان را قادر می‌کند تا عواملی را که می‌توانند موجب انحراف فرایندها و سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، از نتایج طرح‌ریزی شوند، تعیین نموده و کنترل‌هایی برای پیشگیری یا به حداقل رساندن اثرات نامطلوب بکار گیرد.

در این استاندارد، افعال معین به شکل زیر استفاده شده است:

- «باید» بیانگر یک الزام است؛
 - «توصیه می‌شود» بیانگر یک توصیه است؛
 - «ممکن است» بیانگر یک اجازه است؛
 - «می‌تواند» بیانگر یک امکان یا یک توانمندی است.
- «یادآوری‌ها» راهنمایی برای درک یا شفاف سازی الزامات این استاندارد را ارائه می‌کنند.

1-Food Safety Management System

2-Plan-Do-Check-Act cycle

۲-۰ اصول FSMS

ایمنی مواد غذایی به وجود خطرات ایمنی مواد غذایی در زمان مصرف (دریافت توسط مصرف کننده) مربوط است. خطرات ایمنی مواد غذایی می‌توانند در هر مرحله ای از زنجیره مواد غذایی اتفاق افتند. بنابراین، کنترل کافی در سراسر زنجیره مواد غذایی ضروری می‌باشد. ایمنی مواد غذایی با تلاش‌های مشترک کلیه طرف‌های درون زنجیره مواد غذایی تضمین می‌شود. این استاندارد، الزامات یک FSMS را مشخص می‌کند که عناصر کلیدی شناخته شده عمومی زیر را در کنار هم گرد می‌آورد:

- ارتباط تعاملی؛

- مدیریت سیستم؛

- برنامه های پیش‌نیازی؛

- اصول تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی (HACCP).

به‌علاوه، این استاندارد بر پایه اصولی است که در استانداردهای سیستم مدیریت ISO رایج هستند. اصول مدیریتی عبارتند از:

- مشتری محوری؛

- رهبری؛

- مشارکت کارکنان؛

- رویکرد فرایندی؛

- بهبود؛

- تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد؛

- مدیریت ارتباطات.

۳-۰ رویکرد فرایندی

۱-۳-۰ کلیات

این استاندارد یک رویکرد فرایندی را در هنگام تکوین و اجرای یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و بهبود اثربخشی آن برای ارتقاء تولید محصولات و خدمات ایمن، ضمن برآورده کردن الزامات قابل کاربرد، اتخاذ می‌کند. درک و مدیریت فرایندهای وابسته به هم به عنوان یک سیستم، به اثربخشی و کارایی سازمان در دستیابی به نتایج مورد نظر کمک می‌کند. رویکرد فرایندی شامل تعریف و مدیریت نظام‌مند فرایندها و تعاملات آنها به منظور دستیابی به نتایج مورد نظر در تطابق با خط مشی ایمنی مواد غذایی و جهت‌گیری راهبردی سازمان می‌باشد.

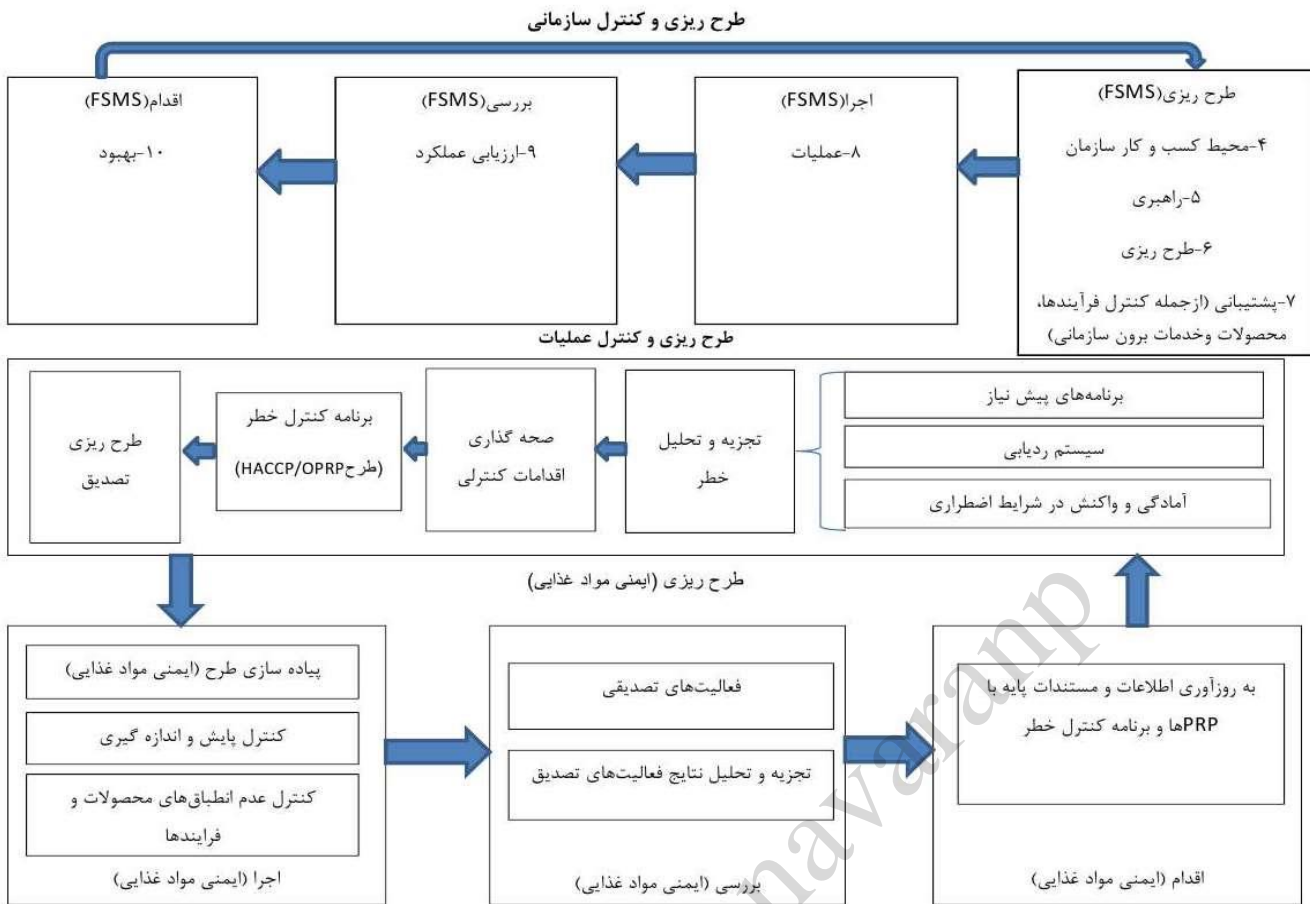
درک و مدیریت فرایندها به عنوان یک مجموعه می‌تواند با استفاده از چرخه PDCA با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک با هدف بهره‌گیری از فرصت‌ها و پیشگیری از نتایج نامطلوب بدست آید. شناخت نقش و موقعیت سازمان درون زنجیره مواد غذایی برای اطمینان از ارتباطات تعاملی اثربخش در سراسر زنجیره مواد غذایی ضروری می‌باشد.

۰-۳-۲ چرخه‌ی طرح‌ریزی-اجرا-بررسی و اقدام

چرخه PDCA می‌تواند به طور خلاصه به شرح زیر توصیف شود:

- طرح‌ریزی: تعیین اهداف سیستم و فرایندهای آن و تأمین منابع مورد نیاز برای ارائه نتایج و شناسایی و پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها؛
- اجرا: اجرای آنچه طرح‌ریزی شده است؛
- بررسی: پایش و (در مواردی که مرتبط باشد) اندازه‌گیری فرایندها و محصولات و خدمات حاصله، تجزیه و تحلیل و ارزشیابی اطلاعات و داده‌های حاصل از پایش، اندازه‌گیری و فعالیت‌های تصدیق، و گزارش دهی نتایج؛
- اقدام: انجام اقداماتی به منظور بهبود عملکرد در صورت ضرورت.

در این استاندارد و همان‌طور که در شکل ۱ نشان داده شده است، رویکرد فرایندی، از مفهوم چرخه PDCA در دو سطح استفاده می‌کند. اولین سطح، چارچوب کلی FSMS (بند ۴ تا بند ۷ و بند ۹ تا بند ۱۰) و سطح دیگر (طرح‌ریزی و کنترل عملیاتی) فرایندهای عملیاتی درون سیستم ایمنی مواد غذایی را همان‌طور که در بند ۸ شرح داده شده است، پوشش می‌دهد. بنابراین برقراری ارتباط بین دو سطح، ضروری است.



شکل ۱- نمایش چرخه طرح ریزی، اجرا، بررسی و اقدام در دو سطح

۳-۳-۰ تفکر مبتنی بر ریسک

۱-۳-۳-۰ کلیات

تفکر مبتنی بر ریسک برای دستیابی به یک FSMS اثربخش ضروری است. در این استاندارد، به تفکر مبتنی بر ریسک در دو سطح سازمانی (به زیر بند ۲-۳-۳-۰ مراجعه شود) و عملیاتی (به زیر بند ۳-۳-۳-۰ مراجعه شود) پرداخته شده است که با رویکرد فرایندی مشروح در زیر بند ۲-۳-۰ مطابقت دارد.

۲-۳-۳-۰ مدیریت ریسک سازمانی

ریسک تأثیر عدم قطعیت است و هرگونه عدم قطعیتی می‌تواند تأثیرات مثبت یا منفی داشته باشد. در زمینه مدیریت ریسک سازمانی، یک انحراف مثبت ایجاد شده از ریسک می‌تواند فرصتی را فراهم کند، اما همه اثرات مثبت ریسک، منتج به فرصت‌ها نمی‌شوند.

در انطباق با الزامات این استاندارد، سازمان اقداماتی را برای پرداختن به ریسک‌ها طرح ریزی و اجرا می‌کند (طبق بند ۶). پرداختن به ریسک‌ها، مبنایی برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، دستیابی به نتایج بهبود یافته و پیشگیری از تأثیرات منفی ایجاد می‌کند.

۳-۳-۳-۰ تجزیه و تحلیل خطر - فرایندهای عملیاتی

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک در اصول HACCP در سطح عملیاتی به صورت تلویحی در این استاندارد آمده است. مراحل متوالی در HACCP می‌توانند به عنوان اقدامات ضروری برای پیشگیری از خطرات، یا کاهش خطرات تا سطوح قابل قبول، برای اطمینان از این که ماده غذایی در زمان مصرف ایمن است، در نظر گرفته شوند (طبق زیر بند ۸).

توصیه می‌شود تصمیمات اتخاذ شده هنگام کاربرد HACCP بر پایه علمی، بدون جانبداری و مستند باشد.

توصیه می‌شود مستندسازی شامل هر نوع مفروضات کلیدی در فرایند تصمیم‌گیری باشد.

۴-۰ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

این استاندارد در ساختار توسعه یافته سازمان بین‌المللی استاندارد ۱، تدوین شده است. هدف از ساختار توسعه یافته برای بهبود هم‌راستایی میان استانداردهای سیستم مدیریت ISO می‌باشد. این استاندارد سازمان را قادر می‌کند تا از رویکرد فرایندی همراه با چرخه PDCA و تفکر مبتنی بر ریسک، برای هم‌راستایی یا یکپارچگی رویکرد FSMS خود با الزامات سایر سیستم‌های مدیریتی و استانداردهای پشتیبان آن بهره‌گیری کند.

این استاندارد، اصول اساسی و چارچوب FSMSs می‌باشد و الزامات مختص FSMS را برای سازمان‌ها در سراسر زنجیره مواد غذایی ارائه می‌کند. راهنماهای دیگر مرتبط با ایمنی مواد غذایی، ویژگی‌ها و/یا الزامات حوزه‌های غذایی ویژه می‌توانند به همراه این چارچوب مورد استفاده قرار گیرند.

علاوه بر این، ISO مجموعه‌ای از مستندات مرتبط را تدوین نموده است. این مستندات شامل موارد زیر هستند:

- برنامه‌های پیش‌نیازی (سری ISO/TS22002) برای بخش‌های خاص زنجیره غذا؛

- الزامات ممیزی و نهادهای صدور گواهی؛

- قابلیت ردیابی.

همچنین ISO مدارک راهنما برای سازمان‌ها جهت چگونگی اجرای این استاندارد و استانداردهای مرتبط را فراهم نموده است.

اطلاعات در وبگاه ISO در دسترس می‌باشد.

1-High Level Structure (HLS)

ساختار توسعه یافته (سطح بالای) ISO شامل ۱۰ بند می‌باشد که در تمامی استانداردهای سیستم مدیریت ISO مورد استفاده قرار خواهد گرفت. این بندها شامل: دامنه کاربرد، مراجع الزامی، اصطلاحات و تعاریف، بافت سازمان، رهبری، طرح‌ریزی، پشتیبانی، عملیات، ارزشیابی عملکرد و بهبود می‌باشند.

سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی - الزامات هر سازمان در زنجیره مواد غذایی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (FSMS) است تا هر سازمانی را که مستقیم یا غیر مستقیم در زنجیره مواد غذایی مشارکت دارد، قادر کند:

الف- یک FSMS را با هدف ارائه محصولات و خدمات ایمن بر اساس مصرف مورد نظر، طرح‌ریزی، اجرا، عملیاتی کردن، نگهداری و به‌روزرآوری کند؛

ب- انطباق با الزامات قانونی و مقرراتی ایمنی مواد غذایی قابل کاربرد را نشان دهد؛

پ- ارزیابی و ارزیابی الزامات مورد توافق دوجانبه مشتری درباره ایمنی مواد غذایی و انطباق با آن‌ها را نشان دهد؛

ت- ارتباط اثربخش را در مورد موضوعات ایمنی مواد غذایی با طرف‌های ذینفع در زنجیره مواد غذایی برقرار کند؛

ث- از انطباق سازمان با خط مشی ایمنی مواد غذایی بیان شده، اطمینان کسب کند؛

ج- انطباق با طرف‌های ذی‌نفع مرتبط را نشان دهد؛

ح- صدور گواهینامه یا ثبت FSMS خود توسط یک سازمان بیرونی، یا انجام خودارزیابی یا خوداظهاری انطباق با این استاندارد را درخواست کند.

تمامی الزامات این استاندارد عمومی می‌باشند و برای تمامی سازمان‌ها در زنجیره مواد غذایی، صرف نظر از اندازه و پیچیدگی قابلیت کاربرد دارد. سازمان‌هایی که به‌طور مستقیم و یا غیرمستقیم درگیر هستند، شامل تولیدکنندگان خوراک دام، تولیدکنندگان غذای حیوانات، پرورش دهندگان گیاهان وحشی و حیوانات، کشاورزان، تولیدکنندگان مواد اولیه، تولیدکنندگان مواد غذایی، خرده فروش‌ها و سازمان‌های ارائه دهنده خدمات مواد غذایی، خدمات تهیه غذا، خدمات پاکیزه‌سازی و به‌سازی، حمل و نقل، خدمات انبارش و توزیع، تأمین‌کنندگان تجهیزات، مواد تمیزکننده و ضدعفونی کننده، مواد بسته بندی و سایر مواد در تماس با مواد غذایی، هستند ولی فقط به آنها محدود نمی‌شوند.

این استاندارد به هر سازمانی از جمله سازمان های کوچک و/یا کمتر توسعه یافته (از قبیل یک مزرعه‌ی کوچک، یک واحد بسته بندی-توزیع کوچک، یک خرده فروشی یا سرویس دهنده مواد غذایی کوچک، این امکان را می‌دهد تا قسمت‌هایی از FSMS خود را به صورت برون سازمانی اجرا کند.

برای برآورده کردن الزامات این استاندارد، ممکن است منابع درون سازمانی و/یا برون سازمانی مورد استفاده قرار گیرند.

۲ مراجع الزامی

این استاندارد مراجع الزامی ندارد.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود:^۱

۳-۱ سطح قابل قبول

acceptable level

سطحی از یک خطر ایمنی مواد غذایی (زیر بند ۳-۲۲) که در محصول نهایی (زیر بند ۳-۱۵) ارائه شده توسط سازمان (زیر بند ۳-۳۱)، نباید از آن عدول شود.

۳-۲ معیار اقدام

action criterion

ویژگی قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده برای پایش (زیر بند ۳-۲۷) یک OPRP^۲ (زیر بند ۳-۳۰). یادآوری- یک معیار اقدام، برای تعیین این که یک OPRP تحت کنترل باقی می ماند ایجاد می شود و آن چه که قابل قبول است (برآورده شدن یا دستیابی به معیار نشان می دهد که OPRP طبق معیار در نظر گرفته شده عمل می کند) را از آن چه که غیر قابل قبول است (برآورده نشدن یا عدم دستیابی به معیار نشان می دهد که OPRP طبق معیار در نظر گرفته شده عمل نمی کند)، متمایز می کند.

۳-۳ ممیزی

audit

فرایند نظام مند، مستقل و مدون (زیر بند ۳-۳۶) برای کسب شواهد ممیزی و ارزیابی عینی آن جهت تعیین میزان برآورده شدن معیارهای ممیزی

۱- اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استانداردهای ISO و IEC در وبگاه های: پایگاه جستجوی آنلاین در سازمان جهانی استاندارد (<http://www.iso.org/obp>) و الکتروپدیای IEC (<http://www.electropedia.org>) در دسترس است.

یادآوری ۱- یک ممیزی می‌تواند ممیزی داخلی (شخص اول) یا ممیزی خارجی (شخص دوم یا شخص سوم) باشد، و می‌تواند ممیزی ترکیبی باشد (ترکیب دو نظام کیفیتی یا بیشتر).

یادآوری ۲- ممیزی داخلی می‌تواند توسط خود سازمان، یا از طرف سازمان توسط شخص بیرونی اجرا شود.

یادآوری ۳- «شواهد ممیزی» و «معیارهای ممیزی» در ISO 19011 تعریف شده‌اند.

یادآوری ۴- سیستم‌های مرتبط، برای مثال مدیریت ایمنی مواد غذایی، مدیریت کیفیت یا مدیریت زیست محیطی هستند.

۴-۳ شایستگی

competence

توانایی به کارگیری دانش و مهارت‌ها برای دستیابی به نتایج مورد نظر

۵-۳ انطباق

conformity

برآورده شدن یک الزام (زیربند ۳-۳۸)

۶-۳ آلودگی

contamination

بروز یا وقوع یک آلاینده از جمله یک خطر ایمنی مواد غذایی (زیربند ۳-۲۲) در محصول (زیربند ۳-۳۷) یا محیط فرآوری

۷-۳ بهبود مداوم

continual improvement

فعالیت تکرار شونده برای ارتقای عملکرد (زیر بند ۳-۳۳)

۸-۳ اقدام کنترلی

control measure

اقدام یا فعالیتی که برای پیشگیری از یک خطر بارز ایمنی مواد غذایی (طبق زیربند ۳-۴۰) یا کاهش آن تا سطح قابل قبول (زیربند ۳-۱) ضروری است. یادآوری- اقدام (اقدامات) کنترلی که توسط تجزیه و تحلیل خطر شناسایی می‌شود.

۹-۳ اصلاح

correction

اقدام برای حذف یک عدم انطباق (زیربند ۳-۲۸) شناسایی شده

یادآوری ۱- اصلاح شامل رسیدگی به محصولات بالقوه نایمن می‌باشد و بنابراین می‌تواند به همراه اقدام اصلاحی (زیربند ۳-۱۰) اجرا شود.

یادآوری ۲- اصلاح می‌تواند برای مواردی مثل بازفرآوری، فرآوری بیشتر و/یا حذف پیامدهای سوء عدم انطباق باشد. (نظیر وارهایی^۱ برای استفاده‌ای دیگر یا برچسب زنی ویژه) باشد.

۳-۱۰ اقدام اصلاحی

corrective action

اقدام برای حذف علت یک عدم انطباق (زیربند ۳-۲۸) و پیشگیری از وقوع مجدد

یادآوری ۱- برای یک عدم انطباق ممکن است بیشتر از یک علت وجود داشته باشد.

یادآوری ۲- اقدام اصلاحی شامل تجزیه و تحلیل علت می‌باشد.

۳-۱۱ نقطه کنترل بحرانی (CCP)

critical control point

مرحله ای در فرایند (زیربند ۳-۳۶) که در آن اقدام (اقدامات) کنترلی (زیربند ۳-۸) برای پیشگیری یا کاهش خطر بارز ایمنی مواد غذایی (زیربند ۳-۴۰) تا سطح قابل قبول به کار گرفته می‌شوند، و حد (حدود) بحرانی (زیربند ۳-۱۲) تعیین شده و اندازه گیری (زیربند ۳-۲۶) امکان اجرای اصلاحات (زیربند ۳-۹) را فراهم می‌کند.

۳-۱۲ حد بحرانی

critical limit

مقدار قابل اندازه گیری که پذیرفتنی را از ناپذیرفتنی جدا می‌کند.

یادآوری- حدود بحرانی برای تعیین اینکه آیا یک CCP (زیربند ۳-۱۱) تحت کنترل باقی می‌ماند، ایجاد می‌شوند. اگر از یک حد بحرانی عدول شود یا برآورده نشود، محصولات تحت تأثیر به عنوان بالقوه نایمن مورد رسیدگی قرار می‌گیرند.

[منبع: CAC/RCP1-1969، اصلاح شده - تعاریف اصلاح شده و یادآوری ۱ برای اطلاع افزوده شده است].

۳-۱۳ اطلاعات مدون

documented information

اطلاعات و واسط حاوی آن که سازمان (زیربند ۳-۳۱) الزام دارد آن‌ها را کنترل و نگهداری کند.

یادآوری ۱- اطلاعات مدون می‌تواند در هر شکل و واسط و از هر منبعی باشد.

یادآوری ۲- اطلاعات مدون می‌تواند اشاره به موارد زیر باشد:

- سیستم مدیریت (طبق زیربند ۳-۲۵)، شامل فرایندهای مرتبط (طبق زیربند ۳-۳۶)؛
- اطلاعات ایجاد شده به منظور فعالیت سازمان (مستندات)؛

- شواهد نتایج کسب شده (سوابق).

۱۴-۳ اثربخشی

effectiveness

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

۱۵-۳ محصول نهایی

end product

محصولی (زیربند ۳-۳۷) که تحت فراوری بیشتر و تغییر شکل توسط سازمان (زیربند ۳-۳۱) قرار نخواهد گرفت. یادآوری- محصولی که توسط سازمان دیگری تحت فراوری یا تغییر شکل بیشتر قرار می گیرد، در محیط سازمان اول یک محصول نهایی است و در محیط سازمان دوم یک ماده اولیه یا یک جزء تشکیل دهنده می باشد.

۱۶-۳ خوراک دام

feed

یک یا چندین محصول، بصورت فراوری شده، نیمه فراوری یا خام، که برای تغذیه حیوانات تولید کننده مواد غذایی در نظر گرفته می شود.

یادآوری- این استاندارد بین اصطلاحات مواد غذایی (زیربند ۳-۱۸)، خوراک دام (زیربند ۳-۱۶) و غذای حیوان (زیربند ۳-۱۹)، تفاوت هایی قائل می شود:

- مواد غذایی، برای مصرف توسط انسان و حیوانات در نظر گرفته شده است و شامل خوراک دام و غذای حیوان می باشد؛
- خوراک دام، برای تغذیه حیوانات تولید کننده مواد غذایی در نظر گرفته می شود؛
- غذای حیوان، برای تغذیه حیوانات غیر تولید کننده مواد غذایی مانند حیوانات خانگی در نظر گرفته می شود.

[منبع: CAC/GL81-2013 اصلاح شده - کلمه «مواد» به «محصولات» تغییر یافته و «به طور مستقیم» حذف شده است.]

۱۷-۳ نمودار جریان

flow diagram

نمایش نموداری و نظام مند توالی و تعامل مراحل فرایند

۱۸-۳ مواد غذایی

food

ماده (جزء تشکیل دهنده)، اعم از فراوری شده، نیمه فراوری یا خام که برای مصرف در نظر گرفته شده است و شامل نوشیدنی، آدامس جویدنی و هر نوع ماده مورد استفاده در تولید، آماده سازی یا تیمار «مواد غذایی» می باشد، اما محصولات آرایشی یا تنباکو یا موادی (ترکیباتی) که تنها به عنوان دارو استفاده می شوند را در بر نمی گیرند.

یادآوری - این استاندارد بین اصطلاحات مواد غذایی (زیربند ۳-۱۸)، خوراک دام (زیربند ۳-۱۶) و غذای حیوان (زیربند ۳-۱۹)، تفاوت‌هایی قائل می‌شود:

- مواد غذایی، برای مصرف توسط انسان و حیوانات در نظر گرفته شده است و شامل خوراک دام و غذای حیوان می‌باشد؛
- خوراک دام، برای تغذیه حیوانات تولید کننده مواد غذایی در نظر گرفته می‌شود؛
- غذای حیوان، برای تغذیه حیوانات غیر تولید کننده مواد غذایی مانند حیوانات خانگی در نظر گرفته می‌شود.

[منبع: CAC/GL81-2013 اصلاح شده - کلمه «انسان» حذف شده است].

۱۹-۳ غذای حیوان

animal food

یک یا چند محصول اعم از فرآوری شده، نیمه فرآوری یا خام که برای تغذیه حیوانات غیر تولید کننده مواد غذایی در نظر گرفته شده است.

یادآوری - این استاندارد بین اصطلاحات مواد غذایی (زیربند ۳-۱۸)، خوراک دام (زیربند ۳-۱۶) و غذای حیوان (زیربند ۳-۱۹)، تفاوت‌هایی قائل می‌شود:

- مواد غذایی، برای مصرف توسط انسان و حیوانات در نظر گرفته شده است و شامل خوراک دام و غذای حیوان می‌باشد؛
- خوراک دام، برای تغذیه حیوانات تولید کننده مواد غذایی در نظر گرفته می‌شود؛
- غذای حیوان، برای تغذیه حیوانات غیر تولید کننده مواد غذایی مانند حیوانات خانگی در نظر گرفته می‌شود.

[منبع: CAC/GL81-2013 اصلاح شده - کلمه «مواد» به «محصولات» تغییر یافته و «به طور مستقیم» حذف شده است].

۲۰-۳ زنجیره مواد غذایی

food chain

توالی مراحل تولید، فرآوری، توزیع، انبارش و جابجایی مواد غذایی (زیربند ۳-۱۸) و اجزاء تشکیل دهنده آن از تولید اولیه تا مصرف.

یادآوری ۱ - شامل تولید خوراک دام (زیربند ۳-۱۶) و غذای حیوان (زیربند ۳-۱۹) نیز می‌شود.

یادآوری ۲ - زنجیره مواد غذایی شامل تولید مواد در تماس با غذا یا مواد خام نیز می‌باشد.

یادآوری ۳ - زنجیره مواد غذایی شامل ارائه دهندگان خدمت نیز می‌باشد.

۲۱-۳ ایمنی مواد غذایی

food safety

اطمینان از اینکه یک ماده غذایی هنگام آماده سازی و یا استفاده مطابق با مصرف مورد نظر، سلامت مصرف کننده را به خطر نمی‌اندازد.

یادآوری ۱ - ایمنی مواد غذایی با احتمال وقوع خطرات ایمنی مواد غذایی (زیربند ۳-۲۲) در محصول نهایی (زیربند ۳-۱۵) در ارتباط است و سایر شامل جنبه‌های سلامتی مرتبط، مثل سوء تغذیه نمی‌شود.

یادآوری ۲- این اصطلاح نباید با قابلیت دسترسی^۱ و یا دستیابی^۲ به مواد غذایی (امنیت مواد غذایی)^۳ اشتباه شود.

یادآوری ۳- این اصطلاح شامل خوراک دام و غذای حیوان هم می‌شود.

منبع: CAC/RCP 1-1969، اصلاح شده - کلمه «مضر» به «تأثیر نامطلوب بر سلامت» تغییر یافته است و یادآوری‌ها برای اطلاع افزوده شده‌اند.

۲۲-۳ خطر ایمنی مواد غذایی

food safety hazard

عامل بیولوژیکی، شیمیایی یا فیزیکی در مواد غذایی (زیربند ۳-۱۸) که بالقوه توان تأثیر نامطلوب بر سلامتی را داشته باشد.

یادآوری ۱- واژه «خطر» نباید با واژه «ریسک» (زیربند ۳-۳۹) اشتباه گرفته شود، [ریسک] در حوزه ایمنی مواد غذایی به معنی تابعی از احتمال یک اثر نامطلوب بر سلامتی (مانند بروز بیماری) و شدت آن تأثیر (مانند مرگ) در هنگام مواجهه با یک خطر خاص می‌باشد.

یادآوری ۲- خطرات ایمنی مواد غذایی شامل مواد حساسیت زا و مواد رادیولوژیکی می‌شوند.

یادآوری ۳- در زمینه خوراک دام و اجزاء تشکیل دهنده آن، خطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط مواردی هستند که ممکن است در خوراک دام و/یا همراه آن‌ها وجود داشته باشند و از طریق تغذیه حیوانات از این خوراک، به مواد غذایی منتقل و بنابراین به طور بالقوه منجر به تأثیر نامطلوب بر سلامتی حیوان یا انسان مصرف کننده شوند. در حوزه عملیاتی، علاوه بر مواردی که به طور مستقیم با خوراک دام سر و کار دارند (مانند تولیدکنندگان مواد بسته بندی، مواد ضدعفونی کننده، خطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط آن خطراتی است که می‌تواند هنگام مصرف مورد نظر، به طور مستقیم یا غیرمستقیم به مواد غذایی منتقل شود. (به زیربند ۸-۵-۱-۴ مراجعه شود).

یادآوری ۴- در زمینه غذای حیوان، خطرات مرتبط با ایمنی مواد غذایی آن‌هایی هستند که برای گونه‌های حیوانی مصرف کننده مواد غذایی، خطرناک هستند.

منبع: CAC/RCP 1-1969، اصلاح شده - عبارت «یا وضعیت» از تعریف حذف و یادآوری‌ها اضافه شده‌اند.

۲۳-۳ طرف‌های ذی‌نفع (اصطلاح ترجیحی)

interested party (preferred term)

ذی‌نفع (اصطلاح پذیرفته شده)

stakeholder (admitted term)

فرد یا سازمانی (زیربند ۳-۳۱) که می‌تواند بر روی تصمیم یا فعالیتی تأثیر گذارد، توسط آن تأثیر بپذیرد یا خود را متأثر از آن بداند.

- 1- Availability
- 2- Access
- 3- Food security

۲۴-۳ بهر

lot

مقدار معین از یک محصول (زیربند ۳-۳۷) تولید شده و/یا فرآوری شده و یا بسته‌بندی شده ضرورتاً تحت شرایط یکسان.

یادآوری ۱- بهر با پارامترهای از پیش ایجاد شده توسط سازمان تعیین و ممکن است با سایر اصطلاحات نظیر سری نیز به کار رود.
یادآوری ۲- ممکن است بهر تا حد یک واحد از یک محصول کاهش یابد.

[منبع: CODEX STAN 1، اصلاح شده - اشاره به «و/یا فرآوری شده و/یا بسته‌بندی شده» از تعریف حذف و یادآوری‌ها اضافه شده‌اند].

۲۵-۳ سیستم مدیریت

management system

مجموعه‌ای از عناصر متعامل با ارتباط متعامل^۱ یا متقابل^۲ یک سازمان (زیربند ۳-۳۱) برای ایجاد خط مشی‌ها (زیربند ۳-۳۴) و اهداف (زیربند ۳-۲۹) و فرایندها (زیربند ۳-۳۶) جهت دستیابی به آن اهداف.

یادآوری ۱- یک سیستم می‌تواند به یک یا چند نظام مدیریتی^۳ بپردازد.

یادآوری ۲- عناصر سیستم شامل ساختار سازمان، نقش‌ها و مسئولیت‌ها، برنامه‌ریزی و عملیات می‌باشند.

یادآوری ۳- دامنه کاربرد سیستم مدیریت ممکن است شامل کل سازمان، وظایف معین و شناسایی شده سازمان، بخش‌های معین و شناسایی شده سازمان، یا یک یا چند وظیفه بین گروهی از سازمان‌ها باشد.

یادآوری ۴- نظام‌های مدیریتی مرتبط، برای مثال سیستم‌های مدیریت کیفیت یا سیستم مدیریت زیست محیطی می‌باشند.

۲۶-۳ اندازه‌گیری

measurement

فرایند (زیربند ۳-۲۶) تعیین یک مقدار

۲۷-۳ پایش

monitoring

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

یادآوری ۱- برای تعیین وضعیت ممکن است به بررسی، نظارت یا مشاهده دقیق نیاز باشد.

یادآوری ۲- در حوزه ایمنی مواد غذایی، پایش انجام یک سری ترتیبات طرح‌ریزی شده‌ای از مشاهدات یا اندازه‌گیری‌ها است، برای ارزیابی این‌که آیا فرایند مطابق با انتظار عمل می‌کند.

یادآوری ۳- این استاندارد بین اصطلاحات صحنه‌گذاری (زیربند ۳-۴۴)، پایش (زیربند ۳-۲۷) و تصدیق (زیربند ۳-۴۵) تفاوت‌هایی قائل شده است:

- 1- Interrelated
- 2- Interacting
- 3- Discipline

- صحه گذاری پیش از یک فعالیت به کار می رود و درباره قابلیت ارائه نتایج موردنظر اطلاعاتی را فراهم می کند؛
- پایش حین انجام یک فعالیت به کار می رود و اطلاعاتی را برای اقدام طی چهارچوب زمانی مشخص شده فراهم می کند؛
- تصدیق بعد از یک فعالیت به کار می رود و اطلاعاتی برای تأیید انطباق را فراهم می کند.

۲۸-۳ عدم انطباق

nonconformity

برآورده نشدن یک الزام (زیربند ۳-۳۸)

۲۹-۳ هدف

objective

نتیجه‌ای که قرار است بدست آید.

یادآوری ۱- هدف می‌تواند راهبردی، تاکتیکی یا عملیاتی باشد.

یادآوری ۲- اهداف می‌توانند با نظام‌های مدیریتی مختلفی (نظیر اهداف کلان مالی، سلامتی و ایمنی و زیست محیطی) مرتبط باشند و می‌توانند در سطوح مختلف (نظیر راهبردی، در سرتاسر سازمان، پروژه، محصول و فرایند (طبق زیربند ۳-۳۶)، به کار روند.

یادآوری ۳- هدف می‌تواند به روش‌های دیگری هم بیان شود، به عنوان مثال به صورت برون‌داد موردنظر، مقصود یک معیار عملیاتی، به عنوان یک هدف FSMS، یا با استفاده از سایر واژه‌ها با معنای مشابه.

یادآوری ۴- در حوزه FSMS، اهداف، همراستا با خط مشی ایمنی مواد غذایی، برای رسیدن به نتایج مشخص، توسط سازمان تنظیم می‌شوند.

۳۰-۳ برنامه پیش‌نیازی عملیاتی

Operational prerequisite programme (OPRP)

اقدام کنترلی (زیربند ۳-۸) یا ترکیب اقدامات کنترلی به کار برده شده برای پیشگیری یا کاهش یک خطر بارز ایمنی مواد غذایی (زیربند ۳-۴۰) تا سطح قابل قبول (زیربند ۳-۱) می‌باشد؛ در جایی که معیار اقدام (زیربند ۳-۲) و اندازه گیری (زیربند ۳-۲۶) یا مشاهده، امکان کنترل اثربخش فرایند (زیربند ۳-۲۶) و/یا محصول (زیربند ۳-۳۷) را فراهم کند.

۳۱-۳ سازمان

organization

فرد یا گروهی از کارکنان که برای دستیابی به اهداف (زیربند ۳-۲۹) خود، وظایف خاص خود را همراه با مسئولیت‌ها، اختیارات و ارتباطات دارند.

یادآوری - مفهوم سازمان شامل فرد بازرگان، شرکت، گروه مجتمع شرکت‌ها، مؤسسه تجاری، تشکیلات اقتصادی، نهاد مرجع، شراکت بین‌بنگاهی، خیریه یا مؤسسه، به صورت بخش یا ترکیبی از موارد مذکور ثبت شده یا ثبت نشده، دولتی یا خصوصی می‌باشد ولی محدود به این موارد نمی‌شود.

۳-۲۲ برون سپاری کردن

outsource (verb)

ایجاد ترتیباتی که طبق آن یک سازمان (زیربند ۳-۳۱) بیرونی، بخشی از حوزه‌های کاری یا فرایند (زیربند ۳-۳۶) های سازمان را انجام می‌دهد.

یادآوری - یک سازمان بیرونی، خارج از دامنه کاربرد سیستم مدیریت (زیربند ۳-۲۵) است، اگرچه حوزه کاری یا فرایند برون سپاری شده، در محدوده دامنه کاربرد باشد.

۳-۳۳ عملکرد

performance

نتیجه قابل اندازه‌گیری

یادآوری ۱ - عملکرد می‌تواند به یافته‌های کمی یا کیفی مرتبط باشد.

یادآوری ۲ - عملکرد می‌تواند به مدیریت فعالیت‌ها، فرایندها (زیربند ۳-۳۶)، محصولات (زیربند ۳-۳۷) (شامل خدمات)، سیستم‌ها یا سازمان‌ها (زیربند ۳-۳۱) مرتبط باشد.

۳-۳۴ خط مشی

policy

مقاصد و جهت‌گیری سازمان (زیربند ۳-۳۱) آن که رسماً توسط مدیریت رده بالای آن (زیربند ۳-۴۱) بیان می‌شود.

۳-۳۵ برنامه پیش‌نیازی

prerequisite programme (PRP)

شرایط پایه‌ای و فعالیت‌هایی که برای نگه‌داری ایمنی مواد غذایی درون سازمان (زیربند ۳-۳۱) و در سراسر زنجیره مواد غذایی (زیربند ۳-۲۰) ضروری می‌باشد.

یادآوری - PRPs مورد نیاز به بخش‌هایی از زنجیره مواد غذایی که سازمان در آن فعالیت می‌کند و همچنین به نوع سازمان بستگی دارد. مثال‌هایی از اصطلاحات معادل عبارتند از: عملیات خوب کشاورزی (GAP)، عملیات خوب دامپزشکی (GVP)، عملیات خوب ساخت (GMP)، عملیات خوب بهداشتی (GHP)، عملیات خوب تولید (GPP)، عملیات خوب توزیع (GDP)، و عملیات خوب تجارت (GTP).

۳-۳۶ فرایند

process

مجموعه فعالیت‌های مرتبط به هم یا متعامل که ورودی‌ها را به خروجی‌ها تبدیل می‌کند.

۳-۳۷ محصول

product

بروندادی که نتیجه یک فرایند (زیربند ۳-۳۶) است.

یادآوری - محصول می‌تواند خدمت باشد.

۳-۳۸ الزام

requirement

نیاز یا انتظاری که بیان می‌شود، عموماً، یا تلویحی یا اجباری است.

یادآوری ۱- «عموماً تلویحی» می‌باشد یعنی در عرف یا روبه عمومی یک سازمان و طرف‌های ذی‌نفع، نیاز یا انتظار مورد نظر تلویحی است.

یادآوری ۲- الزام مشخص شده، الزامی است که بیان شده باشد، برای مثال در اطلاعات مدون.

۳-۳۹ ریسک

risk

تأثیر عدم قطعیت

یادآوری ۱- تأثیر یک انحراف، مثبت یا منفی، از آن چه مورد انتظار است، می‌باشد.

یادآوری ۲- عدم قطعیت، بیانگر وضعیت کمبود اطلاعات، حتی به صورت جزئی در رابطه با درک یا دانش در مورد یک رویداد یا پیامد یا احتمال وقوع آن است.

یادآوری ۳- ریسک اغلب با اشاره به «رویدادهای» بالقوه (طبق آن چه که در ISO Guide 73:2009, 3.5.1.3 تعریف شده است) و «پیامدها» (طبق آن چه که در ISO Guide 73:2009, 3.6.1.3 تعریف شده است) یا ترکیبی از این‌ها مشخص می‌شود.

یادآوری ۴- ریسک اغلب به صورت ترکیبی از پیامدهای یک رویداد (شامل تغییراتی در شرایط) و «احتمال» وقوع مربوط به آن (طبق آنچه که در ISO Guide 73:2009, 3.6.1.1 تعریف شده است) بیان می‌شود.

یادآوری ۵- طبق آن چه در راهنمای روش اجرایی کدکس^۱ آمده است، ریسک ایمنی مواد غذایی، تابعی از احتمال اثر نامطلوب بر سلامت و شدت آن اثر ناشی از وجود خطر (خطرات) در مواد غذایی است.

۴۰-۳ خطر بارز ایمنی مواد غذایی

significant food safety hazard

خطر ایمنی مواد غذایی (زیربند ۳-۲۲) شناسایی شده از طریق ارزیابی خطر که نیاز است توسط اقدامات کنترلی (زیربند ۳-۸) تحت کنترل قرار گیرد.

۴۱-۳ مدیریت رده بالا

top management

فرد یا گروهی از کارکنان که یک سازمان (زیربند ۳-۳۱) را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می‌کنند.

یادآوری ۱- مدیریت رده بالا قدرت آن را دارد که در درون سازمان اختیارات را تفویض و منابع را تأمین کند.

یادآوری ۲- اگر دامنه کاربرد سیستم مدیریت (طبق زیربند ۳-۲۵) فقط بخشی از سازمان را پوشش دهد، در این صورت اصطلاح «مدیریت رده بالا» به کسانی گفته می‌شود که آن بخش از سازمان را هدایت و کنترل می‌کنند.

۴۲-۳ قابلیت ردیابی

traceability

توانایی پیگیری پیشینه، کاربرد، جابه‌جایی و موقعیت مکانی یک مورد^۱ از طریق مرحله (مراحل) مشخص تولید، فرآوری و توزیع.

یادآوری ۱- جابجایی می‌تواند مربوط به منشأ مواد، پیشینه فرآوری یا توزیع مواد غذایی (زیربند ۳-۱۸) باشد.

یادآوری ۲- یک مورد می‌تواند یک محصول (زیربند ۳-۳۷)، یک ماده، یک واحد، تجهیزات، یک خدمت و نظایر آن باشد.

[منبع: CAC/GL 60-2006 اصلاح شده - یادآوری‌ها برای اطلاع افزوده شده‌اند].

۴۳-۳ به‌روزرسانی

update

فعالیت‌های فوری و/یا برنامه‌ریزی شده برای حصول اطمینان از به‌کارگیری آخرین اطلاعات.

یادآوری - به‌روزرسانی با اصطلاحات «نگهداری»^۲ و «حفظ»^۳ تفاوت دارد:

- «نگهداری» عبارت است از نگهداشتن چیزی بطور مداوم/نگهداشتن در شرایط خوب؛
- «حفظ» عبارت است از نگهداشتن چیزی که قابل بازیابی می‌باشد.

1- Object
1- Maintain
2- Retain

۳-۴۴ صحه‌گذاری

validation

فراهم آوردن شواهدی مرتبط با <ایمنی مواد غذایی> مبنی بر این که اقدام کنترلی (زیربند ۳-۸) (یا ترکیب اقدامات کنترلی)، امکان کنترل خطر بارز ایمنی مواد غذایی (زیربند ۳-۴۰) را به‌طور اثربخش خواهد داشت.

یادآوری ۱- صحه‌گذاری هنگامی انجام می‌شود که ترکیب اقدامات کنترلی طراحی می‌شوند یا هر وقت که تغییراتی در اقدامات کنترلی اجرا شده ایجاد شود.

یادآوری ۲- در این استاندارد تفاوت‌هایی بین اصطلاحات صحه‌گذاری (زیربند ۳-۴۴)، پیش

(زیربند ۳-۲۷) و تصدیق (زیربند ۳-۴۵) وجود دارد:

- صحه‌گذاری پیش از فعالیت به‌کار می‌رود و اطلاعاتی درباره قابلیت ارائه نتایج موردنظر را فراهم می‌کند؛

- پیش‌حین فعالیت انجام می‌شود و اطلاعاتی را برای اقدام طی چهارچوب زمانی مشخص شده فراهم می‌کند؛

- تصدیق بعد از فعالیت انجام می‌شود و اطلاعاتی برای تأیید انطباق را فراهم می‌کند.

۳-۴۵ تصدیق

verification

تأیید از طریق ارائه شواهد عینی مبنی بر اینکه الزامات (زیربند ۳-۳۸) مشخص شده برآورده شده‌اند.

یادآوری - در این استاندارد تفاوت‌هایی بین اصطلاحات صحه‌گذاری (زیربند ۳-۴۴)، پیش

(زیربند ۳-۲۷) و تصدیق (زیربند ۳-۴۵) وجود دارد:

- صحه‌گذاری پیش از فعالیت به‌کار می‌رود و اطلاعاتی درباره قابلیت ارائه نتایج موردنظر را فراهم می‌کند؛

- پیش‌حین فعالیت انجام می‌شود و اطلاعاتی را برای اقدام طی چهارچوب زمانی مشخص شده فراهم می‌کند؛

- تصدیق بعد از فعالیت انجام می‌شود و اطلاعاتی برای تأیید انطباق را فراهم می‌کند.

۴ محیط^۱ سازمان

۴-۱-۴ درک سازمان و محیط کسب و کار آن

سازمان باید مسائل^۲ بیرونی و درونی را که مرتبط با مقاصد آن هستند و بر توانایی سازمان در دستیابی به نتیجه (نتایج) موردنظر FSMS تأثیر می‌گذارند تعیین کند.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل بیرونی و درونی را شناسایی، بازنگری و به‌روزرسانی کند.

یادآوری ۱- این مسائل می‌توانند شامل عوامل یا شرایط مثبت و منفی باشند که لازم است مورد توجه قرار گیرند.

1- Context

2- Issues

یادآوری ۲- درک محیط سازمان می‌تواند با در نظر گرفتن مسائل درونی و بیرونی، شامل مسائل قانونی، فناوری، رقابتی، بازاری، فرهنگی، محیط‌های اجتماعی و اقتصادی، امنیت سایبری، و تقلبات مواد غذایی، پدافند مواد غذایی و آلودگی‌های عمدی، دانش و عملکرد سازمان در سطح بین‌المللی، ملی، منطقه‌ای یا محلی تسهیل شود ولی محدود به این موارد نمی‌شود.

۲-۴ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع

برای اطمینان از توانایی سازمان در ارائه مداوم محصولات و خدماتی که الزامات قابل کاربرد قانونی، مقرراتی و مشتری را در خصوص ایمنی مواد غذایی برآورده می‌کند، سازمان باید این موارد را تعیین کند:

الف- ذی‌نفعانی که مرتبط با FSMS هستند؛

ب- الزامات مرتبط با ذی‌نفعان در خصوص FSMS.

سازمان باید اطلاعات مرتبط با ذی‌نفعان و الزامات آن‌ها را شناسایی، بازنگری و بروزآوری کند.

۳-۴ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

سازمان باید محدوده و قابلیت کاربرد FSMS را برای ایجاد دامنه کاربرد آن تعیین شود. دامنه کاربرد باید محصولات و خدمات، فرایندها و محل‌های تولید که مشمول FSMS می‌شوند را مشخص کند. دامنه کاربرد باید شامل فعالیت‌ها، فرایندها، محصولات یا خدماتی باشد که می‌توانند بر روی ایمنی مواد غذایی محصولات نهایی آن تأثیر بگذارند.

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

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

ب- الزامات اشاره شده در بند ۴-۲.

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

۴-۴ سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

سازمان باید یک FSMS را شامل فرایندهای مورد نیاز و تعامل بین آن‌ها، طبق الزامات این استاندارد، ایجاد، اجرا، نگهداری، به روز آوری نموده و به طور مداوم بهبود دهد.

۵ راهبری

۱-۵ راهبری و تعهد

مدیریت رده بالا باید راهبری و تعهد خود را نسبت به FSMS از طریق موارد زیر اثبات کند:

- الف- حصول اطمینان از این که خط مشی ایمنی مواد غذایی و اهداف ایمنی مواد غذایی FSMS ایجاد شده‌اند و با جهت‌گیری راهبردی سازمان سازگار می‌باشد؛
- ب- حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات FSMS در فرایندهای کسب و کار سازمان؛
- پ- حصول اطمینان از این که منابع مورد نیاز برای FSMS در دسترس هستند؛
- ت- اطلاع‌رسانی اهمیت مدیریت اثربخش ایمنی مواد غذایی و انطباق با الزامات FSMS، الزامات قابل کاربرد قانونی و مقرراتی و الزامات مورد توافق دوجانبه با مشتری در ارتباط با ایمنی مواد غذایی؛
- ث- حصول اطمینان از این که FSMS برای دستیابی به نتیجه (نتایج) مورد نظر، ارزیابی و نگهداری می‌شود (به زیربند ۴-۱ مراجعه شود)؛
- ج- هدایت و پشتیبانی از افرادی که در اثربخشی FSMS مشارکت دارند: هدایت و پشتیبانی از افراد به منظور سهیم شدن آن‌ها در اثربخشی FSMS؛
- چ- ترویج بهبود مداوم؛
- ح- پشتیبانی از سایر اشخاص دارای نقش‌های ذی‌ربط مدیریتی برای اثبات راهبری آن‌ها، آن‌گونه که در حوزه‌های مسئولیت آنان موضوعیت دارد.
- یادآوری- اشاره به کسب و کار در این استاندارد را می‌توان در معنای وسیع آن، اینگونه تفسیر نمود که به معنای محور بودن این فعالیت‌ها در ارتباط با مقاصد مربوط به موجودیت سازمان باشد.
- ۲-۵ خط مشی**

۱-۲-۵ تعیین خط مشی ایمنی مواد غذایی

مدیریت رده بالا باید خط مشی ایمنی مواد غذایی را ایجاد و اجرا کند و آن را برقرار نگه‌دارد که:

الف- متناسب با مقصود و محیط سازمان باشد؛

ب- چهارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف FSMS فراهم کند؛

پ- شامل تعهدی برای برآورده کردن الزامات قابل کاربرد ایمنی مواد غذایی از جمله الزامات قانونی و مقرراتی و الزامات مورد توافق دوجانبه با مشتری، در ارتباط با ایمنی مواد غذایی باشد؛

ت- به ارتباطات درونی و بیرونی بپردازد؛

ث- شامل تعهدی به بهبود مداوم FSMS باشد؛

ج- نیاز به اطمینان از شایستگی‌های مرتبط با ایمنی مواد غذایی را مورد اشاره قرار دهد.

۳-۳-۵ همه افراد باید مسئولیت گزارش دادن مشکل (مشکلات) مرتبط با FSMS را به فرد (افراد) مشخص شده بر عهده داشته باشند.

۶ طرح ریزی

۱-۶ اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها

۱-۱-۶ هنگام طرح ریزی برای FSMS، سازمان باید مسائل اشاره شده در زیر بند ۴-۱ و الزامات اشاره شده در زیر بندهای ۴-۲ و ۴-۳ را در نظر بگیرد و ریسک‌ها و فرصت‌هایی را که نیاز است به آن‌ها پرداخته شود، تعیین کند تا:

الف- اطمینان ایجاد کند که FSMS می‌تواند به نتیجه (نتایج) مورد نظر خود دست یابد؛

ب- اثرات مطلوب را افزایش دهد؛

پ- از اثرات نامطلوب پیشگیری یا آن‌ها را کاهش دهد؛

ت- به بهبود مداوم دست یابد.

یادآوری- در این استاندارد، مفهوم ریسک‌ها و فرصت‌ها به رویدادها و پیامدهای آن‌ها در ارتباط با عملکرد و اثربخشی FSMS محدود می‌شود. مراجع ذی‌صلاح عمومی^۱ مسئول پرداختن به ریسک‌های سلامت عمومی هستند. سازمان‌ها ملزم به مدیریت خطرات ایمنی مواد غذایی (به زیربند ۳-۲۲ مراجعه شود) و الزامات مرتبط با این فرایند که در بند ۸ مقرر شده است، هستند.

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

الف- اقدامات مربوط به پرداختن به این ریسک‌ها و فرصت‌ها؛

ب- چگونگی اقدامات:

۱- این اقدامات را در فرایندهای FSMS خود تلفیق و اجرا کند.

۲- اثربخشی این اقدامات را ارزیابی کند.

۱-۶-۳ اقدامات انجام شده توسط سازمان برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها باید متناسب باشند با:

الف- تأثیر بر روی الزامات ایمنی مواد غذایی؛

ب- انطباق محصولات و خدمات مواد غذایی، با خواسته‌ها مشتریان؛

پ- الزامات طرف‌های ذی‌نفع در زنجیره مواد غذایی.

یادآوری ۱- اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها می‌تواند شامل: اجتناب از ریسک، ریسک کردن به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال وقوع یا عواقب آن، به اشتراک‌گذاری ریسک، یا پذیرش وجود ریسک با تصمیم‌گیری آگاهانه باشد.

یادآوری ۲- فرصت‌ها می‌توانند منجر به پذیرش رویه‌های جدید، اصلاح محصولات یا فرایندها، استفاده از فن‌آوری جدید و سایر احتمالات مطلوب و حیاتی برای پرداختن به نیازهای ایمنی مواد غذایی سازمان یا مشتریانش شوند.

۲-۶ اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و طرح‌ریزی برای دستیابی به آنها

۱-۲-۶ سازمان باید برای FSMS، اهدافی را در سطوح و کارکردهای مرتبط تعیین کند. اهداف FSMS باید:

الف- با خط مشی ایمنی مواد غذایی سازگار باشند؛

ب- (در صورت امکان) قابل اندازه‌گیری باشند؛

پ- الزامات قابل کاربرد ایمنی مواد غذایی، از جمله الزامات قانونی، مقرراتی و مشتری را در نظر بگیرند؛

ت- مورد پایش و تصدیق قرار گیرند؛

ث- ابلاغ شوند؛

ج- نگهداری و در موارد مقتضی به روزآوری شوند.

سازمان باید اطلاعات مدون درباره اهداف FSMS را حفظ کند.

۲-۲-۶ سازمان باید هنگام طرح‌ریزی چگونگی دستیابی به اهداف FSMS، موارد زیر را تعیین کند:

الف- چه چیزی انجام خواهد شد؛

ب- چه منابعی مورد نیاز خواهد بود؛

پ- چه کسی مسئول خواهد بود؛

ت- چه زمانی به اتمام خواهد رسید؛

ث- نتایج چگونه ارزشیابی خواهند شد.

۳-۶ طرح‌ریزی تغییرات

هرگاه سازمان نیاز به تغییرات در FSMS از جمله تغییرات کارکنان را تعیین کند؛ این تغییرات باید به صورت طرح‌ریزی شده انجام و ابلاغ شوند.

سازمان باید موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

الف- مقصود از تغییرات و پیامدها بالقوه آن‌ها؛

ب- تداوم یکپارچگی FSMS؛

پ- در دسترس بودن منابع برای اجرای اثربخش تغییرات؛

ت- تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت‌ها و اختیارات.

۷ پشتیبانی

۱-۷ منابع

۱-۱-۷ کلیات

سازمان باید منابعی را که برای ایجاد، اجرا و برقرارنگه‌داشتن، به‌روزرآوری و بهبود مداوم FSMS مورد نیاز است، تعیین و تأمین کند.

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف- توانایی‌ها و محدودیت‌های منابع درون سازمانی موجود؛

ب- نیاز به منابع بیرونی.

۲-۱-۷ کارکنان

سازمان باید اطمینان یابد افراد مورد نیاز برای اجرا و برقرارنگه‌داشتن یک FSMS اثربخش؛ دارای شایستگی هستند (به زیربند ۲-۷ مراجعه شود).

چنان‌چه از کمک کارشناسان برون سازمانی برای تکوین، اجرا، عملیات یا ارزیابی FSMS استفاده شود، شواهد توافقنامه یا قراردادهای تعیین‌کننده شایستگی، مسئولیت و اختیار کارشناسان برون سازمانی باید به عنوان اطلاعات مدون حفظ شود.

۳-۱-۷ زیر ساخت

سازمان باید منابع لازم برای تعیین، پیاده‌سازی و حفظ زیرساخت ضروری برای دستیابی به انطباق با الزامات FSMS را فراهم کند.

یادآوری- زیرساخت می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

الف- زمین، تجهیزات ذخیره‌سازی، ساختمان‌ها و تأسیسات مربوطه^۱؛

ب- تجهیزات، شامل سخت افزار و نرم افزار؛

پ- حمل و نقل؛

ت- فن آوری اطلاعات و ارتباطات.

۷-۱-۴ محیط کار

سازمان باید منابع مورد نیاز برای پیاده سازی، مدیریت و نگهداری محیط کاری را که جهت دستیابی به انطباق با الزامات FSMS ضرورت دارد؛ تعیین، تأمین و حفظ کند.

یادآوری- یک محیط مناسب می‌تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی، از جمله موارد زیر باشد:

الف- عوامل اجتماعی (برای مثال بدون تبعیض، آرام و بدون تقابل)؛

ب- عوامل روانشناختی (برای مثال کاهش دهنده تنش، پیشگیری کننده از خستگی مفرط و حمایت کننده از لحاظ عاطفی)؛

پ- عوامل فیزیکی (برای مثال دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، سر و صدا).

این عوامل بسته به محصولات و خدمات ارائه شده، می‌توانند بطور قابل ملاحظه‌ای متفاوت باشند.

۷-۱-۵ عناصر توسعه یافته برون سازمانی در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

هنگامی که یک سازمان FSMS خود را با استفاده از عناصر توسعه یافته برون سازمانی یک FSMS، شامل PRPs، تجزیه و تحلیل خطر و طرح کنترل خطر (به زیربند ۸-۵-۴ مراجعه شود)؛ پیاده‌سازی، نگهداری، به‌روزرسانی و به‌طور مداوم بهبود می‌یابد، سازمان باید اطمینان یابد که عناصر توسعه یافته:

الف- در انطباق با الزامات این استاندارد توسعه می‌یابند؛

ب- برای مکان‌ها، فرایندها و محصولات سازمان قابل کاربرد هستند؛

پ- به‌وسیله تیم ایمنی مواد غذایی بطور خاص با فرایندها و محصولات سازمان سازگار می‌شوند؛

ت- طبق الزامات این استاندارد، اجرا، نگهداری و به‌روزرسانی می‌شوند؛

ث- به عنوان اطلاعات مدون حفظ می‌شوند.

۶-۱-۷ کنترل فرایندها، محصولات یا خدمات تأمین شده ی برون سازمانی

سازمان باید:

الف- معیارهایی را برای ارزشیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزشیابی دوره‌ای تأمین‌کنندگان برونی فرایندها، محصولات و یا خدمات، ایجاد و اعمال کند؛

ب- از اطلاع رسانی کافی الزامات به تأمین‌کننده (تأمین‌کنندگان) برون سازمانی اطمینان حاصل کند؛

پ- از عدم تأثیر نامطلوب فرایندها، محصولات یا خدمات تأمین شده برون سازمانی در برآورده کردن پایدار الزامات FSMS، اطمینان حاصل کند؛

ت- اطلاعات مدون این فعالیت‌ها و هرگونه اقدامات ضروری منتج از این ارزشیابی‌ها و ارزشیابی‌های دوره‌ای را حفظ کند.

۲-۷ شایستگی

سازمان باید:

الف- شایستگی لازم فرد (افرادی) که تحت کنترل سازمان کار می‌کنند و بر اثر بخشی FSMS تأثیر گذار هستند از جمله تأمین‌کنندگان برون سازمانی، را تعیین کند؛

ب- اطمینان حاصل کند که این افراد از جمله تیم ایمنی مواد غذایی و آنهایی که مسئول عملیات طرح کنترل خطر می‌باشند، بر مبنای تحصیلات، آموزش و یا تجربه مناسب دارای شایستگی می‌باشند؛

پ- اطمینان حاصل کند که تیم ایمنی مواد غذایی دارای ترکیبی از دانش و تجربه چندجانبه در تکوین و اجرا FSMS (شامل محصولات، فرایندها و تجهیزات سازمان و خطرات ایمنی مواد غذایی در دامنه کاربرد FSMS، می‌باشند ولی محدود به این موارد، نمی‌باشند)؛

ت- اقداماتی را برای کسب شایستگی لازم، برحسب امکان، انجام دهد، و اثربخشی اقدامات انجام شده را ارزیابی کند؛

ث- اطلاعات مدون مناسب را به عنوان شواهد شایستگی حفظ کند.

یادآوری- اقدامات قابل انجام می‌تواند برای مثال شامل ارائه آموزش، «تعلیم به سبک معلم-شاگردی» یا تخصیص وظیفه دیگر به اشخاصی که در حال حاضر در استخدام می‌باشند یا به خدمت گرفتن یا بستن قرارداد با اشخاص شایسته باشد.

۳-۷ آگاهی بخشی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که اشخاصی که تحت کنترل سازمان کار می کنند از موارد زیر آگاهی دارند:

الف- خط مشی ایمنی مواد غذایی؛

ب- اهداف FSMS مرتبط با وظایف آنها؛

پ- سهم آنان در اثربخشی FSMS، از جمله منافع حاصل از بهبود عملکرد ایمنی مواد غذایی؛

ت- پیامدهای انطباق نداشتن با الزامات FSMS.

۴-۷ تبادل اطلاعات

۱-۴-۷ کلیات

سازمان باید تبادل اطلاعات مرتبط با FSMS را در درون سازمان و با بیرون از سازمان شامل موارد زیر تعیین کند:

الف- در مورد چه چیزی تبادل اطلاعات صورت گیرد؛

ب- چه هنگام تبادل اطلاعات صورت گیرد؛

پ- با چه کسانی تبادل اطلاعات صورت گیرد؛

ت- چه کسانی تبادل اطلاعات کنند.

سازمان باید اطمینان یابد که نیاز به تبادل اطلاعات به وسیله همه افرادی که فعالیت هایشان بر ایمنی مواد غذایی مؤثر، درک شده است.

۲-۴-۷ تبادل اطلاعات برون سازمانی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات کافی به صورت برون سازمانی تبادل شده است و برای طرف های ذی نفع زنجیره غذایی در دسترس است.

سازمان باید ارتباطات اثربخشی را با افراد زیر ایجاد، اجرا و نگهداری کند:

الف- پیمان کاران و تأمین کنندگان برون سازمانی،

ب- مشتریان و/یا مصرف کنندگان، در ارتباط با:

- ۱- اطلاعات محصول در ارتباط با ایمنی مواد غذایی، برای امکان جابجایی، به نمایش گذاشتن، انبارش، آماده سازی، توزیع و استفاده محصول در زنجیره غذا یا توسط مصرف کننده؛
 - ۲- خطرات ایمنی مواد غذایی شناسایی شده که نیاز به کنترل توسط سازمان‌های دیگر در زنجیره مواد غذایی و/یا مصرف کنندگان دارند؛
 - ۳- توافقات قراردادی، استعلام‌ها و سفارشات، از جمله اصلاحیه‌های آن‌ها؛
 - ۴- بازخورد مشتری و/یا مصرف کننده شامل شکایات؛
- پ- مراجع ذیصلاح قانونی و مقرراتی؛

ت- سایر سازمان‌هایی که در اثربخشی یا به روزآوری FSMS تأثیر گذار هستند یا از آن تأثیر می‌پذیرند.

کارکنان تخصص یافته برای ارتباطات برون سازمانی درباره هر نوع اطلاعاتی در زمینه ایمنی مواد غذایی، باید از مسئولیت و اختیار تعریف شده برخوردار باشند. در صورت مرتبط بودن اطلاعات به دست آمده از طریق ارتباطات برون سازمانی، باید به عنوان ورودی بازنگری مدیریت (به زیربند ۹-۳ مراجعه شود) و جهت به روزآوری FSMS (به زیربندهای ۴-۴ و ۱۰-۳ مراجعه شود)، به کار گرفته شود.

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

۷-۴-۳ تبادل اطلاعات درون سازمانی

سازمان باید ترتیبات مؤثر را برای تبادل هر نوع اطلاعات درباره موارد مؤثر بر ایمنی مواد غذایی، ایجاد، اجرا و نگهداری کند.

به منظور نگهداری اثربخشی FSMS، سازمان باید اطمینان یابد که تیم ایمنی مواد غذایی به موقع از تغییرات موارد زیر اطلاع

می‌یابد:

الف- محصولات یا محصولات جدید؛

ب- مواد خام، مواد متشکله و خدمات؛

پ- سیستم‌ها و تجهیزات تولید؛

ت- محل‌های تولید و محل استقرار تجهیزات و محیط اطراف؛

ث- برنامه‌های تمیزکردن و به‌سازی؛

ج- سیستم‌های بسته بندی، انبارش و توزیع؛

چ- صلاحیت و/یا تفویض مسئولیت و اختیار؛

ح- الزامات قانونی و مقرراتی^۱ قابل کاربرد؛

خ- دانش مرتبط با خطرات ایمنی مواد غذایی و اقدامات کنترلی؛

د- الزامات مشتری، صنفی و سایر الزاماتی که سازمان رعایت می‌کند؛

ذ- درخواست و ارتباطات مربوطه از سوی طرف‌های ذینفع برون سازمانی؛

ر- شکایات و هشدارهای نشان دهنده خطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط با محصول نهایی؛

ز- سایر شرایط تأثیرگذار بر ایمنی مواد غذایی.

تیم ایمنی مواد غذایی باید به‌کارگیری این اطلاعات برای به‌روزرسانی FSMS (به زیربندهای ۴-۴ و ۳-۱۰ مراجعه شود) اطمینان یابد.

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که اطلاعات مربوط به عنوان ورودی بازنگری مدیریت (به زیربند ۳-۹ مراجعه شود) در نظر گرفته شود.

۷-۵ اطلاعات مدون

۷-۵-۱ کلیات

FSMS سازمان، باید شامل موارد زیر باشد:

الف- اطلاعات مدونی که طبق این استاندارد مورد نیاز می‌باشند؛

ب- اطلاعات مدونی که توسط سازمان برای اثربخشی FSMS، لازم تشخیص داده می‌شوند؛

پ- اطلاعات مدون و الزامات ایمنی مواد غذایی الزام شده توسط مراجع قانونی، مقرراتی و مشتریان.

یادآوری- گستره اطلاعات مدون برای FSMS می‌تواند به دلایل زیر از یک سازمان به سازمان دیگر متفاوت باشد:

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

- پیچیدگی فرایندها و تعامل آن‌ها؛

- شایستگی افراد.

۷-۵-۲ ایجاد و به روز رسانی

هنگام ایجاد و به‌روزرسانی اطلاعات مدون، سازمان باید از مناسب بودن موارد زیر اطمینان حاصل کند:

- الف- شناسایی و توصیف آن‌ها (برای مثال: عنوان، تاریخ، مؤلف یا شماره مرجع)؛
- ب- قالب شکلی (برای مثال: زبان، نسخه نرم افزاری، تصویر) و واسط آن‌ها (برای مثال: کاغذی، الکترونیک)؛
- پ- بازنگری و تصویب مناسب بودن و کفایت آن‌ها.

۷-۵-۳ کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۱ اطلاعات مدون مورد نیاز FSMS و این استاندارد باید برای حصول اطمینان از موارد زیر تحت کنترل قرار گیرند:

- الف- در هر جا و در هر زمان که مورد نیاز است، در دسترس و مناسب برای استفاده می‌باشد؛
 - ب- در حد کفایت حفاظت می‌شود (برای مثال در برابر نقض محرمانگی، استفاده نادرست یا نقض درستی آن‌ها).
- ۷-۵-۳-۲ به منظور تحت کنترل قرار دادن اطلاعات مدون، سازمان باید، بر حسب امکان، فعالیت‌های زیر را انجام دهد:

- الف- توزیع، تأمین دسترسی، بازیابی و استفاده از آن‌ها؛
- ب- ذخیره‌سازی و محافظت، از جمله محافظت از خوانا بودن آن‌ها؛
- پ- کنترل تغییرات آن‌ها؛
- ت- حفظ و وارهایی^۱ آن‌ها.

اطلاعات مدون با منشأ برون سازمانی که توسط سازمان برای طرح‌ریزی و اجرای FSMS ضروری تشخیص داده می‌شوند، باید

آن‌گونه که مناسب است شناسایی و کنترل شوند.

اطلاعات مدون حفظ شده به عنوان شواهد انطباق، باید از تغییرات ناخواسته حفاظت شوند.

یادآوری- دسترسی، تلویحاً به معنای اجازه مربوط به فقط دیدن اطلاعات مدون یا اجازه و اختیار دیدن و تغییر دادن اطلاعات مدون می‌باشد.

۸ عملیات

۸-۱ طرح‌ریزی و کنترل فرایندهای عملیاتی

سازمان باید فرایندهای مورد نیاز برای برآورده کردن الزامات مربوط به تحقق محصولات ایمن و انجام اقدامات تعیین شده را طرح‌ریزی، اجرا، کنترل، نگهداری و به‌روزرسانی کند و از طریق موارد زیر اقدامات بیان شده در زیر بند ۶-۱ را اجرا کند:

الف- تعیین معیارهایی برای فرایندها؛

ب- اجرای کنترل فرایندها مطابق با معیارها؛

پ- نگاه داشتن اطلاعات مدون در حد لازم، به منظور اطمینان از این که فرایندها مطابق با موارد طرح‌ریزی شده، اجرا شده‌اند.

سازمان باید تغییرات طرح‌ریزی شده را کنترل و پیامدهای تغییرات ناخواسته را بازنگری کند، و در صورت لزوم، برای کاهش اثرات منفی اقدام کند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرایندهای برون سپاری شده تحت کنترل هستند (به زیر بند ۷-۱-۶ مراجعه شود).

۸-۲ برنامه‌های پیش‌نیازی (PRPs)

۸-۲-۱ سازمان برای تسهیل پیشگیری و/یا کاهش آلاینده‌ها (از جمله خطرات ایمنی مواد غذایی) در محصولات، فرآوری محصول و محیط کار باید PRP(s) را ایجاد، اجرا، نگهداری و به‌روزرسانی کند.

۸-۲-۲ PRP(s) باید:

الف- با سازمان و محیط آن با توجه به ایمنی مواد غذایی متناسب باشد؛

ب- با اندازه و نوع عملیات و ماهیت محصولات که تولید و/یا جابه‌جا می‌شود، متناسب باشد؛

پ- در کل سیستم تولید به‌عنوان برنامه‌هایی با کاربرد عمومی یا برنامه‌هایی برای یک محصول یا فرایند خاص، به اجرا گذاشته شود؛

ت- توسط تیم ایمنی مواد غذایی به تصویب رسیده باشد.

۳-۲-۸ سازمان هنگام انتخاب و/یا ایجاد PRP(s)، باید اطمینان یابد که الزامات قابل کاربرد قانونی و مقرراتی و الزامات مورد توافق دوجانبه با مشتری شناسایی شده اند. توصیه می‌شود سازمان موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف- بخش قابل کاربرد استانداردهای سری ISO/TS 22002؛

ب- استانداردها، آئین کارها و راهنماهای قابل کاربرد.

۴-۲-۸ هنگام ایجاد PRP(s) سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف- ساختار و جانمایی ساختمان‌ها و تأسیسات مربوط؛

ب- جانمایی اماکن شامل بخش‌بندی، فضای کاری و تسهیلات کارمندان؛

پ- تأمین هوا، آب، انرژی و تأسیسات دیگر؛

ت- کنترل آفات، دفع ضایعات و فاضلاب و خدمات پشتیبانی؛

ث- تناسب تجهیزات و قابلیت دسترسی به آنها برای تمیزکردن و تعمیر و نگهداری؛

ج- فرایندهای تصویب و تضمین تأمین کنندگان (نظیر مواد اولیه، اجزای تشکیل دهنده، مواد شیمیایی و اقلام بسته بندی)؛

چ- دریافت مواد اولیه وارده، انبارش، ارسال، حمل و نقل و جابجایی محصولات؛

ح- اقدامات جهت پیشگیری از آلودگی متقاطع؛

خ- تمیزکردن و ضدعفونی کردن؛

د- بهداشت فردی؛

ذ- اطلاعات محصول/آگاهی مصرف کننده؛

ر- سایر موارد مقتضی.

اطلاعات مدون انتخاب، ایجاد، پایش در صورت کاربرد و تصدیق PRP(s) را مشخص کند.

۳-۸ سیستم ردیابی

سیستم ردیابی باید قادر به شناسایی منحصر به فرد مواد اولیه دریافتی از سوی تأمین کنندگان و مرحله اول از مسیر توزیع محصول نهایی باشد. هنگام ایجاد و اجرای سیستم ردیابی حداقل باید موارد زیر در نظر گرفته شوند:

الف- ایجاد ارتباط با بهره‌ای مواد دریافتی، اجزای تشکیل دهنده و محصولات حد واسط تا محصول نهایی؛

ب- بازکاری مواد/محصولات؛

پ- توزیع محصول نهایی.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات قابل کاربرد قانونی، مقرراتی و مشتری، شناسایی شده‌اند.

اطلاعات مدون به عنوان شواهد سیستم ردیابی باید برای دوره ای معین، حداقل تا پایان زمان ماندگاری محصول حفظ شوند. سازمان باید اثربخشی سیستم ردیابی را تصدیق و آزمون کند.

یادآوری- در موارد مقتضی تطابق مقادیر محصول نهایی با مقدار اجزای تشکیل دهنده به عنوان شواهدی مبنی بر اثربخش بودن تصدیق سیستم باشد.

۸-۴ آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری

۸-۴-۱ کلیات

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که روش‌های اجرایی به منظور پاسخ به شرایط یا رویدادهای اضطراری بالقوه که می‌توانند بر ایمنی مواد غذایی تأثیرگذار باشند، متناسب با نقش سازمان در زنجیره مواد غذایی، جریان دارند. اطلاعات مدون باید برای مدیریت این شرایط و رویدادها ایجاد و نگهداری شوند.

۸-۴-۲ رسیدگی به شرایط اضطراری و رویدادها

سازمان باید:

الف- به شرایط اضطراری و رویدادهای واقعی به وسیله موارد زیر پاسخ دهد:

- ۱- حصول اطمینان از شناسایی الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد؛
- ۲- ارتباط درون سازمانی؛
- ۳- ارتباط برون سازمانی (نظیر تأمین کنندگان، مشتریان، مراجع ذیصلاح، رسانه‌ها)؛

ب- انجام دادن اقدامی برای کاهش پیامدهای شرایط اضطراری، متناسب با شدت اضطرار یا رویداد و تأثیر بالقوه ایمنی مواد غذایی؛

پ- در صورت امکان، آزمون دوره‌ای روش‌های اجرایی؛

ت- بازنگری و در صورت لزوم به روزآوری اطلاعات مدون پس از اتفاق هر رویداد، شرایط اضطراری یا آزمایشات.

یادآوری- مثال‌هایی از شرایط اضطراری که می‌تواند بر ایمنی و/یا تولید مواد غذایی تأثیر بگذارد عبارت است از: بلایای طبیعی، حوادث زیست محیطی، بیوتروریسم، حوادث محیط کار، شرایط اضطراری سلامت عمومی و سایر حوادث نظیر قطع خدمات ضروری نظیر آب، برق یا تأمین سرمایش.

۸-۵ کنترل خطر

۸-۵-۱ مراحل مقدماتی برای توانایی تجزیه و تحلیل خطر

۸-۵-۱-۱ کلیات

برای انجام تجزیه و تحلیل خطر، اطلاعات مدون اولیه باید توسط تیم ایمنی مواد غذایی گردآوری، نگهداری و به روزآوری گردد. این باید شامل موارد زیر باشد، اما محدود به آن‌ها نمی‌شود:

الف- الزامات قابل کاربرد قانونی، مقرراتی و مشتری؛

ب- محصولات، فرایندها و تجهیزات سازمان؛

پ- خطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط با FSMS.

۸-۵-۱-۲ ویژگی‌ها مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول

سازمان باید اطمینان حاصل کند که همه الزامات قابل کاربرد قانونی و مقرراتی ایمنی مواد غذایی برای تمام مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول شناسایی شده‌اند.

سازمان باید اطلاعات مدون درخصوص همه مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول را در حد مورد نیاز برای انجام تجزیه و تحلیل خطر (به زیربند ۸-۵-۲ مراجعه شود) نگهداری کند، از جمله در صورت مقتضی موارد زیر را:

الف- ویژگی‌های بیولوژیکی، شیمیایی و فیزیکی؛

ب- ترکیب مواد تشکیل دهنده فرموله شده، شامل افزودنی‌ها و مواد کمک‌فراپند؛

پ- منبع (به عنوان مثال حیوانی، معدنی یا گیاهی)؛

ت- محل منشأ (خاستگاه)؛

ث- روش تولید؛

ج- روش بسته بندی و تحویل؛

چ- شرایط انبارش و زمان ماندگاری؛

ح- آماده سازی و/یا جابجایی پیش از مصرف یا فرآوری؛

خ- معیارهای پذیرش مرتبط با ایمنی مواد غذایی یا مشخصات مواد و ترکیبات خریداری شده متناسب با مصرف مورد نظر آنها.

۸-۵-۱-۳ ویژگی‌های محصولات نهایی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که تمام الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد ایمنی مواد غذایی برای تمام محصولات نهایی که قرار است تولید شوند، شناسایی شده‌اند.

سازمان باید اطلاعات مدون در خصوص ویژگی‌های محصولات نهایی را در حد مورد نیاز برای انجام تجزیه و تحلیل خطر (به زیربند ۸-۵-۲ مراجعه شود) نگهداری کند، از جمله در صورت مقتضی موارد زیر را:

الف- نام محصول یا هر شناسه مشابه؛

ب- ترکیب؛

پ- ویژگی‌های بیولوژیکی، شیمیایی و فیزیکی مرتبط با ایمنی مواد غذایی؛

ت- زمان ماندگاری مورد نظر و شرایط انبارش؛

ث- بسته بندی؛

ج- نشانه‌گذاری مطابق با اصول ایمنی مواد غذایی و/یا دستورالعمل‌های جابجایی، آماده سازی و مصرف موردنظر؛

چ- روش (های) توزیع و تحویل.

۸-۵-۱-۴ مصرف مورد نظر

مصرف موردنظر، شامل به‌کارگیری منطقی مورد انتظار از محصول نهایی و هرگونه استفاده ناخواسته ولی مورد انتظار منطقی محصول نهایی در اثر مصرف نادرست و اشتباه، باید در نظر گرفته شود و به عنوان اطلاعات مدون باید در حد مورد نیاز برای انجام تجزیه و تحلیل خطر (به زیربند ۸-۵-۲ مراجعه شود) نگهداری شوند.

در صورت مقتضی، گروه‌های مصرف کننده/استفاده‌کننده برای هر محصول باید شناسایی شود.

گروه‌های مصرف کننده/استفاده‌کننده شناخته شده، به‌ویژه گروه‌های آسیب پذیر نسبت به خطرات خاص ایمنی مواد غذایی، باید شناسایی شوند.

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

۸-۵-۱-۵-۱ تهیه نمودارهای جریان

تیم ایمنی مواد غذایی باید نمودارهای جریان را به عنوان اطلاعات مدون برای محصولات یا طبقه بندی محصول و فرایندهای تحت پوشش FSMS، ایجاد، نگهداری و به روزآوری کند.

نمودارهای جریان، نمایشی تصویری از فرایند را فراهم می‌نمایند. نمودارهای جریان هنگام انجام تجزیه و تحلیل خطر باید به عنوان مبنایی برای ارزیابی احتمال وقوع، افزایش، کاهش یا بروز خطرات ایمنی مواد غذایی مورد استفاده قرار گیرند.

نمودارهای جریان باید واضح، صحیح و به مقدار کافی برای انجام تجزیه و تحلیل خطر دارای جزئیات باشند. نمودارهای جریان باید در صورت مقتضی شامل موارد زیر باشند:

الف- توالی و تعامل مراحل در عملیات؛

ب- هر نوع فرایند برون سپاری شده؛

پ- جایی که مواد اولیه، ترکیبات، مواد کمک‌فرایند، مواد بسته‌بندی، تأسیسات و محصولات میانی وارد جریان می‌شوند؛

ت- جایی که باز کاری و بازیافت انجام می‌شود؛

ث- جایی که محصولات نهایی، محصولات میانی، محصولات جانبی و ضایعات، ترخیص یا حذف می‌شوند.

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

تیم ایمنی مواد غذایی باید درستی نمودارهای جریان را در محل تأیید کند، در صورت نیاز نمودارهای جریان را به روزآوری و به عنوان اطلاعات مدون حفظ نمایند.

۸-۵-۱-۵-۳ تشریح فرایندها و محیط فرایند

تیم ایمنی مواد غذایی باید موارد زیر را در حد مورد نیاز برای انجام تجزیه و تحلیل خطر، تشریح کند:

الف- جانمایی مکان‌ها، شامل نواحی به کارگیری مواد غذایی و غیر غذایی؛

ب- تجهیزات فراوری و مواد در تماس با مواد غذایی، مواد کمک فرایند و جریان مواد؛

پ- PRPs موجود، پارامترهای فرایند، اقدامات کنترلی (در صورت وجود) و/یا حدود سخت‌گیرانه‌ای که با آن به کار می‌روند، یا روش‌های اجرایی که می‌توانند ایمنی مواد غذایی را تحت تأثیر قرار دهند؛

ت- الزامات برون سازمانی (به عنوان مثال از مراجع قانونی و مقرراتی یا مشتریان) که می‌تواند بر انتخاب و سخت گیری اقدامات کنترل تأثیر بگذارد.

در صورت مقتضی این موارد باید شامل انحرافات ناشی از تغییرات فصلی مورد انتظار یا الگوهای تغییر باشد.

در صورت مقتضی تشریحات باید به روز شوند و به عنوان اطلاعات مستند نگهداری شوند.

۸-۵-۲ تجزیه و تحلیل خطر

۸-۵-۲-۱ کلیات

تیم ایمنی مواد غذایی باید یک تجزیه و تحلیل خطر بر مبنای اطلاعات مقدماتی، برای تعیین خطراتی که نیاز به کنترل شدن دارند، انجام دهد. میزان کنترل باید ایمنی مواد غذایی را تضمین کند و در صورت مقتضی باید از ترکیبی اقدامات کنترلی مورد نیاز استفاده شود.

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

۸-۵-۲-۲-۱ سازمان باید همه خطرات ایمنی مواد غذایی را که وقوع آن‌ها به صورت منطقی در ارتباط با نوع محصول، نوع فرایند و محیط فرایند انتظار می‌رود، را شناسایی و مدون کند. این شناسایی باید بر پایه موارد زیر باشد:

الف- اطلاعات مقدماتی و داده‌های گردآوری شده بر طبق زیر بند ۸-۵-۱؛

ب- تجربه؛

پ- اطلاعات درون و برون سازمانی از جمله تا حد ممکن، داده‌های همه گیر شناسی، علمی و سایر داده‌های قبلی؛

ت- اطلاعات به دست آمده از زنجیره مواد غذایی درباره خطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط با ایمنی محصولات نهایی، محصولات میانی و مواد غذایی در زمان مصرف؛

ث- الزامات قانونی، مقرراتی و مشتری.

یادآوری ۱- تجربه می‌تواند شامل اطلاعات حاصل از کارکنان و کارشناسان برون سازمانی که با محصول و/یا فرایند در سایر اماکن آشنا هستند، باشد.

یادآوری ۲- الزامات قانونی و مقرراتی می‌تواند شامل اهداف ایمنی مواد غذایی (FSOs)^۱ باشد. کمیسیون کدکس مواد غذایی، اهداف ایمنی مواد غذایی (FSOs) را به صورت «بیشترین تواتر و/یا تجمع خطر در مواد غذایی در هنگام مصرف که سطح مناسب حفاظت (ALPO)^۲ را ارائه می‌شود یا در تأمین آن سهمیم است»، تعریف می‌کند.

برای توانایی ارزیابی خطر و انتخاب اقدامات کنترلی مناسب، خطرات باید با جزئیات کافی در نظر گرفته شوند.

۸-۵-۲-۲-۲ سازمان باید مرحله (مراحلی) (نظیر دریافت مواد اولیه، فراوری، توزیع و تحویل) را که هر خطر ایمنی مواد غذایی می‌تواند در آنجا وجود داشته باشد، بروز کند، افزایش یا تداوم یابد؛ شناسایی کند. هنگام شناسایی خطرات، سازمان باید موارد زیر را در نظر گیرد:

الف- مراحل قبلی و بعدی در زنجیره مواد غذایی؛

ب- همه مراحل در نمودار جریان؛

پ- تجهیزات فرایند، تاسیسات مربوطه/خدمات، محیط فرایند و افراد.

۸-۵-۲-۲-۳ سازمان باید هر زمان که ممکن است برای هر خطر ایمنی مواد غذایی شناسایی شده، سطح قابل قبول در محصول نهایی را تعیین کند. هنگام تعیین سطوح قابل قبول، سازمان باید:

الف- از این که الزامات قانونی، مقرراتی و الزامات مشتری قابل کاربرد شناسایی شده‌اند، اطمینان حاصل شود؛

ب- مصرف مورد نظر محصول نهایی را در نظر بگیرد؛

پ- هر نوع اطلاعات مرتبط دیگر را در نظر بگیرد.

سازمان باید اطلاعات مدون در خصوص تعیین سطوح قابل قبول و توجیه سطوح قابل قبول را نگهداری کند.

۸-۵-۲-۳ ارزیابی خطر

سازمان باید برای تعیین این که آیا پیشگیری یا کاهش خطر تا سطوح قابل قبول برای هر خطر شناسایی شده ایمنی مواد غذایی، ضروری است، یک ارزیابی خطر انجام دهد.

سازمان باید هر خطر ایمنی مواد غذایی را با توجه به این موارد ارزشیابی کند:

الف- احتمال وقوع آن در محصول نهایی پیش از اعمال اقدامات کنترلی؛

ب- شدت تأثیرات نامطلوب بر سلامتی در ارتباط با مصرف مورد نظر (به زیربند ۸-۵-۱-۴ مراجعه شود).

1- Food safety objectives

2- Appropriate level of protection

سازمان باید همه خطرات بارز ایمنی مواد غذایی را شناسایی کند.

روش بررسی مورد استفاده باید تشریح و نتایج ارزیابی خطر باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.

۸-۵-۲-۴ انتخاب و طبقه بندی اقدام (های) کنترلی

۸-۵-۲-۴-۱ سازمان باید بر مبنای ارزیابی خطر، اقدام کنترلی یا ترکیبی از اقدامات کنترلی را که قادر به پیشگیری یا کاهش خطرات بارز شناسایی شده ایمنی مواد غذایی تا سطح قابل قبول تعیین شده خواهند بود، را انتخاب کند.

سازمان باید اقدام (اقدامات) کنترلی شناسایی شده انتخاب شده را برای اداره شدن، به عنوان OPRP(s) (به زیربند ۳-۳۰ مراجعه شود) یا در CCPs (به زیربند ۳-۱۱ مراجعه شود) طبقه بندی کند.

این طبقه بندی باید با استفاده از رویکردی نظام مند انجام شود. برای هر یک از اقدامات کنترلی منتخب، باید یک ارزیابی به شرح ذیل انجام گیرد:

الف- احتمال خرابی در عملکرد آن؛

ب- شدت پیامد در صورت خرابی در عملکرد آن؛ این ارزیابی باید شامل این موارد باشد:

۱- تأثیر روی خطرات بارز شناسایی شده ایمنی مواد غذایی؛

۲- جایگاه نسبت به سایر اقدام (های) کنترلی؛

۳- آیا آن به طور ویژه برای کاهش خطرات تا سطحی قابل قبول ایجاد و اعمال می شود؛

۴- آیا اقدام یک اقدام منفرد است یا بخشی از ترکیب اقدام (اقدامات) کنترلی است.

۸-۵-۲-۴-۲ به علاوه برای هر اقدام کنترلی، رویکرد نظام مند باید شامل ارزیابی امکان سنجی موارد زیر باشد:

الف- ایجاد حدود بحرانی قابل اندازه گیری و/ یا معیار اقدام قابل اندازه گیری/ قابل مشاهده؛

ب- پایش برای یافتن هر نوع خرابی به منظور باقی ماندن در حد بحرانی و/ یا معیار اقدام قابل اندازه گیری/ قابل مشاهده؛

پ- اجرای به موقع اصلاحات در صورت بروز خرابی.

فرایند تصمیم گیری و نتایج انتخاب و طبقه بندی اقدامات کنترلی باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.

الزامات برون سازمان (نظیر الزامات قانونی، مقرراتی و مشتری) که می‌توانند روی گزینش و سخت‌گیری اقدامات کنترلی اثر بگذارند نیز باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شوند.

۸-۵-۳ صحت‌گذاری اقدام (اقدامات) کنترلی و ترکیب اقدامات کنترلی

تیم ایمنی مواد غذایی باید توانایی اقدامات کنترلی منتخب جهت دستیابی به کنترل مد نظر خطر(های) بارز ایمنی مواد غذایی را، صحت‌گذاری کنند. این صحت‌گذاری باید پیش از اجرای اقدام (اقدامات) کنترلی و ترکیب اقدامات کنترلی گنجانده شده در برنامه کنترل خطر (به زیربند ۸-۵-۴ مراجعه شود) و پس از هر گونه تغییری در آن‌ها (به زیربندهای ۲-۴-۷، ۳-۴-۷، ۲-۱۰ و ۳-۱۰ مراجعه شود)، انجام شود.

اگر نتیجه صحت‌گذاری نشان دهد که اقدام (اقدامات) کنترلی نمی‌توانند به کنترل مورد نظر دست یابند، تیم ایمنی مواد غذایی باید اقدام (اقدامات) کنترلی و ترکیب اقدام (اقدامات) کنترلی را اصلاح و ارزیابی مجدد کند.

تیم ایمنی مواد غذایی باید روش صحت‌گذاری و شواهد توانمندی اقدام (اقدامات) کنترلی برای دستیابی به کنترل مورد نظر را، به عنوان اطلاعات مدون نگهداری کند.

یادآوری- اصلاح می‌تواند شامل تغییراتی در اقدام(اقدامات) کنترلی (برای مثال پارامترهای فرایند، سخت‌گیری و/یا ترکیب آن‌ها) و/یا تغییر (تغییراتی) در فن‌آوری‌های تولید برای مواد اولیه، مشخصات محصول نهایی، روش‌های توزیع و مصرف موردنظر محصول نهایی باشد.

۸-۵-۴ برنامه کنترل خطر (برنامه HACCP/OPRP)

۸-۵-۴-۱ کلیات

سازمان باید یک برنامه کنترل خطر را ایجاد، اجرا و نگهداری کند. برنامه کنترل خطر باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود و باید شامل اطلاعات زیر برای هر اقدام کنترلی در هر CCP یا OPRP باشد:

الف- کنترل خطر (خطرات) ایمنی مواد غذایی کنترل شده در هر CCP یا OPRP؛

ب- حد (حدود) بحرانی در CCP یا معیار اقدام برای OPRP؛

پ- روش (های) اجرایی پایش؛

ت- اصلاح (ها)ی انجام شده در صورت عدم برآورده شدن حدود بحرانی یا معیارهای اقدام؛

ث- مسئولیت‌ها و اختیارات؛

ج- سوابق پایش.

۸-۴-۲ تعیین حدود بحرانی و معیار اقدام

حدود بحرانی در CCPs و معیار اقدام برای OPRPs باید مشخص شوند. مبنای کار برای تعیین آن‌ها باید به عنوان اطلاعات مدون نگه‌داری شود.

حدود بحرانی در CCPs باید قابل اندازه‌گیری باشد. مطابقت با حدود بحرانی باید اطمینان دهد که از سطح قابل قبول عدول نکند.

معیار اقدام برای OPRPs باید قابل اندازه‌گیری یا قابل مشاهده باشد. مطابقت با معیارهای اقدام، باید به تضمین این که از سطح قابل قبول عدول نمی‌شود، کمک کند.

۸-۴-۳ سیستم‌های پایش در CCPs و برای OPRPs

در هر CCP یک سیستم پایش برای هر اقدام کنترلی یا ترکیب اقدام (اقدامات) کنترلی جهت پیدا کردن هر نوع خرابی به منظور باقی ماندن در حدود بحرانی، باید ایجاد شود. این سیستم باید شامل همه اندازه‌گیری‌های برنامه-ریزی شده مربوط به حد (حدود) بحرانی باشد.

برای هر OPRP، یک سیستم پایش برای اقدام کنترلی یا ترکیب اقدام (اقدامات) کنترلی به منظور پیدا کردن خرابی^۱ در برآورده کردن معیار اقدام، باید ایجاد شود.

سیستم پایش در هر CCP و برای هر OPRP باید در برگیرنده اطلاعات مدون باشد، از جمله:

الف- اندازه‌گیری‌ها یا مشاهداتی که نتایج را در چارچوب زمانی مناسبی فراهم می‌کند؛

ب- روش‌های پایش و ابزارهای مورد استفاده؛

پ- روش‌های کالیبراسیون قابل اجرا یا برای OPRPs، روش‌های مشابه برای تصدیق اندازه‌گیری‌ها یا مشاهدات معتبر (به زیربند ۸-۷ مراجعه شود)؛

ت- تواتر پایش؛

ث- نتایج پایش؛

ج- مسئولیت و اختیار مربوط به پایش؛

چ- مسئولیت و اختیار مربوط به ارزشیابی نتایج پایش.

در هر CCP، روش و تواتر پایش باید قابلیت تشخیص به موقع هر خرابی به منظور باقی ماندن در حدود بحرانی را داشته باشد، تا اجازه جداسازی به موقع و ارزشیابی محصول فراهم شود (به زیربند ۸-۹-۴ مراجعه شود).

1- Failure

برای هر OPRP، روش و تواتر پایش باید متناسب با احتمال خرابی و شدت پیامدهای آن باشد.

هنگامی که پایش یک OPRP بر مبنای داده‌های فردی ناشی از مشاهدات می‌باشد (مثل بازرسی چشمی)، روش پایش باید توسط دستورالعمل‌ها یا مشخصات پشتیبانی شود.

۸-۵-۴ اقدامات لازم هنگام عدول از حدود بحرانی و معیار اقدام

سازمان باید اصلاحات (به زیربند ۸-۹-۲ مراجعه شود) و اقدامات اصلاحی (به زیربند ۸-۹-۳ مراجعه شود) را هنگام عدول از حدود بحرانی یا معیار اقدام مشخص کند و باید مطمئن باشد از این‌که:

الف- محصولات بالقوه ناایمن ترخیص نمی‌شوند (به زیربند ۸-۹-۴ مراجعه شود)؛

ب- علت عدم انطباق شناسایی می‌شود؛

پ- پارامتر(های) کنترل شده در CPP یا توسط OPRP به حدود بحرانی یا معیار اقدام برگردانده می‌شود؛

ت- از وقوع مجدد جلوگیری می‌شود.

سازمان باید اصلاحات را طبق زیر بند ۸-۹-۲ و اقدامات اصلاحی را طبق زیر بند ۸-۹-۳ اجرا کند.

۸-۵-۴ اجرای برنامه کنترل خطر

سازمان باید برنامه کنترل خطر را اجرا، نگهداری و شواهد اجرای آن را به عنوان اطلاعات مدون، حفظ کند.

۸-۶ به‌روزرسانی اطلاعات مشخص کننده PRPs و برنامه کنترل خطر

پس از ایجاد برنامه کنترل خطر، سازمان باید اطلاعات زیر را در صورت نیاز به‌روز آوری کند:

الف- مشخصات مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول؛

ب- مشخصات محصولات نهایی؛

پ- مصرف مورد نظر؛

ت- نمودارهای جریان و تشریح فرایندها و محیط فرایند.

سازمان باید از به‌روز بودن برنامه کنترل خطر و/یا PRP(s) اطمینان حاصل کند.

۸-۷ کنترل پایش و اندازه‌گیری

سازمان باید شواهدی را مبنی بر این که روش‌های پایش و اندازه‌گیری مشخص شده و تجهیزات مورد استفاده،

برای فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری مرتبط با PRP(s) و برنامه کنترل خطر کافی هستند، فراهم آورد.

تجهیزات پایش و اندازه‌گیری مورد استفاده باید:

الف- در فواصل زمانی مشخص پیش از استفاده، کالیبره یا تصدیق شوند؛

ب- برحسب نیاز تنظیم یا تنظیم مجدد شوند؛

پ- به‌گونه‌ای شناسایی شده باشند که توانایی تعیین وضعیت کالیبراسیون را ایجاد کنند؛

ت- از تنظیم‌هایی که نتایج اندازه‌گیری را نامعتبر می‌کنند، مصون نگه داشته شوند؛

ث- از صدمه و خرابی محافظت شوند.

نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون، حفظ شوند. کالیبراسیون همه تجهیزات باید با استانداردهای اندازه‌گیری بین‌المللی یا ملی قابل ردیابی باشد، هرگاه چنین استانداردهایی موجود نباشد، مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون، حفظ شود.

هرگاه مشخص شود تجهیزات یا محیط فرایند با الزامات انطباق ندارند، سازمان باید اعتبار نتایج اندازه‌گیری قبلی را مورد ارزیابی قرار دهد. سازمان باید در مورد تجهیزات یا محیط فرایند و هر نوع محصول متأثر از عدم انطباق، اقدام مناسبی انجام دهد.

سوابق این ارزیابی و اقدامات ناشی از آن باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شوند.

نرم افزار مورد استفاده برای پایش و اندازه‌گیری در FSMS، باید قبل از استفاده توسط سازمان، تأمین کننده نرم افزار یا شخص ثالث، صحت‌گذاری شود. اطلاعات مدون فعالیت‌های صحت‌گذاری باید توسط سازمان نگهداری شوند و نرم افزار باید به صورت زمان‌بندی شده به‌روز آوری شود.

هرگاه تغییراتی به وجود آید، از جمله پیکربندی / اصلاحات نرم افزار برای نرم افزار از قبل طراحی شده تجاری، این تغییرات باید پیش از اجرا، تصویب، مدون و صحت‌گذاری شوند.

یادآوری- نرم افزار از قبل طراحی شده تجاری برای استفاده عمومی در دامنه کاربری مورد نظر برای طراحی آن، می‌تواند برای صحت‌گذاری در حد کافی در نظر گرفته شود.

۸-۸ تصدیق مرتبط با PRPs و برنامه کنترل خطر

۸-۸-۱ تصدیق

سازمان باید فعالیت‌های تصدیق را ایجاد، اجرا و نگهداری کند. برنامه‌ریزی تصدیق باید هدف، روش‌ها، تواترها و مسئولیت‌های فعالیت‌های تصدیق را تعیین کند.

فعالیت‌های تصدیق باید تأیید کنند که:

الف- مطابق PRP(s) اجرا شده و اثر بخش هستند؛

ب- برنامه کنترل خطر، اجرا شده و اثربخش می‌باشد؛

پ- سطوح خطر در محدوده سطوح قابل قبول شناسایی شده قرار دارد؛

ت- ورودهای تجزیه و تحلیل خطر به روز آوری می‌شوند؛

ث- سایر اقدامات تعیین شده توسط سازمان اجرا شده و اثربخش هستند.

سازمان باید اطمینان یابد که فعالیت‌های تصدیق توسط افرادی که مسئول پایش همان فعالیت‌ها هستند، انجام نمی‌گیرد.

نتایج تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون حفظ شوند و باید اطلاع رسانی شوند.

در جایی که تصدیق مبتنی بر آزمون نمونه‌های محصول نهایی یا نمونه‌های مستقیم فرایند باشد، و اگر آزمون‌ها عدم انطباق با سطح قابل قبول خطر ایمنی مواد غذایی (به زیربند ۸-۵-۲-۲ مراجعه شود) را نشان دهند، سازمان باید با بهر (های) نامنتطب محصول مانند محصول بالقوه ناایمن (به زیربند ۸-۹-۴-۳ مراجعه شود) برخورد و اقدامات اصلاحی را طبق زیربند ۳-۹-۸ اعمال کند.

۸-۸-۲ تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت‌های تصدیق

تیم ایمنی مواد غذایی باید تجزیه و تحلیل نتایج تصدیق را انجام دهد که باید به عنوان ورودی ارزشیابی عملکرد FSMS (به زیربند ۹-۱-۲ مراجعه شود) استفاده شود.

۸-۹-۹ کنترل عدم انطباق‌های محصول و فرایند

۸-۹-۱ کلیات

سازمان باید اطمینان یابد داده‌های حاصل از پایش OPRPs و در CCPs توسط افراد منصوبی که شایستگی داشته و دارای اختیار برای شروع اصلاحات و اقدامات اصلاحی می‌باشند، ارزشیابی می‌شوند.

۸-۹-۲ اصلاحات

۸-۹-۲-۱ سازمان باید اطمینان یابد محصولات متأثر هنگام عدول از حدود بحرانی در CCP(s) و/یا معیار اقدام برای OPRPs، شناسایی شده و با توجه به مصرف و ترخیص آنها کنترل می‌شوند.

سازمان باید اطلاعات مدون را که شامل موارد زیر است ایجاد، نگهداری و به‌روزرسانی کند:

الف- روش شناسایی، ارزیابی و اصلاح محصولات متأثر جهت اطمینان از رسیدگی مناسب به آن‌ها؛

ب- ترتیبیاتی برای بازنگری اصلاحات به اجرا درآمده.

۸-۹-۲-۲ هنگامی که حدود بحرانی در CCPs برآورده نمی‌شود، محصولات تأثیر دیده باید به عنوان محصولات بالقوه ناایمن، شناسایی و رسیدگی شود (به زیربند ۸-۹-۴ مراجعه شود).

۸-۹-۲-۳ در صورتی که معیار اقدام برای OPRP برآورده نشود، موارد زیر باید اجرا شود:

الف- تعیین پیامدهای خطا با توجه به ایمنی مواد غذایی؛

ب- تعیین علت (علل) خرابی؛

پ- شناسایی محصولات تأثیر دیده و رسیدگی به آنها مطابق ۸-۹-۴.

سازمان باید نتایج ارزشیابی را به عنوان اطلاعات مدون، حفظ کند.

۸-۹-۲-۴ اطلاعات مدون برای تشریح اصلاحات انجام شده درباره محصولات و فرایندهای نامطابق باید حفظ شود، از جمله:

الف- ماهیت عدم انطباق؛

ب- علت (علل) خرابی؛

ج- پیامدها به عنوان نتیجه عدم انطباق.

۸-۹-۳ اقدامات اصلاحی

هنگامی که حدود بحرانی در CCP(s) و/یا معیارهای اقدام برای OPRPs برآورده نمی‌شود، نیاز به اقدامات اصلاحی باید ارزشیابی شود.

سازمان باید پس از شناسایی یک عدم انطباق، اطلاعات مدونی را که مشخص‌کننده اقدامات مناسب برای شناسایی و حذف علت عدم انطباق‌های پیدا شده، برای جلوگیری از وقوع مجدد و برای تحت کنترل درآوردن فرایند، ایجاد و نگهداری کند.

این اقدامات باید شامل موارد زیر باشند:

الف- بازنگری عدم انطباق‌های شناسایی شده توسط مشتری و/یا شکایات مشتری و یا گزارش‌های بازرسی نظارتی؛

ب- بازنگری روندهای نتایج پایش که می‌توانند نشان‌دهنده عدم کنترل باشند؛

پ- تعیین علت (علل) عدم انطباق؛

ت- تعیین و اجرای اقداماتی جهت حصول اطمینان از این‌که عدم انطباق‌ها مجدداً رخ نمی‌دهد؛

ث- مستند سازی نتایج اقدامات اصلاحی انجام گرفته؛

ج- تصدیق اقدامات اصلاحی انجام گرفته جهت حصول اطمینان از اثربخشی آن‌ها.

سازمان باید اطلاعات مدون درباره همه اقدامات اصلاحی را حفظ کند.

۸-۹-۴ رسیدگی به محصولات بالقوه نایمن

۸-۹-۴-۱ کلیات

سازمان باید به منظور جلوگیری از ورود محصولات بالقوه نامنطبق به زنجیره مواد غذایی، اقدام (اقداماتی) را اجرا کند. مگر این‌که بتواند نشان دهد:

الف- خطر (خطرات) مرتبط با ایمنی مواد غذایی، تا سطوح قابل قبول تعیین شده کاهش یافته است؛

ب- خطر (خطرات) مرتبط با ایمنی مواد غذایی، پیش از ورود به زنجیره مواد غذایی تا سطوح قابل قبول تعریف شده کاهش خواهد یافت؛ یا

پ- با وجود عدم انطباق، محصول هنوز سطح (سطوح) قابل قبول تعیین شده برای خطر (خطرات) مرتبط ایمنی مواد غذایی را برآورده می‌کند.

سازمان باید محصولاتی که به‌عنوان محصول بالقوه نایمن شناسایی شده‌اند، را تا زمانی که این محصولات ارزشیابی و تعیین وضعیت شوند، تحت کنترل حفظ کند.

اگر محصولاتی که از کنترل سازمان خارج شده‌اند بعداً نایمن تشخیص داده شوند، سازمان باید طرف‌های ذی‌نفع مرتبط را مطلع و اقدام به جمع‌آوری/فراخوان نمایند (به زیربند ۸-۹-۵ مراجعه شود).

کنترل‌ها و واکنش‌های مرتبط از سوی طرف‌های ذی‌نفع مرتبط و اختیار رسیدگی به محصولات بالقوه نایمن باید به عنوان اطلاعات مدون، حفظ شود.

۸-۹-۴-۲ ارزشیابی برای ترخیص

هر بهر از محصولاتی که دچار عدم انطباق گردیده‌اند، باید ارزشیابی شود.

محصولات متأثر از خرابی که از حدود بحران CCPs خارج شده‌اند، نباید ترخیص شده، بلکه باید طبق زیر بند

۸-۹-۴-۳ رسیدگی شوند.

محصولات متأثر ناشی از خرابی که معیارهای اقدام را برای OPRPs برآورده می‌کنند، فقط زمانی که هر یک از شرایط زیر اعمال شود، باید به عنوان ایمن ترخیص شوند:

الف- بدست آوردن شواهدی غیر از سیستم پایش، که بیانگر اثر بخش بودن اقدامات کنترلی باشد؛

ب- شواهد نشان دهد که تأثیر ترکیبی اقدامات کنترلی برای آن محصول مورد نظر در انطباق با مصرف در نظر گرفته شده باشد (مثل مشخص نمودن سطوح قابل قبول تعیین شده)؛

پ- نتایج نمونه برداری، تجزیه و تحلیل و یا سایر فعالیت‌های تصدیق نشان دهند که محصولات تأثیر دیده، با سطوح قابل قبول شناسایی شده برای خرابی (خرابی‌ها) مرتبط با ایمنی مواد غذایی مربوطه منطبق می-باشند.

نتایج ارزشیابی برای ترخیص محصولات باید به عنوان اطلاعات مدون، حفظ شوند.

۸-۹-۴-۳ وارهایی محصولات نامنطبق

محصولاتی که برای ترخیص قابل قبول نباشند، باید:

الف- فراوری مجدد یا فراوری بیشتر در داخل یا خارج سازمان برای حصول اطمینان از این که خطر ایمنی مواد غذایی به سطوح قابل قبول کاهش یافته است؛ یا

ب- تا زمانی که ایمنی مواد غذایی در زنجیره‌ی مواد غذایی متأثر نشوند، برای مصرف دیگری هدایت شود؛ یا

پ- به عنوان ضایعات تخریب و/یا معدوم شوند.

اطلاعات مدون درباره تعیین تکلیف محصولات نامنطبق از جمله شناسایی فرد (افراد) با تصویب اختیار تأیید، باید حفظ شود.

۸-۹-۵ جمع آوری/فراخوان

سازمان باید بتواند از جمع آوری/فراخوان به موقع بهره‌های محصولات نهایی که به عنوان بالقوه نایمن شناسایی شده‌اند، به وسیله انتصاب فرد (افراد)ی شایسته که دارای اختیار جهت آغاز و اجرای جمع آوری/فراخوان هستند، اطمینان حاصل کند.

سازمان باید اطلاعات مدونی را ایجاد و نگهداری کند برای:

الف- آگاه‌سازی طرف‌های ذی‌نفع مربوطه (برای مثال مراجع ذی‌صلاح قانونی و مقرراتی، مشتریان و یا مصرف-کنندگان)؛

ب- رسیدگی به محصولات جمع آوری/فراخوان شده و نیز محصولات راکد در انبار؛

پ- اجرای توالی اقداماتی که باید انجام شود.

محصولات جمع آوری/فراخوان شده و محصولات نهایی را کد در انبار باید تا زمانی که مطابق با ۳-۴-۹-۸ مدیریت می‌شوند، حفاظت یا تحت کنترل نگه‌داشته شوند.

علت، وسعت و نتایج جمع آوری/فراخوان باید به عنوان اطلاعات مدون حفظ شده و به عنوان ورودی برای بازنگری مدیریت (به زیربند ۳-۹ مراجعه شود) به مدیریت رده بالا گزارش شود.

سازمان باید اجرا و اثربخشی جمع آوری/فراخوان را از طریق به‌کارگیری فنون مناسب (نظیر جمع آوری/فراخوان فرضی یا جمع آوری/فراخوان تمرینی) تصدیق کند و اطلاعات مدون را حفظ کند.

۹ ارزشیابی عملکرد

۹-۱-۱ پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزشیابی

۹-۱-۱ کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف- چه چیزی نیاز است مورد پایش و اندازه‌گیری قرار گیرد؛

ب- روش‌های پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزشیابی مورد نیاز برای حصول اطمینان از اعتبار نتایج؛

ج- چه زمانی باید پایش و اندازه‌گیری انجام شود؛

د- چه زمانی باید نتایج حاصل از پایش و اندازه‌گیری مورد تحلیل و ارزشیابی قرار گیرد؛

ه- چه کسی باید نتایج حاصل از پایش و اندازه‌گیری را مورد تحلیل و ارزشیابی قرار دهد؛

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

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

۹-۱-۲ تجزیه و تحلیل و ارزشیابی

سازمان باید داده‌ها و اطلاعات مناسب حاصل از پایش و اندازه‌گیری، از جمله نتایج فعالیت‌های تصدیق مرتبط با

PRPs و برنامه کنترل خطر (به زیربندهای ۸-۸ و ۸-۴-۵ مراجعه شود) ممیزی‌های داخلی (به زیربند ۲-۹-۲

مراجعه شود) و ممیزی‌های خارجی را مورد تحلیل و ارزشیابی قرار دهد.

تحلیل باید انجام شود برای:

الف- تأیید این‌که عملکرد کلی سیستم، ترتیبات طرح‌ریزی شده و الزامات FSMS ایجاد شده توسط سازمان را

برآورده می‌کند؛

ب- شناسایی نیاز به به‌روزرآوری و بهبود FSMS؛

پ- شناسایی روندهایی که به وقوع بیشتر محصولات بالقوه نایمن یا شکست‌های فرایند منجر می‌شود؛

ت- ایجاد اطلاعات طرح‌ریزی برای برنامه ممیزی داخلی مرتبط با وضعیت و اهمیت حوزه‌های مورد ممیزی؛

ث- ارائه شواهدی مبنی بر این که اصلاحات و اقدامات اصلاحی اثربخش هستند.

نتایج تجزیه و تحلیل و فعالیت‌های ناشی از آن باید به‌عنوان اطلاعات مدون، حفظ شوند.

نتایج باید به مدیریت رده بالا گزارش شود و به‌عنوان ورودی بازنگری مدیریت (به زیربند ۹-۳ مراجعه شود) و

به‌روزرآوری FSMS (به زیربند ۱۰-۳ مراجعه شود) مورد استفاده قرار گیرند.

یادآوری- روش‌های تجزیه و تحلیل داده‌ها می‌توانند شامل فنون آماری باشند.

۹-۲ ممیزی داخلی

۹-۲-۱ سازمان باید ممیزی‌های داخلی را در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده به اجرا درآورد، تا اطلاعاتی را در این مورد فراهم کند که آیا سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی:

الف- با موارد زیر انطباق دارد:

۱- الزامات سازمان برای FSMS خود؛

۲- الزامات این استاندارد؛

ب- به‌طور اثربخش اجرا و نگهداری شود.

۹-۲-۲ سازمان باید:

الف- برنامه (های) ممیزی، شامل دفعات، شیوه‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طرح‌ریزی و گزارش‌دهی را که در آن (ها) اهمیت فرایندهای مربوطه، تغییرات FSMS و نتایج پایش و اندازه‌گیری و ممیزی‌های قبلی باید در نظر گرفته شود، طرح‌ریزی، ایجاد و اجرا کند و برقرار نگاهدارد.

ب- معیارهای ممیزی و دامنه شمول هر ممیزی را تعیین کند؛

پ- ممیزان را به نحوی انتخاب کنند و ممیزی‌ها را به نحوی انجام دهد تا از «عینی بودن»^۱ و بی‌طرفی فرایند ممیزی اطمینان حاصل کند؛

ت- اطمینان حاصل کند که نتایج ممیزی‌ها، به تیم ایمنی مواد غذایی و مدیریت ذی‌ربط گزارش داده می‌شود؛

1- Objectivity

ث- اطلاعات مدون را به‌عنوان شواهد مربوط به اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی، حفظ کند؛

ج- اصلاح لازم را اجرا و اقدام اصلاحی لازم را در چارچوب زمانی توافق شده انجام دهد؛

چ- تعیین کند که آیا FSMS مقاصد خط مشی ایمنی مواد غذایی (به زیربند ۵-۲ مراجعه شود) و اهداف FSMS (به زیربند ۶-۲ مراجعه شود) را برآورده می‌کند.

فعالیت‌های پیگیرانه توسط سازمان باید شامل تصدیق اقدامات اجرا شود و گزارش‌دهی نتایج تصدیق باشد.

یادآوری- جهت راهنمایی به استاندارد ایران- ISO ۱۹۰۱۱، رهنمودهایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت، مراجعه شود.

۳-۹ بازنگری مدیریت

۱-۳-۹ کلیات

مدیریت رده بالا باید FSMS سازمان را در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت، و اثربخشی آن اطمینان حاصل کند.

۲-۳-۹ درون‌دادهای بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید با در نظر گرفتن موارد زیر انجام شود:

الف- وضعیت اقدامات بازنگری‌های قبلی مدیریت؛

ب- تغییرات در عوامل برونی و درونی مرتبط با FSMS، از جمله تغییرات در سازمان و محیط آن (به زیربند ۴-۱ مراجعه شود)؛

پ- اطلاعات در مورد عملکرد و اثربخشی FSMS، از جمله شامل روندها در موارد زیر:

۱- نتیجه (نتایج) فعالیت‌های روز آمده شده سیستم (به زیربندهای ۴-۴ و ۱۰-۳ مراجعه شود)؛

۲- نتایج پایش و اندازه‌گیری؛

۳- تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت‌های تصدیق در ارتباط با PRPs و برنامه کنترل خطر (به زیر بند ۸-۸-۲ مراجعه شود)؛

۴- عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی؛

۵- نتایج ممیزی (داخلی و خارجی)؛

۶- بازرسی‌ها (نظیر بازرسی‌های مقرراتی و مشتری)؛

۷- عملکرد تأمین کنندگان بیرونی؛

۸- بازنگری ریسک‌ها و فرصت‌ها و اثربخشی اقدامات اجرا شده برای پرداختن به آن‌ها (به زیربند ۶-۱ مراجعه شود)؛

۹- میزان تحقق اهداف FSMS؛

ت- کفایت منابع؛

ث- هر موقعیت اضطراری، حادثه (به زیربند ۸-۴-۲ مراجعه شود) یا جمع آوری/فراخوان (به زیربند ۸-۹-۵ مراجعه شود) که اتفاق افتاده است؛

ج- اطلاعات مرتبط به دست آمده از طریق ارتباطات برون سازمانی (به زیربند ۷-۴-۲ مراجعه شود) و درون سازمانی (به زیربند ۷-۴-۳ مراجعه شود)، شامل درخواست‌ها و شکایت‌ها از سوی ذی‌نفعان؛

چ- فرصت‌های بهبود مستمر.

داده‌ها باید به نحوی ارائه شود که مدیریت زده بالا بتواند اطلاعات را با اهداف بیان شده FSMS مرتبط کند.

۹-۳-۳ برون داده‌های بازنگری مدیریت

برون داده‌های بازنگری مدیریت باید شامل موارد زیر باشد:

الف- تصمیمات و اقداماتی در ارتباط با فرصت‌های بهبود مستمر؛

ب- هر نوع نیاز به به‌روزرسانی‌ها و تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، از جمله نیاز به منابع و تجدید نظر در خط مشی ایمنی مواد غذایی و اهداف FSMS.

سازمان باید اطلاعات مدون را به‌عنوان شواهد نتایج بازنگری‌های مدیریت حفظ کند.

۱۰ بهبود

۱۰-۱ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۱-۱ هنگامی که یک عدم انطباق رخ می‌دهد، سازمان باید:

الف- نسبت به عدم انطباق عکس العمل نشان داده، و در صورت کاربرد:

۱- اقدام به کنترل و اصلاح آن کند؛

۲- به پیامدهای آن رسیدگی کند؛

ب- نیاز به اقدام برای حذف علت (علل) عدم انطباق به منظور این که آن عدم انطباق دوباره یا در جاهای دیگر رخ نمی‌دهد، را از طریق موارد زیر ارزشیابی کند:

۱- بازنگری عدم انطباق؛

۲- تعیین علل عدم انطباق؛

۳- تعیین این که آیا عدم انطباق‌های مشابه وجود دارد یا ممکن است به طور بالقوه رخ دهد.

پ- اجرای هر نوع اقدام مورد نیاز؛

ت- بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده؛

ث- ایجاد تغییراتی در FSMS برحسب ضرورت.

اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق‌های رخ داده باشد.

۱۰-۱-۲ سازمان باید اطلاعات مدونی را بعنوان شواهد در موارد زیر حفظ کند:

الف- ماهیت عدم انطباق‌ها و اقدامات بعدی انجام شده؛

ب- نتایج هرگونه اقدام اصلاحی.

۱۰-۲ بهبود مداوم

سازمان باید به‌طور مداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی FSMS را بهبود دهد.

مدیریت رده بالا باید اطمینان حاصل کند که سازمان به‌طور مستمر اثربخشی FSMS را از طریق کاربرد ارتباطات (به زیربند ۷-۴ مراجعه شود) بازنگری مدیریت (به زیربند ۹-۳ مراجعه شود) ممیزی داخلی (به زیربند ۹-۲ مراجعه شود)، تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت‌های تصدیق (به زیربند ۸-۲-۸ مراجعه شود)، صحت‌گذاری اقدام(های) کنترلی و ترکیب اقدام (اقدامات) کنترلی (به زیربند ۸-۵-۳ مراجعه شود)، اقدامات اصلاحی (به زیربند ۸-۹-۳ مراجعه شود) و به‌روزرسانی FSMS (به زیربند ۱۰-۳ مراجعه شود)، را بهبود می‌دهد.

۱۰-۳ به‌روزرسانی FSMS

مدیریت رده بالا باید اطمینان حاصل کند که FSMS به‌طور مداوم به‌روز می‌شود. برای دستیابی به این منظور، تیم ایمنی مواد غذایی باید FSMS را در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده ارزشیابی کند. تیم ایمنی مواد غذایی باید در نظر بگیرد که آیا بازنگری تجزیه و تحلیل خطر (طبق زیربند ۸-۵-۲)، برنامه کنترل خطر ایجاد شده (به زیربند ۸-۵-۴ مراجعه شود)، و PRPs ایجاد شده (به زیربند ۸-۲ مراجعه شود) ضرورت دارد. فعالیت‌های به‌روزرسانی باید بر مبنای موارد زیر باشد:

الف- ورودی حاصل از ارتباطات برون سازمانی، و نیز درون سازمانی (به زیربند ۷-۴ مراجعه شود)؛

ب- ورودی حاصل از سایر اطلاعات درباره تناسب، کفایت و اثر بخشی FSMS؛

پ- خروجی ناشی از تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت‌های تصدیق (به زیربند ۹-۱-۲ مراجعه شود)؛

ت- خروجی ناشی از بازنگری مدیریت (به زیربند ۹-۳ مراجعه شود).

فعالیت‌های به‌روزرآوری سیستم باید به عنوان اطلاعات مدون حفظ و به عنوان ورودی بازنگری مدیریت (به زیربند ۹-۳ مراجعه شود) گزارش شود.

@farjad.fanavaranp

پیوست الف

(آگاهی دهنده)

مراجع متقابل میان CODEX HACCP و این استاندارد

جدول الف-۱- همپوشانی بین اصول و گام‌های اجرایی CODEX HACCP و بندهای این استاندارد

این استاندارد		مراحل اجرایی CODEX HACCP		اصول CODEX HACCP
تیم ایمنی مواد غذایی	۳-۵	تشکیل گروه HACCP	گام ۱	
ویژگی‌های مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول	۲-۱-۵-۸	توصیف محصول	گام ۲	
ویژگی‌های محصولات نهایی	۳-۱-۵-۸			
مصرف مورد نظر	۴-۱-۵-۸	مشخص کردن مصرف مورد نظر	گام ۳	
نمودارهای جریان و توصیف فرایندها	۵-۱-۵-۸	تهیه و ترسیم نمودار جریان تأیید نمودار جریان در محل	گام ۴ گام ۵	
تجزیه و تحلیل خطر	۲-۵-۸	فهرست کردن تمام	گام ۶	اصل ۱
صحه‌گذاری اقدام (اقدامات) کنترلی و ترکیب اقدامات کنترلی	۳-۵-۸	خطرات بالقوه		انجام تجزیه و تحلیل خطر
برنامه کنترل خطر (برنامه HACCP/OPRP)	۴-۵-۸	تعیین CCPs	گام ۷	اصل ۲ تعیین نقاط کنترل بحرانی (CCPs)
برنامه کنترل خطر	۴-۵-۸	برقراری حدود بحرانی برای هر نقطه کنترل بحرانی (CCP)	گام ۸	اصل ۳ برقراری حد یا حدود بحرانی
سیستم‌های پایش در CCPs و برای OPRPs	۳-۴-۵-۸	برقراری یک سیستم پایش برای هر نقطه کنترل بحرانی (CCP)	گام ۹	اصل ۴ برقراری سیستمی برای پایش نقطه کنترل بحرانی (CCP)
برنامه کنترل خطر	۴-۵-۸	برقراری اقدامات اصلاحی	گام ۱۰	اصل ۵
اصلاحات	۲-۹-۸			برقراری اقدام اصلاحی هنگامی که پایش نشان دهنده عدم کنترل در نقطه کنترل بحرانی خاصی باشد.
اقدامات اصلاحی	۳-۹-۸			

جدول الف-۱ (ادامه)

این استاندارد		مراحل اجرایی CODEX HACCP		اصول CODEX HACCP
کنترل پایش و اندازه گیری	۷-۸	برقراری روش های تصدیق	گام ۱۱	اصل ۶ برقراری روش های اجرایی برای تصدیق، که تأیید کند سیستم HACCP به طور اثر بخش عمل می کند
تصدیق مرتبط با PRPS و برنامه کنترل خطر	۸-۸			
ممیزی داخلی	۲-۹			
اطلاعات مدون	۵-۷	برقراری مستند سازی و حفظ سوابق	گام ۱۲	اصل ۷ برقراری مستند سازی مربوط به تمام روش های اجرایی و سوابق که مناسب با اصول و کاربرد آنها باشد.
انتشارات CODEX از طریق مرجع [۱۲] در دسترس می باشد.				

پیوست ب

(آگاهی دهنده)

همپوشانی بین ISO 22000: 2005 و این استاندارد

جدول ب-۱- ساختار اصلی

ISO22000:2005	این استاندارد
عنوان جدید	۴ محیط سازمان
جدید	۴-۱ درک سازمان و محیط آن
جدید	۴-۲ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع
۴-۱ (و جدید)	۴-۳ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۱-۴	۴-۴ سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
عنوان جدید	۵ راهبری
۱-۵، ۳-۴-۷ (و جدید)	۵-۱ راهبری و تعهد
۲-۵ (و جدید)	۵-۲ خط مشی
۲-۳-۷، ۵-۵، ۴-۵ (و جدید)	۵-۳ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی
عنوان جدید	۶ طرح‌ریزی
جدید	۶-۱ اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها
۳-۵ (و جدید)	۶-۲ اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و طرح‌ریزی برای دستیابی به آن‌ها
۳-۵ (و جدید)	۶-۳ طرح‌ریزی تغییرات
عنوان جدید	۷ پشتیبانی
۱-۴، ۱-۶، ۲-۶، ۳-۶، ۴-۶ (و جدید)	۷-۱ منابع
۲-۳-۷، ۲-۶ (و جدید)	۷-۲ شایستگی
۲-۲-۶	۷-۳ آگاهی
۲-۲-۶، ۶-۵	۷-۴ تبادل اطلاعات

جدول ب-۱ (ادامه)

این استاندارد	ISO22000: 2005
۵-۷ اطلاعات مدون	۱-۶-۵، ۲-۴
۸ عملیات	عنوان جدید
۱-۸ طرح ریزی و کنترل فرایندهای عملیاتی	جدید
۲-۸ برنامه‌های پیش‌نیازی (PRPs)	جدید
۳-۸ سیستم ردیابی	۹-۷ (و جدید)
۴-۸ آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری	۷-۵ (و جدید)
۵-۸ کنترل خطر	۳-۷، ۴-۷، ۵-۷، ۶-۷، ۸-۷ (و جدید)
۶-۸ به‌روزرسانی اطلاعات مشخص‌کننده PRPs و برنامه کنترل خطر	۷-۷
۷-۸ کنترل پایش و اندازه‌گیری	۳-۸
۸-۸ تصدیق مرتبط با PRPs و برنامه کنترل خطر	۲-۴-۸، ۸-۷
۹-۸ کنترل عدم انطباق‌های محصول و فرایند	۱۰-۷
۹ ارزشیابی عملکرد	عنوان جدید
۱-۹ پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزشیابی	عنوان جدید
۱-۱-۹ کلیات	جدید
۲-۱-۹ تجزیه و تحلیل و ارزشیابی	۳-۴-۸، ۲-۴-۸
۲-۹ ممیزی داخلی	۱-۴-۸
۳-۹ بازنگری مدیریت	۸-۵ (و جدید)
۱-۳-۹ کلیات	۱-۸-۵، ۲-۵
۲-۳-۹ درون‌داده‌های بازنگری مدیریت	۲-۸-۵ (و جدید)
۳-۳-۹ برون‌داده‌های بازنگری مدیریت	۳-۸-۵، ۱-۸-۵
۱۰ بهبود	عنوان جدید

جدول ب-۱ (ادامه)

این استاندارد	ISO22000: 2005
۱-۱۰ عدم انطباق و اقدام اصلاحی	جدید
۲-۱۰ بهبود مداوم	۱-۸، ۱-۵-۸
۳-۱۰ به روز رسانی FSMS	۲-۵-۸

جدول ب-۲- پشتیبانی

این استاندارد	ISO22000: 2005
۷ پشتیبانی	عنوان جدید
۱-۷ منابع	۶
۱-۱-۷ کلیات	۱-۶
۲-۱-۷ کارکنان	۲-۶، ۲-۶-۲ (و جدید)
۳-۱-۷ زیر ساخت	۳-۶
۴-۱-۷ محیط کار	۴-۶
۵-۱-۷ عناصر تکوین شده برن سازمانی در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی	۱ (و جدید)
۶-۱-۷ کنترل فرایندها، محصولات یا خدمات تأمین شده برون سازمانی	۱-۴ (و جدید)
۲-۷ شایستگی	۲-۶-۱، ۲-۶-۲، ۲-۶-۳
۳-۷ آگاهی	۲-۶-۲
۴-۷ تبادل اطلاعات	۶-۵
۱-۴-۷ کلیات	۲-۶-۲ (و جدید)
۲-۴-۷ ارتباطات برون سازمانی	۱-۶-۵
۳-۴-۷ ارتباطات درون سازمانی	۲-۶-۵
۵-۷ اطلاعات مدون	۲-۴

جدول ب-۲ (ادامه)

این استاندارد	ISO22000: 2005
۱-۵-۷ کلیات	۱-۶-۵، ۱-۲-۴
۲-۵-۷ ایجاد و بروزرسانی	۲-۲-۴
۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مدون	۲-۲-۴، ۳-۲-۴، (و جدید)

جدول ب-۳-بند ۸- عملیات

این استاندارد	ISO22000: 2005
۸ عملیات	عنوان جدید
۱-۸ طرح ریزی و کنترل فرایندهای عملیاتی	۱-۷ (و جدید)
۲-۸ برنامه‌های پیش‌نیازی (PRPs)	۲-۷
۳-۸ سیستم ردیابی	۹-۷ (و جدید)
۴-۸ آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری	۷-۵
۱-۴-۸ کلیات	۷-۵
۲-۴-۸ رسیدگی به شرایط اضطراری و رویدادها	جدید
۵-۸ کنترل خطر	عنوان جدید
۱-۵-۸ مراحل مقدماتی برای توانایی تجزیه و تحیل خطر	۳-۷
۱-۱-۵-۸ کلیات	۱-۳-۷
۲-۱-۵-۸ ویژگی‌های مواد خام، مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول	۱-۳-۳-۷
۳-۱-۵-۸ ویژگی‌های محصولات نهایی	۲-۳-۳-۷
۴-۱-۵-۸ مصرف مورد نظر	۴-۳-۷
۵-۱-۵-۸ نمودارهای جریان و توصیف فرایندها	۱-۵-۳-۷
۱-۵-۱-۵-۸ تهیه نمودارهای جریان	۱-۵-۳-۷

جدول ب-۳ (ادامه)

این استاندارد	ISO22000: 2005
۸-۵-۱-۲ تأیید نمودارهای جریان در محل	۷-۳-۱
۸-۵-۱-۳ تشریح فرایندها و محیط فرایند	۷-۲-۴، ۷-۳-۲ (و جدید)
۸-۵-۲ تجزیه و تحلیل خطر	۷-۴
۸-۵-۲-۱ کلیات	۷-۴-۱
۸-۵-۲-۲ شناسایی خطر و تعیین سطوح قابل قبول	۷-۴-۲
۸-۵-۲-۳ ارزیابی خطر	۷-۴-۳، ۷-۶-۲ (و جدید)
۸-۵-۲-۴ انتخاب و طبقه‌بندی اقدام(های) کنترلی	۷-۳-۲، ۷-۴-۴ (و جدید)
۸-۵-۳ صحت گذاری اقدام(اقدامات) کنترلی و ترکیب اقدامات کنترلی	۸-۲
۸-۵-۴ برنامه کنترل خطر (برنامه HACCP/ OPRP)	عنوان جدید
۸-۵-۴-۱ کلیات	۷-۵، ۷-۶-۱
۸-۵-۴-۲ تعیین حدود بحرانی و معیار اقدام	۷-۶-۳ (و جدید)
۸-۵-۴-۳ سیستم‌های پایش در CCPs و OPRPs	۷-۶-۳، ۷-۶-۴ (و جدید)
۸-۵-۴-۴ اقدامات لازم هنگام عدول از حدود بحرانی و معیار اقدام	۷-۶-۵
۸-۵-۴-۵ اجرای برنامه کنترل خطر	جدید
۸-۶ به‌روز آوری اطلاعات مشخص کننده PRPs و برنامه کنترل خطر	۷-۷
۸-۷ کنترل پایش و اندازه‌گیری	۸-۳
۸-۸ تصدیق مرتبط با PRPs و برنامه کنترل خطر	عنوان جدید
۸-۸-۱ تصدیق	۷-۸، ۸-۴-۲
۸-۸-۲ تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت‌های تصدیق	۸-۴-۳
۸-۹ کنترل عدم انطباق‌های محصول و فرایند	۷-۱۰

جدول ب-۳ (ادامه)

ISO22000: 2005	این استاندارد
۲-۱۰-۷، ۱۰-۷	۱-۹-۸ کلیات
۱-۱۰-۷	۲-۹-۸ اصلاحات
۲-۱۰-۷	۳-۹-۸ اقدامات اصلاحی
۳-۱۰-۷	۴-۹-۸ رسیدگی به محصولات بالقوه نایمن
۱-۳-۱۰-۷	۱-۴-۹-۸ کلیات
۲-۳-۱۰-۷	۲-۴-۹-۸ ارزشیابی برای ترخیص
۳-۳-۱۰-۷	۳-۴-۹-۸ تعیین تکلیف محصولات نامنطبق
۴-۱۰-۷	۵-۹-۸ جمع آوری/فراخوان

کتابنامه

[۱] ISO 9000:2015, Quality management systems-Fundamentals and vocabulary

یادآوری - استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان، با استفاده از استاندارد بین المللی ISO 9000: 2015 تدوین شده است.

[۲] ISO 9001:2015, Quality management systems-Requirements

یادآوری - استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، سیستم های مدیریت کیفیت- الزامات، با استفاده از استاندارد بین المللی ISO 9001: 2015 تدوین شده است.

[۳] ISO 19011: 2015, Guidelines for auditing management systems

یادآوری - استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۹۰۱۱: سال ۱۳۹۲، رهنمود هایی برای ممیزی سیستم های مدیری، با استفاده از استاندارد بین المللی ISO 19011: 2014 تدوین شده است.

[۴] ISO/TS 22002 (all parts), Prerequisite programmes on food safety

یادآوری - استاندارد ملی ایران - ۱۳۹۳: (همه قسمت‌ها) سال ۱۳۸۹، برنامه های پیش نیاز برای ایمنی مواد غذایی، با استفاده از استاندارد بین المللی ISO/TS 22002-1: 2009 تدوین شده است.

[۵] ISO/TS 22003 food safety management systems- Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

یادآوری - استاندارد ملی ایران - ۱۳۸۱۱: سال ۱۳۸۹، سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی- الزامات نهادی ممیزی کننده و گواهی کننده سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی، با استفاده از استاندارد بین المللی ISO/TS 22003: 2007 تدوین شده است.

[۶] ISO/TS 22005, Traceability in the feed and food chain- General principle and basic requirements for system design and implementation

یادآوری - استاندارد ملی ایران - ۱۳۸۱۰: سال ۱۳۸۹، قابلیت ردیابی در زنجیره خوراک دام و مواد غذایی- اصول کلی و الزامات پایه برای طراحی و پیاده‌سازی سیستم، با استفاده از استاندارد بین المللی ISO/TS 22005: 2007 تدوین شده است.

[۷] ISO Guide 73:2009, Risk management – Vocabulary

[۸] CAC/GL60-2006, Principles for Traceability/Product Tracing as a Tool With in a Food Inspection and certification system

یادآوری - استاندارد ملی ایران - ۱۱۸۲۶ سال ۱۳۸۷، اصول قابلیت ردیابی / ردیابی محصول به عنوان ابزاری در سیستم بازرسی مواد غذایی و صدور گواهی، که بر اساس استاندارد بین المللی CAC/GL60:2006 تدوین شده است.

[۹] CAC/GL81:2013, Guidance for governments on prioritizing hazards in feed

یادآوری - استاندارد ملی ایران - ۲۲۵۶۴ سال ۱۳۹۶، خوراک دام - راهنما به منظور اولویت بندی خطرات، که بر اساس استاندارد بین المللی CAC/GL60:2006 تدوین شده است.

[۱۰] CAC/RCP 1-1969, General Principles of Food Hygiene

یادآوری - استاندارد ملی ایران - ۱۸۳۶: سال ۱۳۸۸، آیین کار- اصول کلی بهداشت در مواد غذایی، که بر اساس استاندارد بین المللی CAC/RCP 1-1969 تدوین شده است.

[۱۱] Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius Commission: Procedural Manual. Twenty-fifth edition, 2016

[۱۲] Codex Alimentarius. Available from: <http://www.fao.org/fao-who-Codexalimentarius/en/>