



ISO 22000:2018 Requirements

اهداف دوره

✓ آشنایی با تاریخچه، مبانی و اصول سیستم‌های

مدیریت ایمنی مواد غذایی

✓ بررسی مزایا و منافع حاصل از سیستم مدیریت ایمنی

مواد غذایی

✓ تشریح الزامات ISO22000:2018

✓ آشنایی با مفاهیم مستندسازی و فنون مستندسازی



بخش اول

تاریخچه، مبانی و اصول سیستمهای مدیریت
ایمنی مواد غذایی



SafeCheck
Food Safety

سازمانهای بین المللی و منطقه ای تاثیر گذار در استاندارد سازی مدیریت ایمنی مواد غذایی



تاریخچه

- ✓ ۱۹۵۹- شرکت پیلزبری مفاهیم HACCP را برای ناسا طراحی و اجرا نمود
- ✓ ۱۹۸۰- HACCP مورد توجه سازمان بهداشت جهانی (WHO) قرار گرفت
- ✓ ۱۹۸۱- اولین ویرایش HACCP توسط CODEX ALIMENTARIUS انتشار یافت
- ✓ ۱۹۸۳- نمایندگان اروپایی سازمان بهداشت جهانی، HACCP را در اروپا توصیه نمودند
- ✓ ۱۹۹۱- اصول HACCP در کدکس بکار گرفته می شود.
- ✓ ۱۹۹۲- بازنگری در HACCP توسط کمیته ملی مشاوره معیارهای میکروبیولوژیکی در مواد غذایی (NACMCF*) انجام شد
- ✓ ۱۹۹۳- به کار گیری اجباری مفاهیم HACCP توسط اتحادیه اروپا با انتشار استاندارد EC/۹۳/۴۳

* National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods

تاریخچه

✓ ۱۹۹۵- در اجلاس مذاکرات تجاری چند جانبه اروگوئه و تاسیس سازمان WTO کدکس به عنوان مرجع تعیین نیازمندیهای بین المللی ایمنی غذا شناخته شد

✓ ۱۹۹۷- دومین ویرایش CODEX ALIMENTARIUS تحت عنوان استاندارد Codex Alinorm 97/13 انتشار یافت

✓ ۲۰۰۵- اولین ویرایش استاندارد ISO22000 توسط سازمان ISO منتشر شد

✓ ۲۰۱۸- دومین ویرایش استاندارد ISO22000 توسط سازمان ISO منتشر شد

تعاریف پایه

ایمنی مواد غذایی

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

Food Safety

امنیت غذایی

دسترسی فیزیکی و اقتصادی تمام مردم به غذای کافی، ایمن و مغذی در هر زمان، به نحوی که نیازهای غذایی آنها را برای یک زندگی سالم و فعال تامین نماید.



Food safety management systems (FSMS)

1. GMP: Good Manufacturing Practice
2. IFS: International Featured Standard
3. BRC: British Retail Consortium
4. HACCP: Hazard analysis and critical control points
5. ISO 22000:2018 Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain
6. FSSC 22000: Food Safety System Certification



مزایای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی



✓ نقش **پیشگیری کننده** در سلامت ماده غذایی

✓ تأکید بیشتر بر کنترل **فرآیند** تا آزمایش **فرآورده نهایی**

✓ تأکید بر شناسایی تمامی **مخاطرات** موجود در فرآیند

✓ آسان نمودن **تجارت بین‌المللی**

ضرورت اجرای سیستمهای FSMS

✓ روش بازرسی لحظه ای و نمونه برداری از محصول نهایی، روش کنترلی مؤثر نمی باشد و از دیدگاه علمی، نتیجه آزمایش محصول نهایی به طور قطعی قابل تعمیم به کل محموله نبوده و قابل اعتماد نیست!

✓ قانون

✓ حمایت از مصرف کننده و حفظ سلامت غذا

✓ قابلیت فساد در فرآورده غذایی

✓ الزام مشتری (خریدار)

دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ISO 22000



- ✓ تولید غذا در تمام سطوح
- ✓ تولید مواد مرتبط با غذا (لوازم بسته بندی، مواد افزودنی، مواد پشتیبانی)
- ✓ حمل و نقل، نگهداری، و توزیع مواد غذایی
- ✓ آشپزخانه ها و کترینگها
- ✓ سالن های غذا خوری و رستورانها

Good Nutrition Practice interlinking relevant good practices in food supply chain



تولید کنندگان اولیه Primary Producers



روشهای خوب کشاورزی

Good Agricultural Practices (GAP)

- ✓ باقیمانده سموم دفع آفات نباتی
- ✓ مایکوتوکسینها (آفلاتوکسین)
- ✓ فلزات سنگین
- ✓ ...



روشهای خوب دامپروری

Good Veterinary Practices (GVP)

- ✓ داروهای دامی (آنتی بیوتیک)
- ✓ مایکوتوکسینها (آفلاتوکسین)
- ✓ ...



روشهای خوب شیلات

Good Aquaculture Practices (GAqP)

- ✓ فلزات سنگین (جیوه و...)
- ✓ هیستامینها
- ✓ ...



تولید کنندگان ثانویه (صنایع تبدیلی) Secondary Producers (Processors)

✓ روشهای خوب ساخت (Good Manufacturing Practice)

✓ روشهای خوب بهداشتی (Good Hygiene Practice)

✓ روشهای خوب انبارداری (Good Storage Practice)

✓ روشهای خوب آزمایشگاهی (Good Laboratory Practice)

... ✓



Distribution & Consumption

توزیع و مصرف



✓ روشهای خوب انبارداری (Good Storage Practice)

✓ روشهای خوب تجاری (Good Trading Practice)

✓ روشهای خوب توزیع (Good Distribution Practice)

✓ روشهای خوب نگهداری در خانه (Good House Keeping Practice)

✓ ...





ISO 22000 Series

- ✓ **ISO 22000:2018** - Food safety management systems — Requirements for organizations throughout the food chain
- ✓ **ISO/TS 22002-1:2009** - Prerequisite programs on food safety Part 1: Food manufacturing
- ✓ **ISO/TS 22003:2013-** Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems
- ✓ **ISO 22004:2014** - Guideline for implementation of ISO 22000
- ✓ **ISO 22005:2007-** Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation

اصول استاندارد ISO22000



اصول FSMS

- ✓ ارتباطات متقابل
- ✓ سیستم مدیریت
- ✓ برنامه های پیش نیازی
- ✓ اصول HACCP

اصول عمومی سیستمهای مدیریت ISO

- ✓ مشتری مداری (Customer Focus)
- ✓ راهبری (Leadership)
- ✓ مشارکت افراد (Involvement of People)
- ✓ رویکرد فرآیندی (Process Approach)
- ✓ بهبود (Improvement)
- ✓ تصمیم گیری بر مبنای شواهد عینی
- (Evidence based Decision Making)
- ✓ مدیریت ارتباطات
- (Relationship management)

در متن این استاندارد

✓ Shall نشاندهنده یک الزام (Requirement) میباشد.

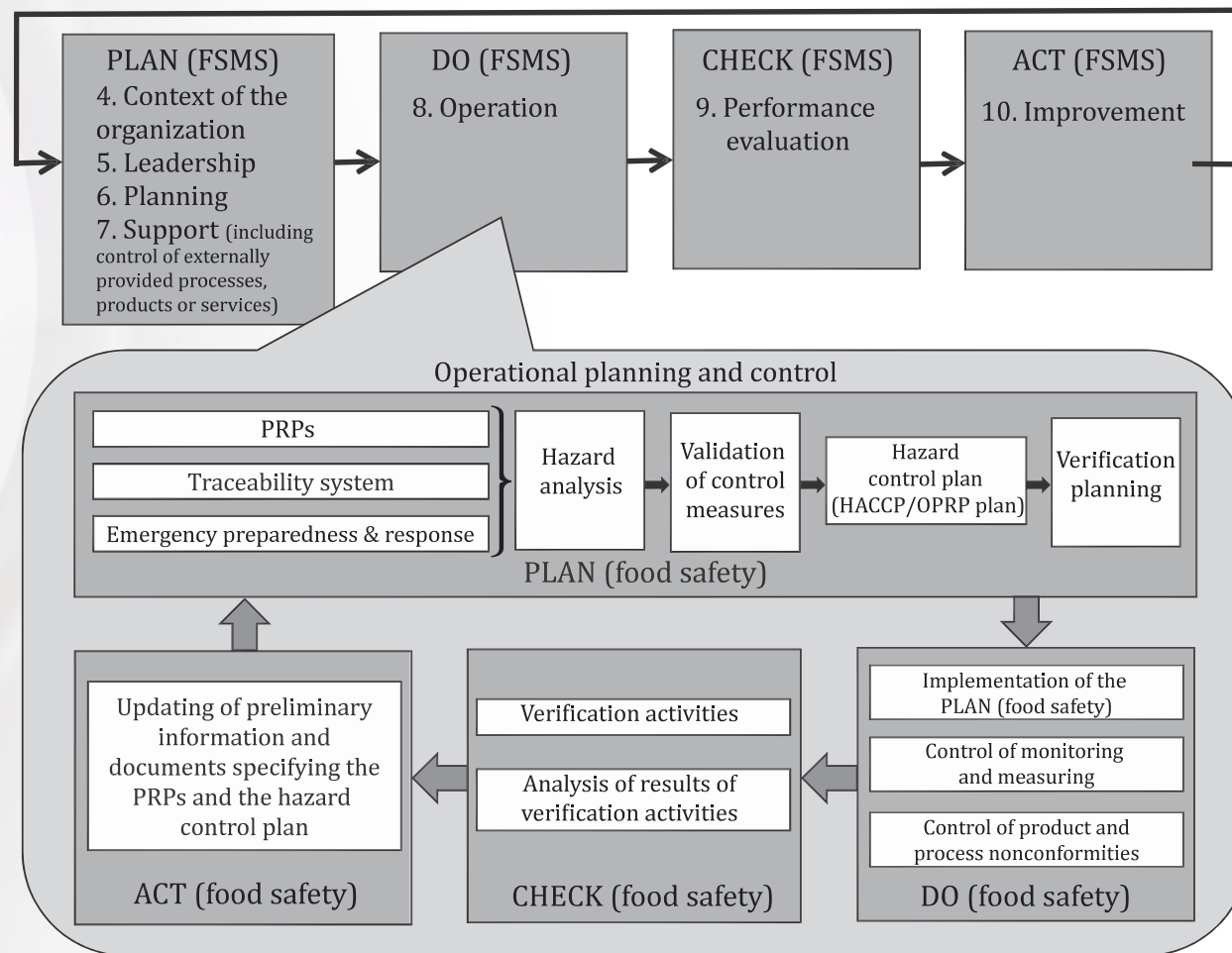
✓ Should نشاندهنده یک توصیه (Recommendation) میباشد.

✓ May نشاندهنده یک اجازه (Permission) میباشد.

✓ Can نشاندهنده یک احتمال یا یک قابلیت (Possibility or Capability)

میباشد.

دو سطح از چرخه PDCA در استاندارد ISO22000





بخش دوم

الزامات استاندارد مدیریت ایمنی مواد غذایی

ISO22000:2018



SafeCheck
Food Safety



ساختار استاندارد ISO 22000:2018

۱۰- بهبود
۹- ارزشیابی عملکرد
۸- عملیات
۷- پشتیبانی
۶- طرحریزی
۵- راهبری
۴- محیط کسب و کار سازمان
۳- اصطلاحات و تعاریف
۲- مراجع الزامی
۱- دامنه کاربرد
۰- مقدمه

۳- واژگان و تعاریف Terms & Definition



۳-۱- سطح قابل قبول

۳-۲- معیار اقدام

۳-۳- ممیزی

۳-۴- صلاحیت

۳-۵- انطباق

۳-۶- آلودگی

۳-۷- بهبود مستمر

۳-۸- اقدام کنترلی

۳-۹- اصلاح

۳-۱۰- اقدام اصلاحی

۳-۱۱- نقطه کنترل بحرانی (CCP)

۳-۱۲- حد بحرانی

۳-۱۳- اطلاعات مدون

۳-۱۴- اثربخشی

۳-۱۵- محصول نهایی

۳-۱۶- خوراک دام

۳-۱۷- نمودار جریان

۳-۱۸- مواد غذایی

۳-۱۹- غذای حیوان

۳-۲۰- زنجیره مواد غذایی

۳-۲۱- ایمنی مواد غذایی

۳-۲۲- خطر ایمنی مواد غذایی

۳- واژگان و تعاریف Terms & Definition

۳-۲۳- ذینفعان (اصطلاح ترجیحی) سهامدار (اصطلاح

پذیرفته شده)

۳-۲۴- بهر

۳-۲۵- سیستم مدیریت

۳-۲۶- اندازه گیری

۳-۲۷- پایش

۳-۲۸- عدم انطباق

۳-۲۹- هدف

۳-۳۰- برنامه پیش نیاز عملیاتی (OPRP)

۳-۳۱- سازمان

۳-۳۲- برون سپاری (فعل)

۳-۳۳- عملکرد

۳-۳۴- خط مشی

۳-۳۵- برنامه پیش نیازی (PRP)

۳-۳۶- فرآیند

۳-۳۷- محصول

۳-۳۸- الزام

۳-۳۹- ریسک

۳-۴۰- خطر بارز ایمنی مواد غذایی

۳-۴۱- مدیریت ارشد

۳-۴۲- قابلیت ردیابی

۳-۴۳- به روزآوری

۳-۴۴- صحه گذاری

۳-۴۵- تصدیق



۳- ۱- سطح قابل قبول Acceptable level

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



۳ - ۲ - معیار اقدام

Action criterion

ویژگی قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده برای پایش (۳-۲۷) یک OPRP (۳-۳۰).

یادآوری : یک معیار اقدام برای تعیین اینکه آیا یک OPRP تحت کنترل باقی می ماند ایجاد میشود و آنچه که قابل قبول است را از آنچه که غیر قابل قبول است متمایز میکند.

Audit

۳ - ۳ - ممیزی

فرآیند نظام مند، مستقل و مدون برای کسب شواهد ممیزی و ارزیابی عینی آن برای تعیین میزان برآورده شدن معیارهای ممیزی.

یادآوری ۱: یک ممیزی می تواند ممیزی داخلی (شخص اول)، ممیزی خارجی (شخص ثالث) بوده و می تواند ترکیبی باشد (ترکیب دو سیستم یا بیشتر)
یادآوری ۲: ممیزی داخلی می تواند توسط خود سازمان یا از طرف سازمان توسط شخص بیرونی اجرا شود.

یادآوری ۳: شواهد ممیزی و معیارهای ممیزی در ISO19011 تعریف شده اند.
یادآوری ۴: برای مثال سیستم های مرتبط، مدیریت ایمنی مواد غذایی، مدیریت کیفیت یا مدیریت زیست محیطی هستند.



Competence

۳ - ۴ - صلاحیت

توانایی بکارگیری دانش و مهارت ها برای دستیابی به نتایج موردانتظار.





Conformity

۳ - ۵ - انطباق

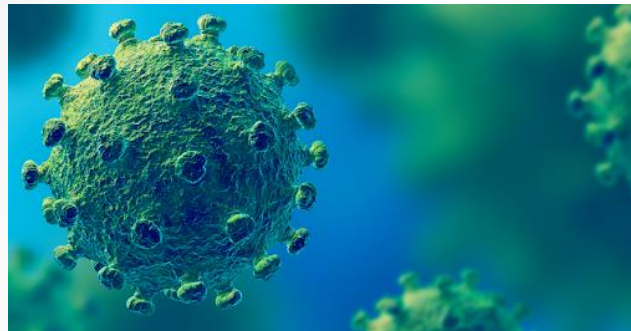


برآورده شدن یک الزام.

Contamination

۳ - ۶ - آلودگی

بروز یا وقوع یک آلوده کننده از جمله خطر ایمنی مواد غذایی در محصول یا محیط فرآوری.



۳ - ۷ - بهبود مداوم Continual improvement



فعالیت تکرارشونده برای ارتقا عملکرد.

۳ - ۸ - اقدام کنترلی Control measure

اقدام یا فعالیتی که برای پیشگیری از یک خطر بارز ایمنی مواد غذایی یا کاهش آن تا سطح قابل قبول ضروری است.

۳ - ۹ - اصلاح

Correction



اقدام برای حذف یک عدم انطباق شناسایی شده.

یادآوری ۱: اصلاح شامل رسیدگی به محصولات بالقوه ناایمن بوده و بنابراین می تواند به همراه اقدام اصلاحی (۳-۱۰) اجرا شود

یادآوری ۲: اصلاح می تواند برای مثال بازفرآوری، فرآوری بیشتر و یا حذف پیامدهای سوء عدم انطباق باشد.

۳ - ۱۰ - اقدام اصلاحی Corrective action

اقدام برای حذف علت عدم انطباق 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 تحلیل علت می باشد.

۳ - ۱۱ - نقطه کنترل بحرانی Critical Control Point (CCP)

مرحله ای از فرآیند که در آن اقدام های کنترلی برای پیشگیری یا کاهش خطر بارز ایمنی غذا تا سطح قابل قبول به کار گرفته می شوند.

۳ - ۱۲ - حد بحرانی Critical limit

معیار قابل اندازه گیری که پذیرفتنی را از ناپذیرفتنی مجزا می کند.

یادآوری : حدود بحرانی برای تعیین اینکه آیا **CCP** تحت باقی می ماند، ایجاد میشوند. اگر از حد بحرانی تجاوز شود یا برآورده نشود، محصولات تاثیر دیده به عنوان محصولات بالقوه نایمن رسیدگی می شوند.



۳ - ۱۳ - اطلاعات مدون Documented information



اطلاعات الزامی که توسط سازمان کنترل و نگهداری شده و واسطه ای که حاوی آن می باشد.

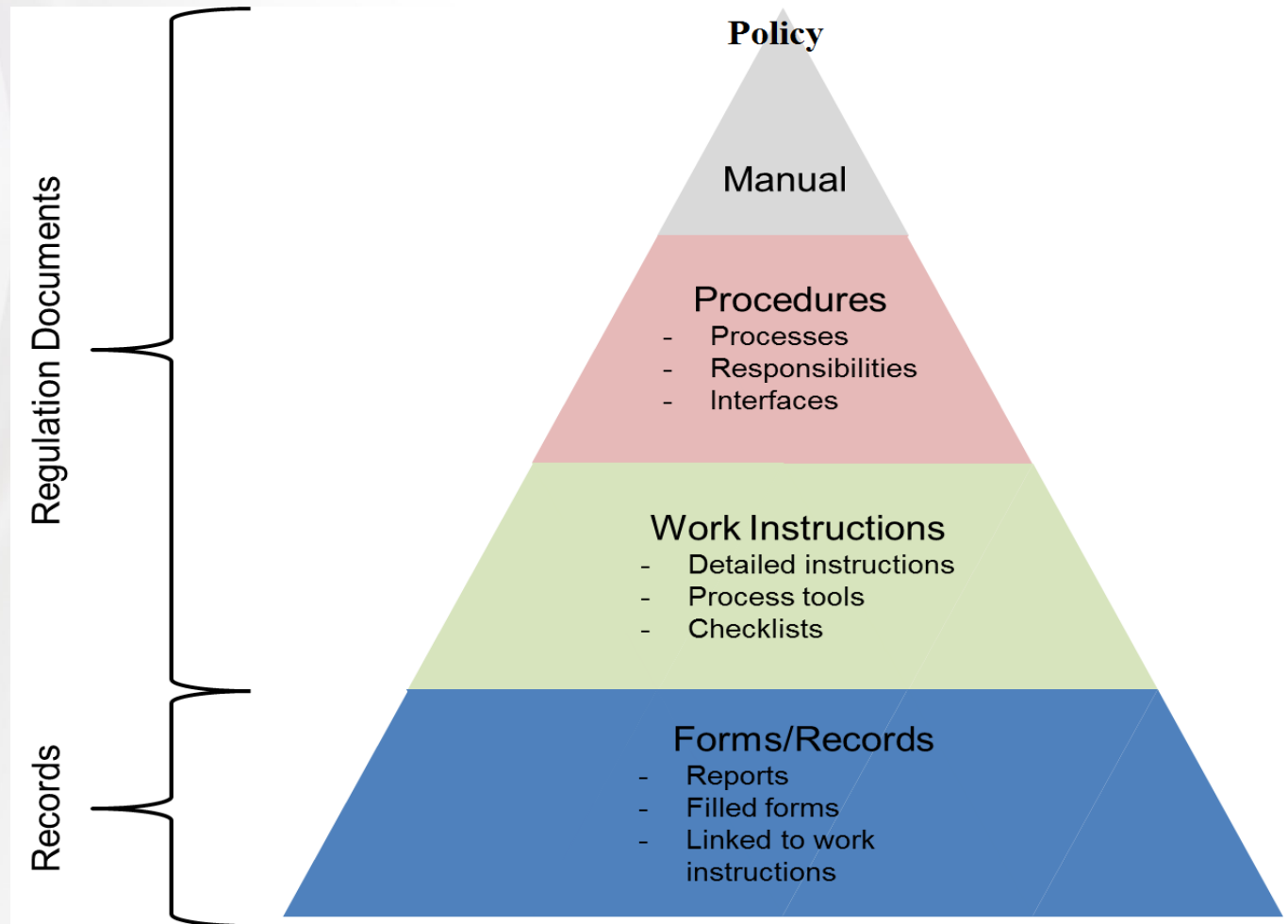
یادآوری ۱: اطلاعات مدون می تواند به هر شکل و رسانه ای بوده و از هر منبعی باشد.

یادآوری ۲: اطلاعات مدون می تواند اطلاق شود به :

- ✓ سیستم مدیریت از جمله فرآیندهای مرتبط
- ✓ اطلاعات ایجاد شده به منظور اجرا در سازمان (مستندسازی)
- ✓ شواهد نتایج کسب شده (سوابق)

Documented information

٣ - ١٣ - اطلاعات مدون



۳ - ۱۴ - اثربخشی

Effectiveness

میزان تحقق فعالیتهای برنامه ریزی شده و دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده.

۳ - ۱۵ - محصول نهایی

End product

محصول که توسط سازمان دستخوش فرآوری یا تغییر شکل بیشتری قرار نخواهد گرفت.

یادآوری: محصولی که توسط سازمان دیگری دستخوش فرآوری یا تغییر شکل بیشتر قرار می گیرد، در موقعیت اولین سازمان یک محصول نهایی بوده و در موقعیت سازمان دوم یک ماده اولیه یا یک جزء تشکیل دهنده می باشد.

Feed

۳-۱۶-خوراک دام



یک یا چندین محصول، بصورت **فرآوری شده، نیمه فرآوری یا خام**، که برای **تغذیه حیوانات تولید کننده مواد غذایی** در نظر گرفته میشود.

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

✓ **مواد غذایی**، برای مصرف توسط **انسان و حیوان** مورد نظر بوده و شامل خوراک دام و غذای حیوان می باشد

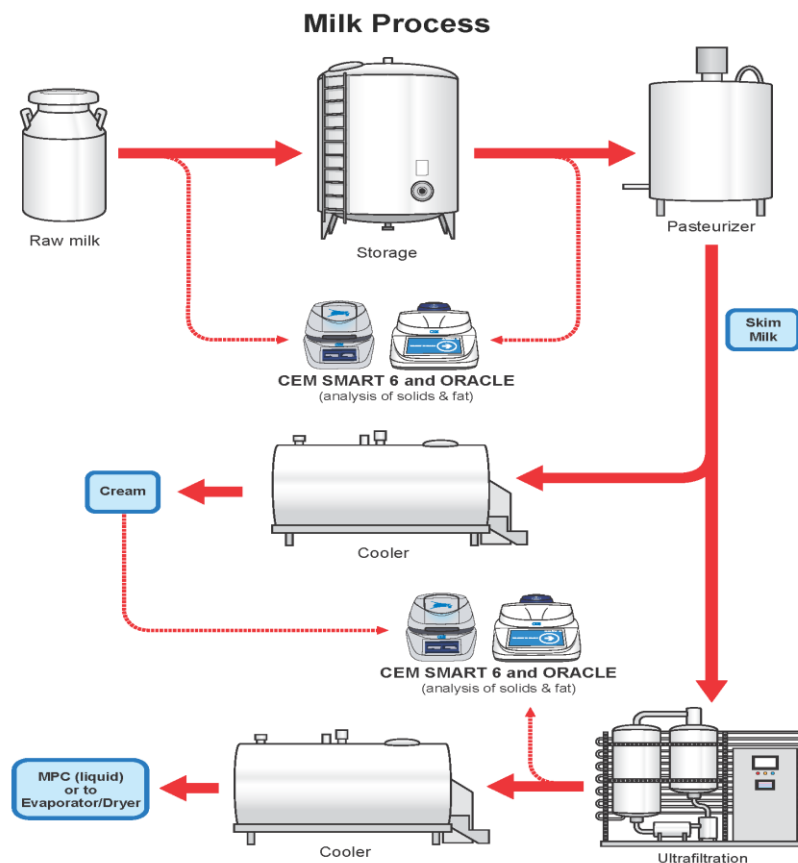
✓ **خوراک دام**، برای **تغذیه حیوانات تولید کننده مواد غذایی** در نظر گرفته میشود

✓ **غذای حیوان**، برای **تغذیه حیوانات غیر تولید کننده مواد غذایی** مانند حیوانات خانگی در نظر گرفته می شود.



Flow diagram ۳-۱۷- نمودار جریان

نمایش نموداری و نظام مند توالی و تعامل مراحل فرآیند





Food

۳-۱۸- مواد غذایی

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

Animal food

۳-۱۹- غذای حیوان

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.

Food chain

۳-۲۰- زنجیره مواد غذایی

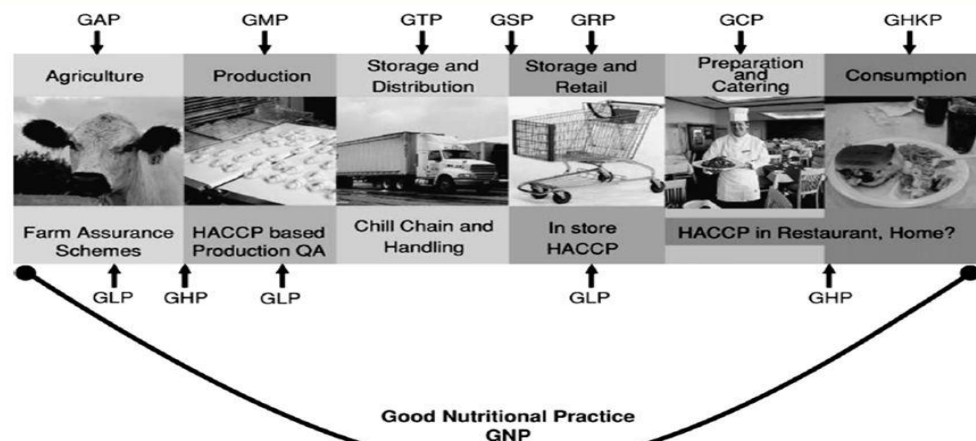
توالی مراحل تولید، فرآوری، توزیع، انبارش و جابجایی مواد غذایی (۳-۱۸) و اجزاء متشکله آن از تولید اولیه تا مصرف.

یادآوری ۱: شامل تولید خوراک دام (۳-۱۶) و غذای حیوان (۳-۱۹) نیز می شود.

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 می باشد.

Good Nutrition Practice interlinking relevant good practices in food supply chain



Food safety

۳-۲۱- ایمنی مواد غذایی



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

یادآوری ۱: ایمنی مواد غذایی با احتمال وقوع خطرات ایمنی مواد غذایی (۳-۲۲) در محصول نهایی (۳-۱۵) مرتبط است و شامل سایر جنبه های سلامتی انسان مثل سوء تغذیه نمی گردد.

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

یادآوری ۳: این اصطلاح شامل خوراک دام و غذای حیوان هم می شود.



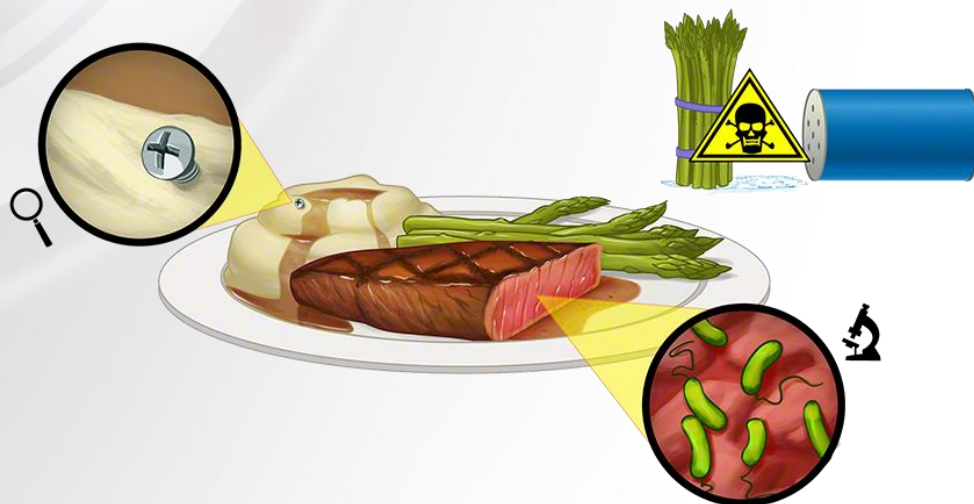
Food safety hazard

۳-۲۲-خطر ایمنی مواد غذایی

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

یادآوری ۱: واژه «خطر» نباید با واژه «ریسک» (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 تاثیر (مانند منجر شدن به مرگ، بستری شدن) در هنگام مواجهه با یک خطر خاص میباشد.

یادآوری ۲: خطرات ایمنی مواد غذایی شامل مواد حساسیت زا و مواد رادیولوژیکی می شوند.





Food safety hazard

۳-۲۲-خطر ایمنی مواد غذایی

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 می تواند هنگام مصرف مورد نظر، به طور مستقیم یا غیرمستقیم به مواد غذایی منتقل شود.)

یادآوری ۴: در زمینه غذای حیوان، خطرات مرتبط با ایمنی مواد غذایی آن هایی هستند که برای گونه های حیوانی مصرف کننده مواد غذایی، خطرناک هستند.

۳-۲۳- بهره برداران (اصطلاح ترجیحی) ذینفعان (اصطلاح پذیرفته شده)

Interested party (preferred term)

Stakeholder (admitted term)

فرد یا سازمانی (۳-۳۱) که می تواند روی تصمیم یا فعالیتی تاثیر گذاشته، توسط آن تاثیر پذیرفته یا تاثیر یافتن خودش را درک کند.

Lot

۳-۲۴- بهره

مقدار معین از یک محصول (۳-۳۷) تولید شده یا فراآوری شده و یا بسته بندی شده اساساً تحت شرایط یکسان

یادآوری ۱: بهره با پارامترهای از پیش ایجاد شده توسط سازمان تعیین و ممکن است با سایر اصطلاحات نظیر سری نیز توصیف شود.

یادآوری ۲: ممکن است بهره تا حد یک واحد از یک محصول کاهش یابد.

۳-۲۵- سیستم مدیریت Management system



مجموعه ای از عناصر متعامل یا متقابل یک سازمان (۳-۳۱) برای ایجاد خط مشی ها (۳-۳۴) و اهداف (۳-۲۹) و فرآیندها (۳-۲۶) جهت دستیابی به آن اهداف.

یادآوری ۱: عناصر سیستم می تواند یک سیستم منفرد یا چند سیستم را شامل شود.

یادآوری ۲: عناصر سیستم شامل ساختار سازمان، نقش ها و مسئولیت ها، برنامه ریزی و عملیات میباشد.

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

یادآوری ۴: سیستم های مرتبط، برای مثال سیستم های مدیریت کیفیت یا سیستم مدیریت زیست محیطی می باشند.

Measurement

۳-۲۶- اندازه گیری

فرآیند (۳-۲۶) تعیین یک مقدار

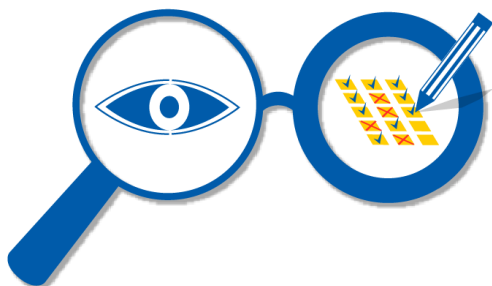
Monitoring

۳-۲۷- پایش

تعیین وضعیت یک سیستم، یک فرآیند (۳-۲۶) یا یک فعالیت

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

یادآوری ۲: در زمینه ایمنی مواد غذایی ، پایش انجام یک سری مشاهدات یا اندازه گیری های برنامه ریزی شده است برای ارزیابی اینکه آیا فرآیند مطابق با انتظار عمل میکند.



Monitoring



یادآوری ۳: این استاندارد بین اصطلاحات صحه گذاری، پایش و تصدیق تفاوت‌هایی قائل شده است:

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



Nonconformity

۳-۲۸-عدم انطباق

برآورده نشدن یک الزام (۳۸-۳)

Objective

۳-۲۹- هدف

نتیجه ای که بدست می آید

یادآوری ۱: یک هدف می تواند راهبردی، تاکتیکی یا عملیاتی باشد.

یادآوری ۲: اهداف می تواند به نظام های مختلف (نظیر اهداف کلان مالی، سلامتی و ایمنی و زیست محیطی) مرتبط بوده و می تواند در سطوح مختلف (نظیر راهبردی، گستره سازمان، پروژه، محصول و فرآیند) (۳۶-۳) بکار برده شوند.

یادآوری ۳: هدف میتواند به روشهای دیگری هم بیان شود، به عنوان مثال به صورت برون داد موردنظر، مقصود یک معیار عملیاتی، به عنوان یک هدف FSMS، یا با استفاده از سایر واژه ها با معنای مشابه.

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

۳-۳۰- برنامه پیش نیازی عملیاتی

Operational Prerequisite Programme (OPRP)

اقدام کنترلی (۳-۸) یا ترکیب اقدامات کنترلی بکار برده شده برای پیشگیری یا کاهش یک خطر بارز ایمنی مواد غذایی (۳-۴۰) تا سطح قابل قبول (۳-۱) می باشد، و در جایی که معیار اقدام (۳-۲) و اندازه گیری (۳-۲۶) یا مشاهده، امکان کنترل اثربخش فرآیند (۳-۲۶) و یا محصول (۳-۳۷) را فراهم سازد.

Organization

۳-۳۱- سازمان

فرد یا گروهی از افراد که برای دستیابی به اهداف (۳-۲۹) خود دارای وظایف اختصاصی به همراه مسئولیت ها، اختیارات و ارتباطات می باشد.

یادآوری: مفهوم سازمان شامل یک فرد بازرگان، شرکت، گروه مجتمع شرکتهای، موسسه تجاری، تشکیلات اقتصادی، مرجع ذیصلاح، شراکت، خیریه یا موسسه، یا بخش یا ترکیبی از موارد مذکور به صورت شرکت ثبت شده یا ثبت نشده، دولتی یا خصوصی بوده ولی محدود به این موارد نمی شود.



Outsource

۳-۳۲- برون سپاری کردن

ایجاد ترتیباتی تا یک سازمان (۳-۳۱) بیرونی بخشی از حوزه های کاری یا فرآیندهای (۳-۳۶) سازمان را انجام دهد.

یادآوری: یک سازمان بیرونی، خارج از دامنه کاربرد سیستم مدیریت (۳-۲۵) است، اگرچه حوزه کاری یا فرآیند برون سپاری شده، داخل دامنه کاربرد می باشد.

Performance

۳-۳۳- عملکرد

نتیجه قابل اندازه گیری

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

یادآوری ۲: عملکرد می تواند به مدیریت فعالیت ها، فرآیندها (۳-۳۶)، محصولات (۳-۳۷) شامل خدمات)، سیستم ها یا سازمان ها (۳-۳۱) مرتبط باشد.

Policy

۳-۳۴- خط مشی

مقاصد و جهت گیری سازمان (۳-۳۱) که بصورت رسمی توسط مدیریت رده بالای آن (۳-۴۱) بیان می شود.



۳-۳۵- برنامه پیش نیازی Prerequisite Programme (PRP)

شرایط پایه ای و فعالیت های مورد نیاز که برای تداوم ایمنی مواد غذایی درون سازمان (۳-۳۱) و در سراسر زنجیره مواد غذایی (۳-۲۰) ضروری می باشد.

یادآوری: برنامه های پیش نیازی مورد نیاز به بخش هایی از زنجیره مواد غذایی که سازمان در آن فعالیت می کند و هم چنین به نوع سازمان بستگی دارد. مثال هایی از واژه های 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).





Process

۳-۳۶- فرآیند

مجموعه فعالیت های مرتبط به هم و متعامل که ورودی ها را به خروجی ها تبدیل می کند.

Product

۳-۳۷- محصول

خروجی ای که نتیجه یک فرآیند می باشند.

یادآوری: محصول می تواند خدمت باشد.



Requirement

۳-۳۸- الزام

نیاز یا انتظاری که عموماً تلویحی یا اجباری بیان می شود.

یادآوری ۱: "عموماً تلویحی" یعنی اینکه برای سازمان و ذینفعان روال عرف یا رایجی است که نیاز و انتظار مد نظر تلویحی باشد.

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

Risk

۳-۳۹- ریسک

تأثیر عدم قطعیت

یادآوری ۱: تأثیر، انحراف از آنچه که مورد انتظار است، می باشد - مثبت یا منفی.

Risk

۳-۳۹- ریسک



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

یادآوری ۳: ریسک اغلب با اشاره به رویدادهای بالقوه (طبق آنچه که در ISO Guide 73:2009, 3.5.1.3 تعریف شده است) و پیامدها (طبق آنچه 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 آنچه در راهنمای روش اجرایی کدکس 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.

* ISO Guide 73:2009 (Risk management — Vocabulary)

۳-۴۰- خطر بارز ایمنی مواد غذایی Significant food safety hazard

خطر ایمنی مواد غذایی (۳-۳۳) که از طریق ارزیابی خطر شناخته می شود و نیاز است تا توسط اقدامات کنترلی (۳-۸) کنترل شوند.

Top management

۳-۴۱- مدیریت رده بالا

فرد یا گروهی از افراد که یک سازمان (۳-۳۱) را در بالا ترین سطح هدایت و کنترل می کند.
یادآوری ۱: مدیریت رده بالا از قدرت تفویض اختیار برخوردار بوده و منابع را در سازمان فراهم می سازد.
یادآوری ۲: اگر دامنه کاربرد سیستم مدیریت (۳-۲۵) فقط بخشی از سازمان را پوشش دهد، مدیریت رده بالا به کسانی اطلاق می شود که آن بخش از سازمان را هدایت و کنترل می کنند

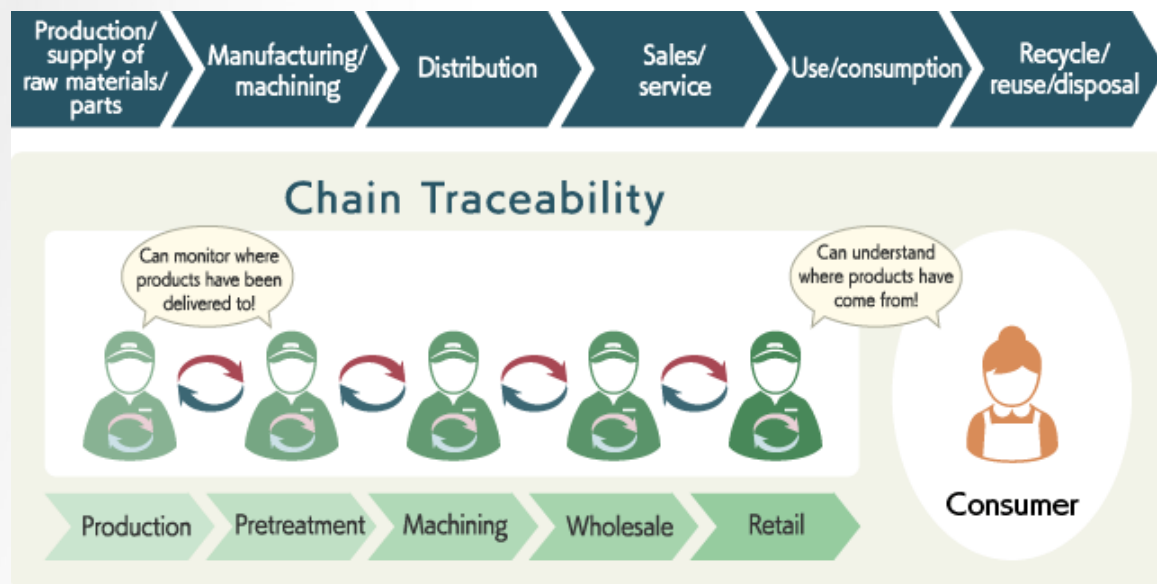
Traceability

۳-۴۲- قابلیت ردیابی

توانایی دنبال کردن پیشینه، کاربرد، جابجایی و موقعیت مکانی یک مورد از طریق مرحله (مراحل) تولید، فرآوری و توزیع.

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

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



۳-۴۳- به روز آوری

Update

فعالیت های فوری و یا برنامه ریزی شده برای حصول اطمینان از به کارگیری جدیدترین اطلاعات.
یادآوری: به روزآوری با واژه های " نگهداری " و " حفظ " تفاوت دارد:

Maintain

" نگهداری " نگهداری چیزی بطور مداوم/ نگهداری در شرایط خوب می باشد؛

Retain

" حفظ " نگهداری چیزی است که قابل بازیابی است.



Validation



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

یادآوری: صحه گذاری هنگام طراحی ترکیب اقدام کنترلی و یا هر وقت که تغییراتی در اقدامات

کنترلی انجام شده، اجرا می شود.



Verification

۳-۴۵- تصدیق

تایید از طریق ارائه شواهد عینی مبنی بر اینکه الزامات (۳-۳۸) مشخص شده برآورده شده اند.
یادآوری: در این استاندارد تفاوت هایی بین اصطلاحات صحه گذاری (۳-۴۴)، پایش (۳-۲۷) و تصدیق (۳-۴۵) وجود دارد:
صحه گذاری پیش از فعالیت به کار می رود و اطلاعاتی درباره قابلیت ارائه نتایج موردنظر را فراهم می کند؛
پایش حین فعالیت انجام شده و اطلاعاتی را برای اقدام طی چهارچوب زمانی مشخص شده فراهم می سازد؛
تصدیق بعد از فعالیت انجام می شود و اطلاعاتی برای تایید انطباق را فراهم می سازد.

Do the things right.

Do the right things.

۴ - محیط کسب و کار سازمان Context of the Organization

۴-۱ شناخت سازمان و محیط کسب و کار آن

۴-۲ شناخت نیازها و انتظارات ذینفعان

۴-۳ تعیین دامنه شمول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

۴-۴ سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی



۴-۱ شناخت سازمان و محیط کسب و کار آن

✓ سازمان باید مسائل **برون‌سازمانی** و **درون‌سازمانی** مرتبط با مقصود و جهت گیری راهبردی آن که بر توانایی سازمان برای دستیابی به نتیجه (های) مورد نظر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذائی تاثیر دارد را تعیین نماید.

✓ یادآوری ۱- مسائل می‌تواند شامل عوامل یا شرایط **مثبت** و **منفی** که بایستی در نظر گرفته شوند.

	Helpful to achieving the objective	Harmful to achieving the objective
Internal origin (attributes of the organization)	Strengths S	Weaknesses W
External origin (attributes of the environment)	Opportunities O	Threats T

۴-۱ شناخت سازمان و محیط کسب و کار آن

یادآوری ۲- شناخت محیط کسب و کار می تواند بواسطه درنظر گرفتن مسائل برون سازمانی و درون سازمانی شامل مواردی ناشی از

✓ محیطهای حقوقی

✓ فناوریانه

✓ رقابتی

✓ بازار

✓ فرهنگی

✓ اجتماعی و اقتصادی

✓ امنیت سایبری

✓ تقلبات مواد غذایی

✓ حفاظت از محصولات غذایی و آلودگی عمدی

✓ دانش و عملکرد سازمان

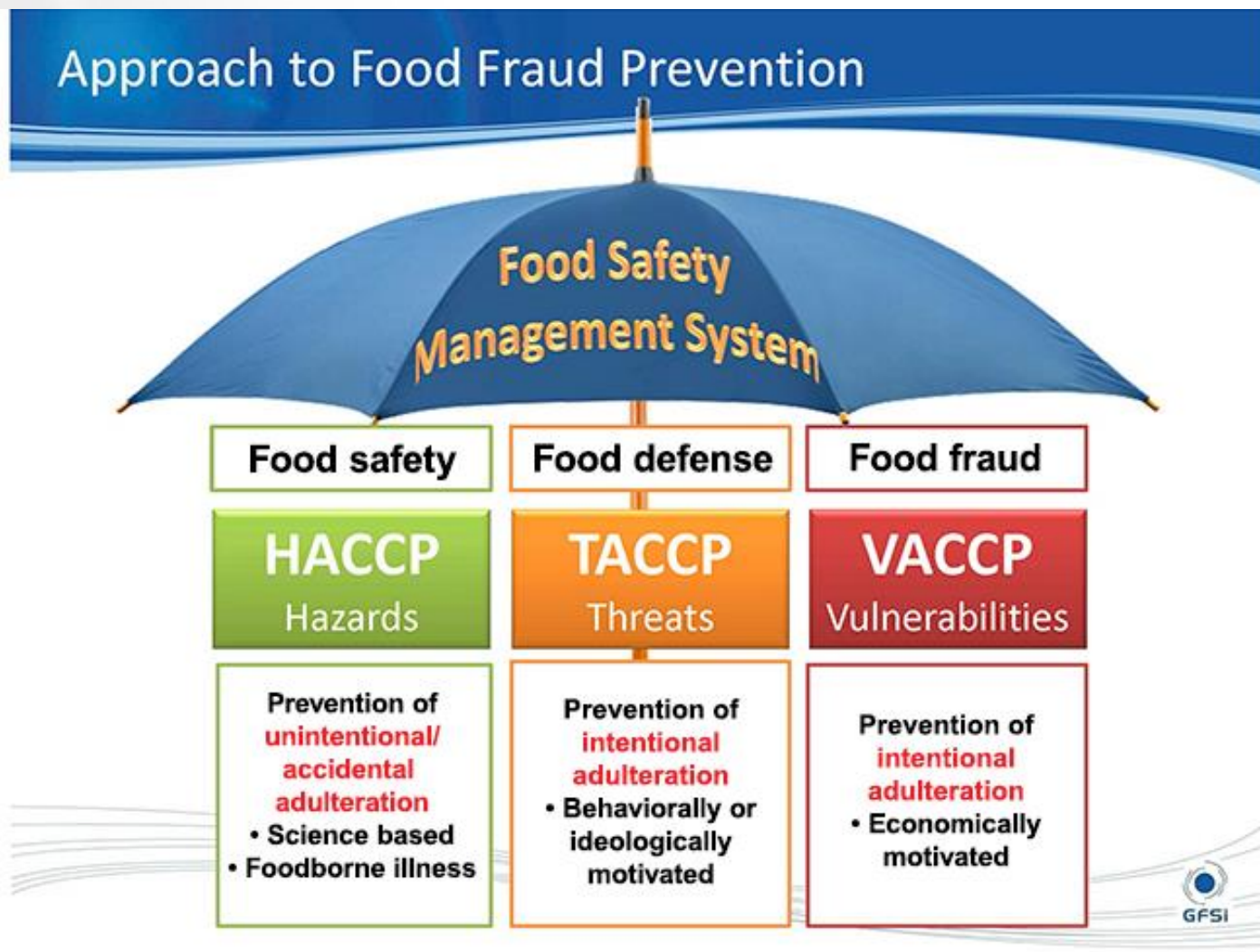
چه در سطح بین المللی، ملی، منطقه ای یا محلی، تسهیل شود. مسائل برون سازمانی و درون سازمانی تنها محدود به موارد ذکر شده نمی باشد

۴-۱ شناخت سازمان و محیط کسب و کار آن



P	E	S	T	E	L
- Government policy - Political stability - Corruption - Foreign trade policy - Tax policy - Labour law - Trade restrictions	- Economic growth - Exchange rates - Interest rates - Inflation rates - Disposable income - Unemployment rates	- Population growth rate - Age distribution - Career attitudes - Safety emphasis - Health consciousness - Lifestyle attitudes - Cultural barriers	- Technology incentives - Level of innovation - Automation - R&D activity - Technological change - Technological awareness	- Weather - Climate - Environmental policies - Climate change - Pressures from NGO's	- Discrimination laws - Antitrust laws - Employment laws - Consumer protection laws - Copyright and patent laws - Health and safety laws

۴-۱ شناخت سازمان و محیط کسب و کار آن



۴-۱ شناخت سازمان و محیط کسب و کار آن

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۴-۱ درک سازمان و محیط کسب و کار: آیا سازمان مسائل بیرونی و درونی مرتبط با اهداف خود را شناسایی، بازنگری و بروزآوری می کند؟					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- ماتریس SWOT
- طرح تجاری (Business Plan)
- سند استراتژی سازمان
-

۴-۲ شناخت نیازها و انتظارات ذی‌نفعان

- ✓ 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 می‌سازد، سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:
- ✓ الف- ذی‌نفعان مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ؛
- ✓ ب- الزامات ذی‌نفعان مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.
- ✓ سازمان باید اطلاعات راجع به این ذی‌نفعان و الزامات مربوط به آنها را شناسایی، بازنگری و به‌روزرسانی نماید.



۴-۲ شناخت نیازها و انتظارات ذی نفعان

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۴-۲ درک نیازها و انتظارات ذی نفعان: آیا سازمان ذی نفعان مرتبط با FSMS خود را شناسایی کرده و اطلاعات مرتبط با الزامات با نیازهای آنها را شناسایی، بازنگری و بروز آوری نموده است؟					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):					
۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- ماتریس ارتباطات
- نظامنامه
- روش اجرایی ذینفعان و انتظارات آنها
-

۳-۴ تعیین دامنه شمول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی



سازمان باید محدوده و قابلیت به کارگیری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برای تعیین دامنه شمول مورد نظر خود را مشخص کند. دامنه شمول باید محصولات و خدمات، فرآیندها و سایت های تولید را که تحت پوشش سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی هستند، مشخص نماید.

دامنه شمول باید شامل فعالیت ها، فرآیند ها، محصولات یا خدماتی باشد که می تواند بر ایمنی مواد غذایی در محصولات نهایی تأثیر گذارد.

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

الف- مسائل برون سازمانی و درون سازمانی اشاره شده در بند ۴-۱؛

ب- الزامات اشاره شده در بند ۴-۲؛

دامنه شمول باید در دسترس بوده و به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.

۳-۴ تعیین دامنه شمول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۳-۴ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی: آیا سازمان دامنه کاربرد FSMS خود شامل محصولات و خدمات، فرآیندها و مکان های تولیدی را شناسایی و <u>مدون</u> کرده است؟						
شواهد:						
کد مستندات مرتبط (الزامی):						
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- نظامنامه
- طرح تجاری (Business Plan)
- سند استراتژی سازمان
-

۴-۴ سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

سازمان باید سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل فرآیندهای مورد نیاز و تعامل آنها بر طبق الزامات این استاندارد را ایجاد و اجرا نماید، برقرار نگه دارد، به روزآوری کند و به صورت مداوم بهبود دهد.



۴-۴ سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۴-۴ سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی: آیا سازمان فرآیندهای مورد نیاز FSMS خود و تعامل آنها را مطابق با الزامات استاندارد ایجاد، استقرار، نگهداری، بروزآوری و بصورت مداوم بهبود می دهد؟					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):					
۱	۰/۵	۲	۰/۵	۴	

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- جدول توالی و تعامل فرآیندها
- نقشه فرآیندی (Process Map)
-

۵ - راهبری

۱-۵ راهبری و تعهد

۲-۵ - خط مشی

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



"Want anything?"

۵-۱ راهبری و تعهد

مدیریت رده بالا باید راهبری و تعهد خود به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را بر اساس موارد زیر نشان دهد:

الف- حصول اطمینان از اینکه خط‌مشی و اهداف ایمنی مواد غذایی در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تعیین شده است و با محیط کسب و کار و جهت‌گیری راهبردی سازمان سازگار می‌باشند؛

ب- حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی با فرایندهای کسب و کار سازمان؛

ج- حصول اطمینان از این که منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در دسترس هستند؛

د- اطلاع رسانی درباره اهمیت مدیریت اثربخش ایمنی مواد غذایی و انطباق با الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، الزامات قانونی و مقرراتی قابل اعمال و الزامات مورد توافق دوجانبه با مشتری در ارتباط با ایمنی مواد غذایی؛

۵-۱ راهبری و تعهد

ه- حصول اطمینان از این که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برای دستیابی به نتیجه (های) مورد نظر، ارزیابی و نگهداری می شود (به زیربند ۴-۱ مراجعه شود)؛
و- هدایت و حمایت از کارکنانی که در اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مشارکت دارند؛

ز- ترویج بهبود مداوم؛

ح- پشتیبانی از سایر نقش‌های مدیریتی مرتبط به منظور نشان دادن راهبری آن‌ها، به میزانی که در حیطه مسئولیتی آنها کاربرد دارد.

یادآوری - اشاره به "کسب و کار" در این مدرک میتواند به طور گسترده به معنای آن فعالیت‌هایی تفسیر شود که هدف اصلی وجودی سازمان هستند.

۵-۱ راهبری و تعهد



رهبر	مدیر
بر افراد متمرکز می شود	بر چیزهایی به جز افراد تمرکز می کند
نگاهش رو به بیرون است	نگاهش رو به درون است
ترسیم چشم انداز	اجرای طرح های مصوب
به فکر ساختن آینده است	به بهبود شرایط حال می اندیشد
جنگل را می بیند	درختان را می بیند
به کارکنان اختیار و قدرت می دهد	کارکنان را کنترل می کند
همکاران	زیردستان
اعتماد و توسعه	هدایت و هماهنگی
انجام کارهای درست (اثربخشی)	انجام درست کارها (کارایی)
ایجادکننده تغییرات	مدیریت تغییرات ایجادشده
در خدمت زیردستان	در خدمت بالادستان
استفاده از نفوذ برای انجام کارها	استفاده از اختیارات قانونی برای انجام کارها
بهره گیری از تعارضات	پرهیز از تعارضات
قاطعانه عمل می کند	بر مبنای مسئولیت عمل می کند

۵-۱ راهبری و تعهد

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۵- راهبری و تعهد						۱۲ امتیاز
۵-۱ راهبری و تعهد: آیا شواهدی مبنی بر راهبری و تعهد مدیریت رده بالا نسبت به FSMS، براساس الزامات بند ۵-۱ استاندارد در سازمان یافت می شود؟						
شواهد:						
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):						
	۴	۱	۱	۱	۱	

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- خط مشی
- اهداف
- بازنگری مدیریت
- نظام پیشنهادات
-

۵-۲ - خط مشی

۵-۲-۱ تعیین خط مشی ایمنی مواد غذایی
مدیریت رده بالا باید خط مشی ایمنی مواد غذایی را تعیین، اجرا و برقرار نگه دارد،
به نحوی که:

الف- متناسب با مقاصد و کسب و کار سازمان باشد؛

ب- چارچوبی برای تعیین و بازنگری اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
فراهم نماید؛

ج- شامل تعهدی برای برآورده نمودن الزامات ذیربط با ایمنی مواد غذایی از جمله
الزامات قانونی، مقرراتی و الزامات مورد توافق دوجانبه با مشتری در خصوص ایمنی
مواد غذایی باشد؛

د - ارتباطات درونی و بیرونی را مورد توجه قرار دهد؛

ه- شامل تعهد به بهبود مداوم سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باشد؛

و- نیاز به حصول اطمینان از شایستگی‌های مرتبط با ایمنی مواد غذایی را مورد
توجه قرار دهد.

۵-۲ - خط مشی

۵-۲-۲ ابلاغ خط‌مشی ایمنی مواد غذایی

خط مشی ایمنی مواد غذایی باید:

- الف- در دسترس بوده و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود؛
- ب- ابلاغ و درک شود و در تمام سطوح سازمان به کار گرفته شود؛
- ج- آنگونه که مقتضی است در دسترس ذی‌نفعان مرتبط قرار گیرد.



policy

۵-۲ - خط مشی

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۲-۵ خط مشی: آیا مدیریت رده بالای سازمان خط مشی ایمنی مواد غذایی را متناسب با الزامات استاندارد ایجاد، اجرا و <u>مدون</u> نموده و آن را برقرار نگه می دارد و به گونه مقتضی ابلاغ می کند؟					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- خط مشی
- نظامنامه
-

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

۵-۳-۱ مدیریت رده بالا باید اطمینان حاصل کند که مسئولیت ها و اختیارات برای نقش های مرتبط در سازمان تعیین، ابلاغ و درک شده است.

مدیریت رده بالا باید مسئولیت ها و اختیارات را به منظورهای زیر تعیین نماید:

الف - حصول اطمینان از این که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی با الزامات این استاندارد انطباق دارد:

ب- گزارش دهی درخصوص عملکرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به مدیریت رده بالا؛

ج - انتصاب تیم ایمنی مواد غذایی و راهبر تیم ایمنی مواد غذایی؛

د- به کارگماردن افرادی دارای مسئولیت و اختیار تعریف شده برای شروع و تدوین یک اقدام (اقدامات).

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

- ۵-۳-۲ راهبر تیم ایمنی مواد غذایی باید در خصوص موارد زیر مسئول باشد:
- الف- حصول اطمینان از این که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ایجاد شده، اجرا می گردد، برقرار نگه داشته و به روزآوری می شود؛
 - ب- مدیریت و سازماندهی کار در تیم ایمنی مواد غذایی؛
 - ج- حصول اطمینان از آموزش و شایستگی های مرتبط برای تیم ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۷-۲)؛
 - د- گزارش دهی به مدیریت ارشد درباره اثربخشی و مناسب بودن سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.
- ۵-۳-۳ همه افراد مسئول هستند که مشکل (مشکلات) در خصوص سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را به فرد (افراد) تعیین شده، گزارش دهند.

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

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۳-۵ نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی: آیا مدیریت رده بالا اطمینان دارد که مسئولیت ها و اختیارات برای نقش های مرتبط با FSMS (از جمله تیم ایمنی و راهبر آن) تخصیص یافته و در سازمان اطلاع رسانی و درک شده است؟					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- چارت سازمانی
- شناسنامه شغلی، کتابچه مشاغل
- شرح وظایف و شرایط احراز
- احکام تیم ایمنی مواد غذایی
-

۶ - طرح ریزی

۱-۶ اقدامات برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها

۲-۶ - اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و

طرح ریزی برای دستیابی به آنها

۳-۶ - طرح ریزی تغییرات



۱-۶ اقدامات برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها

۱-۱-۶ هنگام طرح ریزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید به منظورهای زیر مسائل اشاره شده در بند ۱-۴ و الزامات اشاره شده در بند ۲-۴ و ۳-۴ را مدنظر قرار دهد و ریسک ها و فرصت هایی را که نیاز است به آنها پرداخته شود را تعیین کند:

- الف- اطمینان دهد که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی می تواند به **نتیجه (های) مورد نظر** دست یابد؛
- ب- **اثرات مطلوب** را افزایش دهد؛
- ج- از **اثرات نا مطلوب** پیشگیری یا آنها را کاهش دهد؛
- د- به **بهبود مداوم** دست یابد.

۶-۱ - اقدامات برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها

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

الف- اقداماتی برای پرداختن به این ریسک ها و فرصت ها؛

ب- چگونگی اقدامات:

۱- اقدامات را در فرآیندهای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود

تلفیق و اجرا نماید؛

۲- اثر بخشی این اقدامات را ارزیابی کند.



۶-۱ - اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها

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

- الف- **تأثیر بر روی الزامات** ایمنی مواد غذایی؛
- ب- **انطباق** با محصولات غذایی و خدمات به مشتریان؛
- ج- الزامات **ذی‌نفعان** در زنجیره غذا.

یادآوری ۱- گزینه‌ها برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها می‌تواند شامل:

- ✓ اجتناب از ریسک،
- ✓ بهره‌جستن از ریسک به‌منظور پیگیری یک فرصت،
- ✓ حذف منشا ریسک،
- ✓ ایجاد تغییر در احتمال وقوع و تبعات آن،
- ✓ به‌اشتراک‌گذاری ریسک،
- ✓ یا حفظ ریسک مبتنی بر تصمیمی آگاهانه باشد .

۶-۱ - اقدامات برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها

یادآوری ۲- فرصت ها می توانند منجر به

✓ پذیرش رویه های جدید،

✓ اقدام به اتخاذ رویه های جدید (اصلاح محصولات یا فرآیندها)،

✓ استفاده از فناوری جدید

✓ و سایر موارد مطلوب و حیاتی برای در نظر گرفتن نیازهای ایمنی مواد غذایی سازمان و مشتری های آن شود .

۶-۱ - اقدامات برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۱-۶ اقدامات برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها: آیا سازمان ریسک ها و فرصت های مرتبط با FSMS را شناسایی کرده است و اقدامات مربوط به پرداختن به آنها را در راستای الزامات استاندارد اجرا و ارزیابی می نماید؟					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):					
	۶	۱	۲	۱	۲

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- جدول شناسایی و ارزیابی ریسکها و فرصتها
- روش اجرایی ریسکها و فرصتها
-

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

۶-۲-۱ سازمان باید برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، اهدافی را در سطوح و کارکردهای مرتبط ایجاد نماید.

اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید:

الف- با خط مشی ایمنی مواد غذایی همخوان باشد؛

ب- در صورت امکان، قابل اندازه گیری باشد؛

ج- الزامات قابل اعمال مربوط به ایمنی مواد غذایی، از جمله الزامات قانونی، مقرراتی و مشتری را در نظر بگیرد؛

د- پایش و تصدیق شود؛

ه- ابلاغ شود؛

و- برقرار نگه داشته شود و بر حسب اقتضا به روز آوری شود.

سازمان باید اطلاعات مدون درباره اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را نگه دارد.

۶-۲ - اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذائی و طرح ریزی برای دستیابی به آنها

۶-۲-۲ در هنگام طرح ریزی در خصوص چگونگی دستیابی به اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذائی، سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف- چه چیزی انجام خواهد شد؛

ب- چه منابعی مورد نیاز خواهد بود؛

ج- چه کسی مسئول خواهد بود؛

د- چه زمانی به اتمام خواهد رسید؛

ه - نتایج چگونه ارزیابی خواهد شد.



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

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۲-۶ اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و طرح ریزی برای دستیابی به آنها: آیا سازمان برای FSMS، اهدافی سازگار با خط مشی و در صورت امکان کمی را در سطوح و کارکردهای مرتبط تعیین، پایش، تصدیق، ابلاغ، نگه داری، در صورت مقتضی به روزآوری، <u>مدون</u> و ارزشیابی نموده است؟						
شواهد:						
کد مستندات مرتبط (الزامی):						
	۱	۱	۱	۱	۴	

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- جدول شناسایی اهداف خرد
- برنامه عملیاتی (Action Plan)
- فرم پایش اهداف
-

۶-۳- طرح ریزی تغییرات

سازمان هنگام تعیین نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل تغییرات کارکنان، باید به شیوه‌ای طرح ریزی شده این تغییرات را اجرا و اطلاع رسانی شود.

سازمان باید موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

الف- هدف از تغییرات و تبعات بالقوه آن‌ها؛

ب- انسجام مداوم سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی؛

ج- در دسترس بودن منابع برای ایجاد تغییرات؛

د- تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات.



۶-۳- طرح ریزی تغییرات

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۶-۳ طرح ریزی تغییرات: آیا هنگامی که سازمان نیاز به هر گونه تغییری در FSMS را تعیین کند؛ این تغییرات به شیوه ای متناسب با الزامات این استاندارد طرح ریزی، اجرا و اطلاع رسانی می شود؟					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):					
۱	۱	۱	۱	۴	

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- جدول شناسایی تغییرات
- روش اجرایی مدیریت تغییرات
-

۷ - پشتیبانی

۱-۷ منابع

۱-۱-۷ کلیات

۱-۲-۷ کارکنان

۱-۳-۷ زیرساخت

۱-۴-۷ محیط کار

۱-۵-۷ - عناصر ایجاد شده برون سازمانی در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

۱-۶-۷ - کنترل فرآیندها، محصولات یا خدمات ارائه شده برون سازمانی

۲-۷ - شایستگی

۳-۷ - آگاهی



۷ - پشتیبانی

۴-۷ - ارتباطات

۱-۴-۷ کلیات

۲-۴-۷ ارتباطات برون سازمانی

۳-۴-۷ ارتباطات درون سازمانی

۵-۷ - اطلاعات مدون

۱-۵-۷ کلیات

۲-۵-۷ ایجاد و به روز رسانی

۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مدون



۱-۷ منابع

۱-۱-۷ کلیات

سازمان باید منابعی که برای ایجاد، اجرا، برقرار نگه داشتن و به روز رسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و بهبود مداوم آن مورد نیاز است را تعیین و تامین کند.

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) قابلیت ها و محدودیت ها در منابع موجود داخلی؛

ب) نیازها به منابع بیرونی.



۷-۱-۲- کارکنان

سازمان باید اطمینان حاصل کند افراد مورد نیاز برای اجرا و برقرار نگه داشتن یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی اثربخش، دارای شایستگی هستند (رجوع به زیر بند ۷-۲).

هرگاه از کمک کارشناسان برون سازمانی برای تکوین، اجرا، عملیات یا ارزیابی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی استفاده می شود، شواهد توافقنامه یا قرارداد تعیین کننده شایستگی، مسئولیت و اختیار کارشناسان برون سازمانی باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.

۷-۱-۲- کارکنان

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۷-۱-۲ کارکنان: آیا سازمان از شایستگی افراد برای اجرا و نگهداری FSMS اطمینان دارد و چنانچه از کمک کارشناسان بیرونی برای تکوین، اجرا، عملیات یا ارزیابی FSMS استفاده می کند شواهد توافقتنامه یا قرارداد تعیین کننده شایستگی، مسئولیت و اختیار این کارشناسان به عنوان اطلاعات <u>مدون</u> نگه داری میشود؟					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
۱	۱	۱	۱	۴	

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- شناسنامه شغلی (شرایط احراز) و شناسنامه پرسنلی
- قراردادهای برون سازمانی
-

۷-۱-۳ - زیرساخت

سازمان باید منابع لازم برای تعیین، ایجاد و برقرار نگه داشتن زیرساخت ضروری برای دستیابی به انطباق با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را فراهم نماید. یادآوری- زیرساخت می تواند شامل موارد زیر باشد:

الف- زمین، ناوگان شناور، ساختمان ها و تسهیلات مربوطه؛

ب- تجهیزات، شامل سخت افزار و نرم افزار؛

ج- حمل و نقل؛

د- فناوری اطلاعات و ارتباطات.



۷-۱-۳ - زیر ساخت

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۷-۱-۳ زیر ساخت: آیا سازمان منابع لازم برای تعیین، ایجاد و نگهداری زیرساخت ضروری برای دستیابی به انطباق با الزامات FSMS را فراهم نموده است؟							شواهد:
	۱	۱	۱	۱	۴	کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):	

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- اکثرا مبتنی بر شواهد عینی (GMP و PRPs)

- ...

۷-۱-۴- محیط کار

سازمان باید برای ایجاد، مدیریت و برقرار نگه داشتن محیط کاری مورد نیاز به منظور دستیابی به انطباق الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی منابعی را تعیین، فراهم و حفظ کند.

یادآوری- یک محیط مناسب می تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی باشد، از جمله:

الف- عوامل اجتماعی مانند: بدون تبعیض، آرام، بدون تقابل؛

ب- عوامل روانشناختی (مانند: کاهش استرس، پیشگیری از خستگی مفرط، حمایت کننده از لحاظ عاطفی)؛

ج- عوامل فیزیکی (مانند: دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، سروصدا).

این عوامل بسته به محصولات و خدمات ارائه شده، می توانند بطور قابل ملاحظه ای متفاوت باشند.

اصول 5S

5s از ۵ کلمه ژاپنی گرفته شده است (۵ سین):

- ✓ سواکردن و تفکیک وسائل ضروری کار از وسائل غیر ضروری:
اشیاء زائد را جمع آوری و دور بریزید. **Seiri**
- ✓ سرو سامان دادن و مرتب چیدن وسائل ضروری :
اشیاء را مرتب و منظم در جای خود بگذارید. **Seiton**
- ✓ سپیدی و پاکیزگی و نظافت محیط کار :
محیط و ماشین آلات را تمیز کنید. **Seiso**
- ✓ سعی در حفظ وضع مطلوب :
از به هم خوردگی نظم و ترتیب جلوگیری کنید. **Seiketsu**
- ✓ سازمان یافتگی و انضباط کاری :
نظم و انضباط را رعایت کنید **Shitsuke**



۷-۱-۴- محیط کار

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۷-۱-۴ محیط کار: آیا سازمان برای ایجاد، مدیریت و نگهداری محیط کار ضروری (از جنبه اجتماعی، روانی، فیزیکی) جهت دستیابی به انطباق با الزامات FSMS ، منابع مورد نیاز را تعیین، تامین و نگهداری می نماید؟						شواهد:	
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):						۴	۱ ۱ ۱ ۱

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- اکثرا مبتنی بر شواهد عینی (GMP و PRPs و شرایط محیطی)
- ...

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

هرگاه سازمانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود را با استفاده از عناصر ایجاد شده برون سازمانی یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل برنامه های پیش نیازی، تجزیه و تحلیل خطر و برنامه کنترل خطر (رجوع به ۴-۵-۸)، ایجاد، نگهداری، بروزآوری و بطور مداوم بهبود می دهد، باید مطمئن باشد که عناصر ایجاد شده:

- الف- در انطباق با الزامات این مدرک ایجاد می شوند؛
- ب- برای سایت ها، فرآیند ها و محصولات سازمان قابل کاربرد هستند؛
- ج- بطور اختصاصی با فرآیند ها و محصولات سازمان بوسیله تیم ایمنی مواد غذایی سازگار می شوند؛
- د- طبق آنچه که در این مدرک الزام شده، اجرا، نگهداری و به روزآوری می شوند؛
- ه- به عنوان اطلاعات مدون نگه داری می شوند.

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

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۷-۱-۵ عناصر ایجاد شده بیرونی در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی: آیا هنگامی که سازمان FSMS خود را با استفاده از عناصر بیرونی ایجاد، نگهداری، بروزآوری و بطور مداوم بهبود می بخشد، از انطباق آنها با الزامات استاندارد، قابلیت کاربرد و سازگاری آنها با فرآیندها و محصولات توسط تیم ایمنی، اجرا و نگه داری و به روزآوری آنها اطمینان دارد و این سوابق به عنوان اطلاعات مدون نگه داری می شوند؟

شواهد:

کد مستندات مرتبط (الزامی):

۱ ۱ ۱ ۱ ۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- روش اجرایی خرید و کنترل موارد برون سپاری
- سوابق آudit فرآیند برون سپاری
- تصدیق خرید خدمات
- ...

۷-۱-۶- کنترل فرآیندها، محصولات یا خدمات ارائه شده برون سازمانی

سازمان باید :

الف- سازمان باید معیارهایی را برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان برون سازمانی فرآیندها، محصولات و یا خدمات، تعیین و به کار گیرد؛

ب- حصول اطمینان از تبادل اطلاعات کافی در خصوص الزامات با تامین کنندگان برون سازمانی؛

ج- حصول اطمینان از اینکه فرآیندها، محصولات یا خدمات تامین شده برون سازمانی به طور پایدار بر توانایی سازمان در برآورده نمودن الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تأثیر نامطلوبی نداشته باشد،

د- اطلاعات مدون این فعالیتها و همه اقدامات ضروری ناشی از این ارزیابیها و ارزیابیهای مجدد را نگهداری کند.

۷-۱-۶- کنترل فرآیندها، محصولات یا خدمات ارائه شده برون سازمانی

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۷-۱-۶ کنترل فرآیندها، محصولات یا خدمات تامین شده بیرونی: آیا سازمان معیارهایی را برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان بیرونی فرآیندها، محصولات و یا خدمات تعیین نموده و بکار می گیرد و از اطلاع رسانی کافی الزامات به تامین کنندگان بیرونی اطمینان دارد؟
سوابق اطلاعات مدون این فعالیت ها و همه اقدامات ضروری ناشی از این ارزیابی ها و ارزیابی های مجدد نگهداری می شود؟

شواهد:

کد مستندات مرتبط (الزامی):

۶	۱	۲	۱	۲
---	---	---	---	---

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- روش اجرایی خرید و کنترل موارد برون سپاری
- سوابق ارزیابی تامین کنندگان
- لیست تامین کنندگان معتبر / نا معتبر
- ...

۷-۲- شایستگی

سازمان باید :

الف- شایستگی ضروری فرد (افراد)، از جمله تامین کنندگان برون سازمانی که تحت کنترل سازمان کار انجام می‌دهند و در عملکرد ایمنی مواد غذایی سازمان و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، تأثیر دارند را تعیین نماید.

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

ج- اطمینان حاصل کند که تیم ایمنی مواد غذایی دارای ترکیبی از دانش و تجربه چندجانبه در ایجاد و اجرای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (شامل محصولات، فرآیندها، تجهیزات سازمان و خطرات ایمنی مواد غذایی در حیطه دامنه شمول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، ولی نه محدود به این‌ها) می‌باشد؛

۷-۲- شایستگی

د- در صورت موضوعیت داشتن، اقداماتی را برای کسب شایستگی لازم انجام دهد و اثربخشی آن اقدامات انجام شده را ارزیابی کند؛

ه- اطلاعات مدون مقتضی را به عنوان شواهد شایستگی نگهداری کند .

یادآوری- اقدامات قابل قابل اعمال می تواند برای مثال شامل ارائه آموزش، مربی گری یا انتصاب مجدد افراد شاغل فعلی، یا استخدام کردن یا قرارداد بستن با افراد دارای شایستگی باشد.



۷-۲- شایستگی

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۷-۲ شایستگی: آیا سازمان از شایستگی لازم (تحصیلات، آموزش و یا تجربه) افرادی که تحت کنترل سازمان کار می کنند (از جمله کارکنان، تیم ایمنی و تامین کنندگان برون سازمانی) و بر اثربخشی FSMS تاثیر گذارند اطمینان دارد و بر حسب امکان، اقداماتی را برای کسب شایستگی لازم به اجرا درآورده و اثربخشی آنها را ارزیابی می کند؟ آیا این اطلاعات مدون عنوان شواهد شایستگی نگهداری می شوند؟

شواهد:

کد مستندات مرتبط (الزامی):

۱ ۱ ۱ ۱ ۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- روش اجرایی آموزش
- سوابق نیازسنجی آموزش، برنامه آموزشی، ارزیابی اثربخشی آموزش
- ...

۷-۳- آگاهی

سازمان باید اطمینان یابد افرادی که تحت کنترل آن کار می‌کنند، از موارد زیر آگاهی دارند:

الف- خط مشی ایمنی مواد غذایی؛

ب- اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مرتبط با وظیفه (ها)؛

ج- سهام افراد در اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، از جمله مزایای حاصل از عملکرد بهبود یافته ایمنی مواد غذایی؛

د- پیامدهای عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.



۷-۳- آگاهی

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۷-۳ آگاهی: آیا سازمان از آگاهی افرادی که تحت کنترل سازمان کار می کنند از موارد زیر اطمینان دارد؟

الف) خط مشی ایمنی مواد غذایی؛

ب) اهداف FSMS مرتبط با وظایف آن ها؛

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

د) پیامدهای عدم انطباق با الزامات FSMS

شواهد:

کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):

۱	۱	۱	۱	۴
---	---	---	---	---

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- اکثرا مبتنی بر شواهد عینی (مصاحبه با پرسنل و مشاهده شرایط محیطی)
- ...

۷-۴ - ارتباطات

۷-۴-۱ کلیات

سازمان باید ارتباطات درون و برون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین کند. از جمله:

الف- چه چیزی موضوع ارتباط می باشند؛

ب- چه زمانی ارتباط برقرار می گردد؛

ج- با چه کسی ارتباط برقرار می نماید؛

د- چگونه ارتباط برقرار می نماید؛

و- چه کسی ارتباط برقرار می نماید.

سازمان اطمینان حاصل نماید که الزامات برای ارتباطات موثر، بوسیله همه همکارانی که فعالیت‌هایشان بر روی ایمنی مواد غذایی تاثیر گذار است، درک شده است.



۷-۴ - ارتباطات

۷-۴-۲ ارتباطات برون سازمانی

سازمان اطمینان حاصل نماید که اطلاعات کافی تبادل شده با بیرون از سازمان و برای ذی نفعان زنجیره غذا، در دسترس می باشد.

سازمان باید ارتباطات اثربخشی را ایجاد، اجرا و حفظ نماید با:

✓ الف- تامین کنندگان برون سازمانی و پیمانکاران؛

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

۱- اطلاعات محصول مرتبط با ایمنی مواد غذایی، برای جابجایی، نمایش، انبارش، آماده سازی، توزیع و استفاده محصول در زنجیره غذا و/یا توسط مصرف کننده؛

۲- خطرات شناسایی شده ایمنی مواد غذایی که لازم است توسط سازمان در زنجیره غذا و/یا توسط مصرف کنندگان کنترل شود؛



۷-۴ - ارتباطات

۳- ترتیبات قراردادی، درخواست‌ها و سفارشات، از جمله اصلاحیه‌های آنها؛

۴- بازخور مشتری و /یا مصرف‌کننده از جمله شکایات؛

✓ ج- مراجع ذیصلاح قانونی و مقرراتی؛

✓ د- سایر سازمان‌هایی که در اثربخشی یا به‌روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تاثیر دارند یا از آن تاثیر خواهند پذیرفت.

کارکنان منصوب شده برای ارتباطات برون‌سازمانی درباره هر نوع اطلاعاتی در زمینه ایمنی مواد غذایی، باید دارای مسئولیت و اختیار تعیین‌شده باشند. در صورت مرتبط بودن، اطلاعات به‌دست آمده از طریق ارتباطات برون‌سازمانی باید به عنوان ورودی بازنگری مدیریت (رجوع به ۹-۳) و به‌روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۴-۴ و ۱۰-۳) استفاده شود.

شواهد ارتباطات برون‌سازمانی به‌عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.

۷-۴ - ارتباطات

۷-۴-۳- ارتباطات درون سازمانی

سازمان باید یک سیستم اثربخش برای تبادل اطلاعات پیامدهایی که روی ایمنی مواد غذایی تاثیری دارند، ایجاد، اجرا و نگهداری نماید.

به منظور حفظ اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید اطمینان حاصل کند که تیم ایمنی مواد غذایی با روشی به‌هنگام از تغییرات موارد زیر مطلع می‌شود:

الف- محصولات فعلی یا محصولات جدید؛

ب- مواد خام، مواد متشکله و خدمات؛

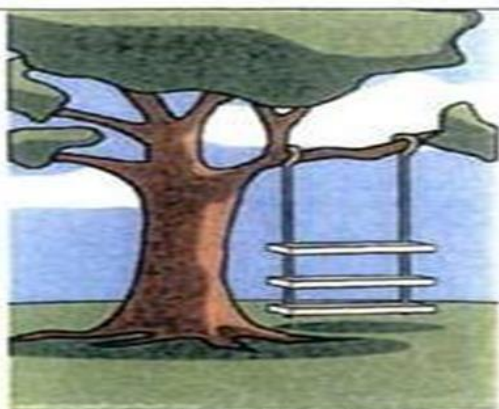
ج- سیستم‌ها و تجهیزات تولید؛

د- سالن‌های تولید و محل استقرار تجهیزات و محیط اطراف؛

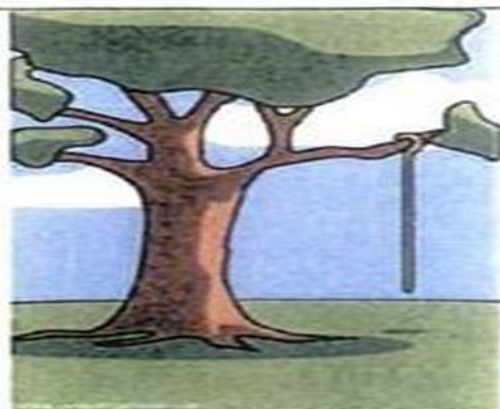
ه- برنامه های نظافت و بهداشت؛

و- سیستم های بسته بندی، انبارش و توزیع؛

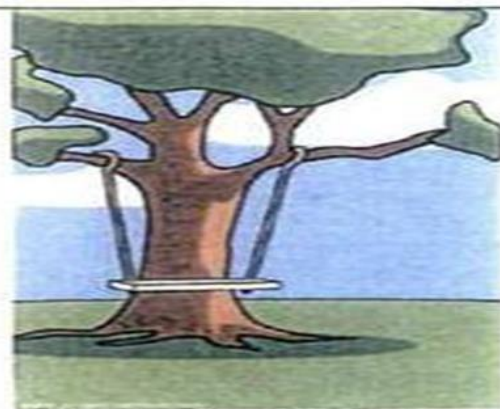




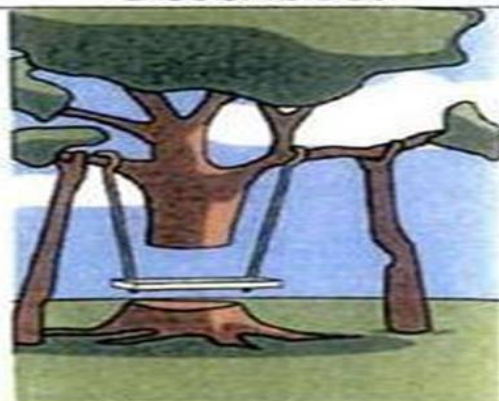
What the Customer Described.



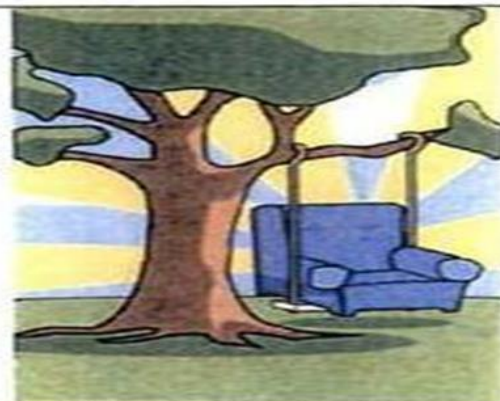
What got budgeted.



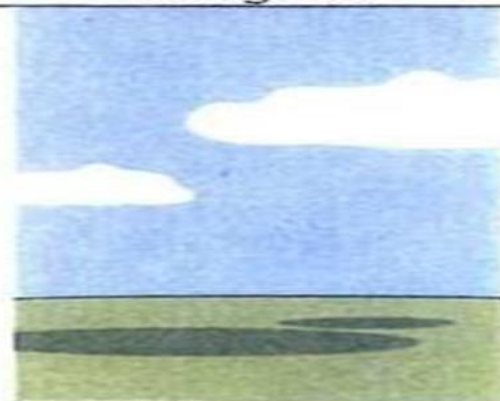
What the Engineer Designed.



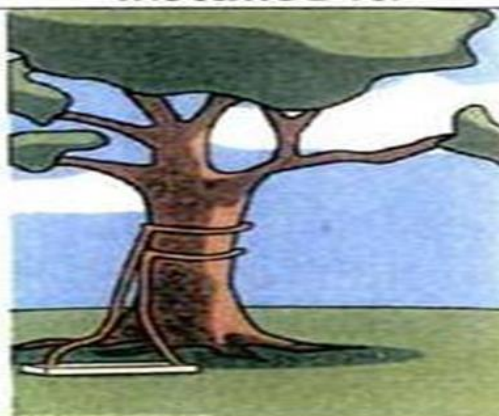
How Manufacturing Installed it.



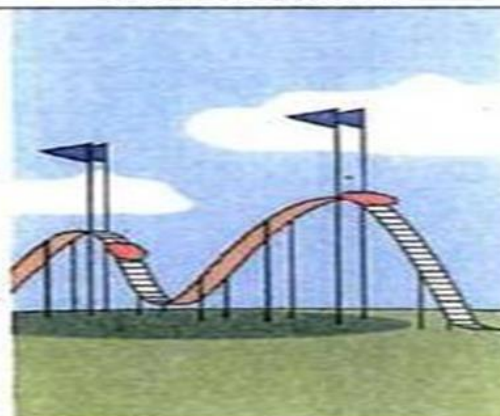
What Marketing Advertised.



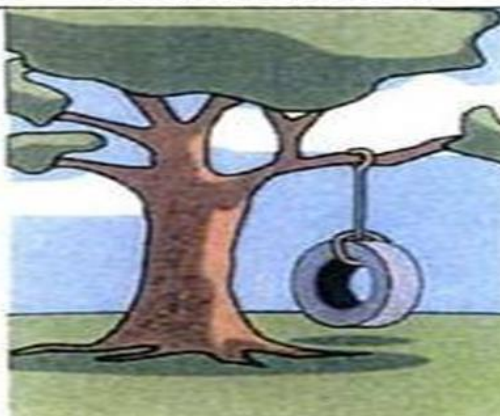
What got documented.



What the Customer finally received.



What the customer was billed for.



What the customer actually wanted.

۷-۴ - ارتباطات

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۷-۴ ارتباطات: آیا سازمان ارتباطات موثری با ذینفعان درون سازمانی و برون سازمانی در زنجیره مواد غذایی در ارتباط با اثربخشی FSMS را ایجاد، اجرا و نگه داری می نماید؟ آیا شواهد ارتباطات برون سازمانی به عنوان اطلاعات مدون نگهداری می شود؟

شواهد:

کد مستندات مرتبط (الزامی):

۱ ۱ ۱ ۱ ۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- ماتریس ارتباطات
- روش اجرایی ارتباطات
- سوابق ارتباطات برون سازمانی (بازخورد مشتریان، توافقات با تامین کنندگان، ارتباط با ارگانهای قانونی ...)
- صورتجلسات تیم ایمنی مواد غذایی
- ...

۷-۵ - اطلاعات مدون

۷-۵-۱ کلیات

سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان، باید شامل موارد زیر باشد:
الف- اطلاعات مدون الزام شده در این استاندارد؛

ب- اطلاعات مدون ضروری برای اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی توسط سازمان تعیین شده است؛

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

یادآوری- گستردگی اطلاعات مدون برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی می‌تواند از سازمانی به سازمان دیگر به دلایل زیر متفاوت باشد:

- ✓ اندازه سازمان و نوع فعالیت‌ها، فرآیندها، محصولات و خدمات آن سازمان؛
- ✓ پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آن‌ها؛
- ✓ شایستگی افراد.

۷-۵ - اطلاعات مدون

۷-۵-۲ ایجاد و به روز رسانی

هنگام ایجاد و به روز رسانی اطلاعات مدون، سازمان باید از مناسب بودن موارد زیر اطمینان حاصل نماید:

الف- شناسایی و شرح (مانند یک عنوان، تاریخ، نویسنده یا شماره مرجع)؛

ب - بازنگری و تأیید به منظور تناسب و کفایت.

ج- قالب (مانند زبان، نسخه نرم افزار، اشکال) و رسانه (مانند کاغذی، الکترونیک)؛



۷-۵ - اطلاعات مدون

۷-۵-۳ کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۱ اطلاعات مدون الزام شده در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و این استاندارد باید به منظور حصول اطمینان از موارد زیر کنترل شود :

الف- در مکان و زمان مورد نیاز در دسترس بوده و برای استفاده مناسب می باشد؛

ب- به اندازه کافی محافظت شده اند (به عنوان مثال، از بین رفتن محرمانگی، استفاده نادرست یا از بین رفتن یکپارچگی).



۷-۵ - اطلاعات مدون

۷-۵-۳ کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۲ در صورت موضوعیت داشتن، سازمان باید برای کنترل اطلاعات مدون، فعالیت های زیر را در نظر بگیرد:

الف- توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده؛

ب- بایگانی و حفظ از جمله حفظ خوانایی؛

ج- کنترل تغییرات (نظیر کنترل ویرایش)؛

د- مدت نگهداری و تعیین تکلیف.

اطلاعات مدون با منشاء برون سازمانی که برای طرح ریزی و عملیات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی توسط سازمان ضروری تشخیص داده شده اند، باید به صورت مناسبی شناسایی و کنترل شود.

اطلاعات مدونی که به عنوان شواهد انطباق حفظ شده اند، باید از تغییرات ناخواسته، محافظت شوند.

یادآوری- دسترسی می تواند صرفا بیانگر تصمیم گیری در مورد اجازه مشاهده اطلاعات مدون یا اجازه و اختیار برای مشاهده و تغییر اطلاعات مدون باشد.



۷-۵ - اطلاعات مدون

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۷-۵ اطلاعات مدون: آیا تمامی اطلاعات مدون سازمان (شامل الزام شده توسط مراجع قانونی، مشتری، الزامات سازمانی و استاندارد ایزو ۲۲۰۰۰) به نحو مقتضی ایجاد و به روز آوری می شود و تحت کنترل است؟						
شواهد:						
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):						
	۱	۱	۱	۱	۴	

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- روش اجرایی کنترل مدارک و سوابق
- لیست مدارک مرجع (Master List)
- ...

۸ - کنترل عملیات

۸-۱ طرح ریزی و کنترل فرآیندهای عملیاتی

۸-۲- برنامه پیش نیازی (PRPها)

۸-۳ سیستم قابلیت ردیابی

۸-۴ - آمادگی و واکنش اضطراری

۸-۵ - کنترل خطر

۸-۶- به روزآوری اطلاعات در خصوص PRPها و برنامه کنترل خطر

۸-۷- کنترل پایش و اندازه گیری

۸-۸ تصدیق مرتبط با PRPها و برنامه کنترل خطر

۸-۹ کنترل عملیات انطباق‌های محصول و فرآیند



۸-۱ طرح‌ریزی و کنترل فرآیندهای عملیاتی

سازمان باید فرآیندهای موردنیاز را برای برآورده نمودن الزامات به منظور پدیدآوری محصولات ایمن و اجرای اقدامات تعیین شده در بند ۶-۱ را از طریق موارد زیر طرح‌ریزی، اجرا، کنترل، نگهداری و به‌روزرآوری کند:

الف- ایجاد **معیارهایی** برای فرآیندها؛

ب- اجرای **کنترل فرآیندها** مطابق با معیارها؛

ج- **نگهداری اطلاعات مدون** درگستره لازم، به منظور اطمینان از این که فرآیندها مطابق موارد طرح‌ریزی شده، اجرا شده اند.

سازمان باید تغییرات طرح‌ریزی شده را کنترل و پیامدهای ناخواسته را بازنگری نموده، برحسب ضرورت، اقدام به کاهش اثرات ناخواسته نماید.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برون سپاری شده تحت کنترل هستند (بند ۷-۱-۶ را ملاحظه فرمایید).

۸-۱ طرح ریزی و کنترل فرآیندهای عملیاتی

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۱ طرح ریزی و کنترل فرآیندهای عملیاتی: آیا سازمان فرآیندهای مورد نیاز برای برآورده نمودن الزامات تحقق محصولات ایمن (ازجمله فرآیندهای برون سپاری شده) را در انطباق با الزامات استاندارد طرح ریزی، اجرا، کنترل، نگهداری و بروزآوری می کند و معیارهای کنترل این فرآیندها را ایجاد و اجرا و <u>مدون</u> می نماید؟						
شواهد:						
کد مستندات مرتبط (الزامی):						
	۶	۱	۲	۱	۲	

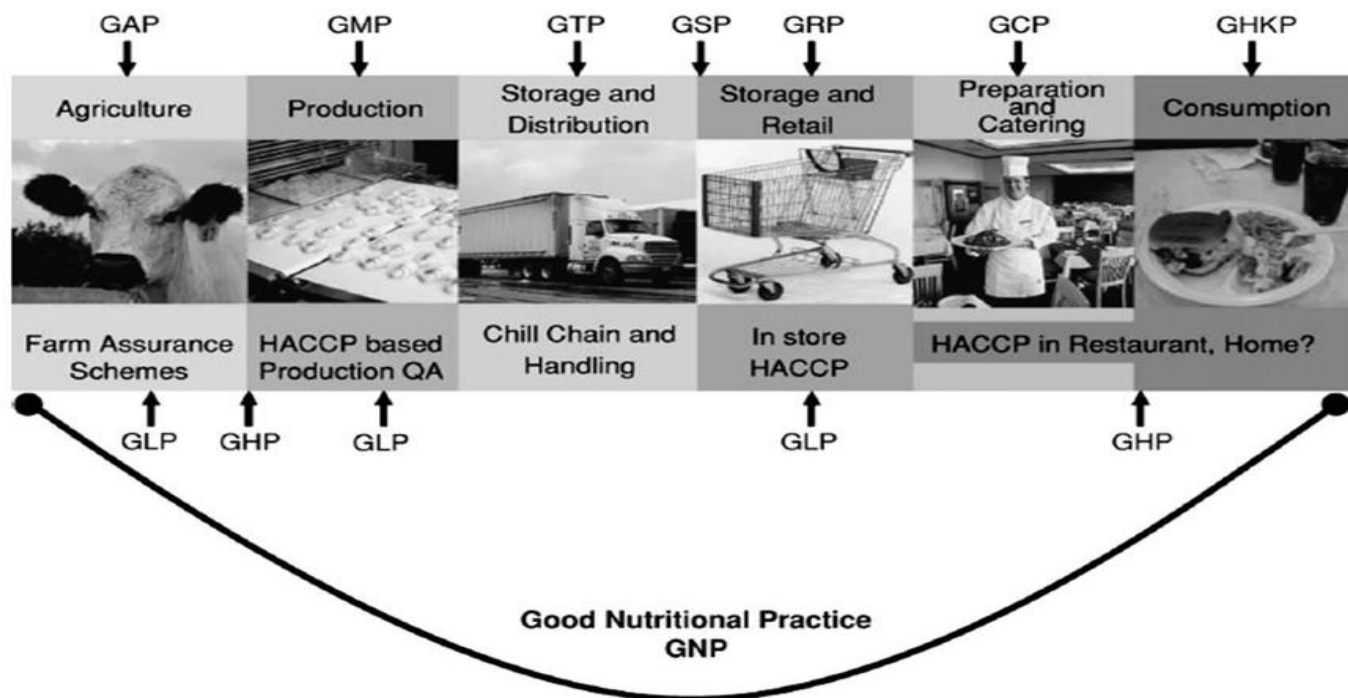
نمونه ای از مستندات احتمالی:

- روش اجرایی کنترل کیفیت
- روش اجرایی ارزیابی مخاطرات
- ...

۸-۲- برنامه پیش نیازی (PRP ها)

۸-۲-۱ سازمان برای تسهیل پیشگیری و یا کاهش آلودگی ها (شامل خطرات ایمنی مواد غذایی) در محصول، فرایند و محیط کار باید PRP ها را ایجاد، اجرا حفظ و به روزآوری کند.

Good Nutrition Practice interlinking relevant good practices in food supply chain



۸-۲- برنامه پیش نیازی (PRP ها)

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۲-۱ برنامه های پیش نیازی (PRPs): آیا سازمان برای تسهیل پیشگیری و / یا کاهش آلودگی ها (از جمله خطرات ایمنی مواد غذایی) در محصولات، فرآوری محصول و محیط کار PRP ها را ایجاد، اجرا، نگهداری و بروزآوری کرده است؟

شواهد:

کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):

۵	۱/۵	۱	۱/۵	۱
---	-----	---	-----	---

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- اکثرا مبتنی بر شواهد عینی (PRPs)

- ...

۸-۲- برنامه پیش نیازی (PRP ها)

۸-۲-۲ PRP (ها) باید:

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

ب- متناسب با اندازه و نوع عملیات و ماهیت محصولاتی که تولید و یا جابجا می شود، باشد؛

ج- بر اساس کل سیستم تولید، چه به صورت برنامه هایی با کاربرد عمومی و چه به صورت برنامه هایی با کاربرد برای یک محصول یا فرآیند خاص اجرا گردید؛

د- به تصویب تیم ایمنی مواد غذایی رسیده باشد.



۸-۲- برنامه پیش نیازی (PRP ها)

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۲-۲ برنامه های پیش نیازی (PRPs): آیا PRP ها با محیط کسب و کار سازمان و اندازه و نوع عملیات، و ماهیت محصولات آن متناسب است و توسط تیم ایمنی مواد غذایی به تصویب رسیده است؟ شواهد:						
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):						
	۱	۱	۱	۱	۴	

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- اکثر مبتنی بر شواهد عینی (PRPs)
- صورتجلسات تیم ایمنی مواد غذایی
- ...

۸-۲- برنامه پیش نیازی (PRP ها)

۸-۲-۳ سازمان هنگام انتخاب و یا ایجاد (PRP ها)، باید اطمینان یابد که الزامات قابل اعمال قانونی و مقرراتی و الزامات مورد توافق دوجانبه با مشتری تعیین می شود . سازمان بایستی موارد زیر را در نظر بگیرد:

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

ب- استانداردها، قوانین اجرایی و راهنمایی های قابل کاربرد.

استانداردها، ضوابط فنی و بهداشتی و الزامات قانونی مرتبط با PRPs



- ✓ آیین کار اصول کلی بهداشت در صنایع غذایی - استاندارد ملی شماره ۱۸۳۶
- ✓ برنامه های پیش نیاز برای ایمنی مواد غذایی قسمت ۱- تولید مواد غذایی - استاندارد ملی شماره ۱-۱۳۹۶۳
- ✓ برنامه های پیش نیاز برای ایمنی مواد غذایی قسمت ۲- کیتینگ - استاندارد ملی شماره ۲-۱۳۹۶۳
- ✓ برنامه های پیش نیاز برای ایمنی مواد غذایی قسمت ۳- کشاورزی - استاندارد ملی شماره ۳-۱۳۹۶۳
- ✓ برنامه های پیش نیاز برای ایمنی مواد غذایی قسمت ۴- واحدهای تولید بسته بندی مواد غذایی - استاندارد ملی شماره ۴-۱۳۹۶۳
- ✓ برنامه های پیش نیاز برای ایمنی مواد غذایی قسمت ۶- تولید خوراک دام و طیور و غذای حیوانات - استاندارد ملی شماره ۶-۱۳۹۶۳
- ✓ حداقل ضوابط فنی و بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارخانجات مواد غذایی مصوب سازمان غذا و دارو

✓ ...

۸-۲- برنامه پیش نیازی (PRP ها)

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۲-۳ آیا سازمان هنگام انتخاب و یا ایجاد PRP (ها)، الزامات قابل کاربرد قانونی و مقرراتی و الزامات مورد توافق دوجانبه با مشتری شناسایی نموده است؟					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- اکثرا مبتنی بر شواهد عینی (PRPs)
- صورتجلسات تیم ایمنی مواد غذایی
- الزامات قانونی
- قراردادهای و توافقات با مشتری
- ...

۸-۲- برنامه پیش نیازی (PRP ها)

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

- الف- ساختار و جانمایی ساختمان‌ها و تاسیسات مربوطه؛
 - ب- جانمایی اماکن شامل منطقه بندی، فضای کاری و امکانات مربوط به کارمندان؛
 - ج- تأمین هوا، آب، انرژی و دیگر منابع؛
 - د- کنترل آفات، دفع ضایعات فاضلاب و خدمات پشتیبانی؛
 - ه- تناسب تجهیزات و قابلیت دسترسی برای نظافت و نگهداری؛
 - و- فرایندهای تضمین و تایید تامین کنندگان (نظیر مواد اولیه، ترکیبات، مواد شیمیایی و اقلام بسته بندی)؛
 - ز- دریافت مواد اولیه وارده، انبارش، ارسال، حمل و نقل و جابجایی محصولات؛
 - ح- اقداماتی جهت پیشگیری از آلودگی متقاطع؛
 - ط- نظافت و ضدعفونی؛
 - ط- بهداشت کارکنان؛
 - ی- اطلاعات محصول / آگاهی مصرف کننده؛
 - ک- سایر موارد مقتضی؛
- اطلاعات مدون باید انتخاب، ایجاد، پایش مقتضی و تصدیق (PRP ها) را مشخص نماید.



۸-۲- برنامه پیش نیازی (PRP ها)

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۲-۴ آیا سازمان هنگام ایجاد PRP (ها) الزامات این استاندارد را در نظر گرفته است و اطلاعات <u>مدون</u> انتخاب، ایجاد، پایش مقتضی و تصدیق PRP (ها) را مشخص نموده است؟					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- اکثرا مبتنی بر شواهد عینی (PRPs)
- صورتجلسات تیم ایمنی مواد غذایی
- چک لیستهای پایش و تصدیق PRPs
- ...

محوطه کارخانه

ورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی		
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی
۱- محوطه کارخانه استیاز=۴	۱- مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه	۱		
	۲- تمیز و مفروش بودن محوطه کارخانه و جمع آوری مرتب و منظم زباله ها	۱		
	۳- محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول	۱		
	۴- رعایت فاصله مناسب با مراکز آلاینده در اطراف کارخانه مطابق مقررات و ضوابط سازمان (در صورت وجود، نوع آلاینده ذکر گردد)	۱		

ویژگیهای محل احداث کارخانه

- ✓ ملاحظات زیست محیطی
- ✓ موقعیت جغرافیایی
- ✓ پارامترهای اقتصادی



حصارکشی با ارتفاع مناسب

که مانع از ورود **حیوانات**

موذی به محوطه واحد

تولیدی شده و حتی المقدور

مانع از اثرات سوء **شرایط**

جوی نامساعد گردد.



کلیه خیابانها، پیاده روها و محلهای
عبور و مرور داخل محوطه واحد
تولیدی باید با **آسفالت یا پوشش**
مناسب دیگری پوشیده شده و
شیب کلیه قسمتها به نحوی باشد
که هیچگونه **تجمع آبی** ایجاد
نگردد



امکانات ساختمانی



۲	۱- وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد اولیه و بسته بندی (مورد استفاده در فراوری)	۲- امتیاز امکانات ساختمانی
۲	۲- وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد غیر خوراکی، گندزا و آفت کش ها	
۱	۳- وجود رختکن مناسب و کافی برای کارگران پیش از ورود به سالن تولید	
۳	۴- وجود فضای کافی برای آزمایشگاه دارای بخش های مجزای میکروبی، اتاق کشت ایزوله (یا هود آزمایشگاهی قابل قبول) و بخش فیزیکوشیمیایی	
۲	۵- وجود فضای کافی و مجزا جهت عملیات فراوری با توجه به ظرفیت تولید	
۲	۶- وجود محل یا سکوی مناسب با فضای کافی جهت دریافت مواد اولیه	
۲	۷- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای نگهداری محصول نهایی	
۲	۸- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای جمع آوری ضایعات و پسماند	
۲	۹- وجود امکانات و فضای کافی برای سیستم های جمع آوری فاضلاب و یا تصفیه آن	
۲	۱۰- وجود امکانات و فضای کافی جهت تصفیه و ضد عفونی آب در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی	
۲	۱۱- وجود امکانات و فضای مناسب جهت سرویسهای بهداشتی	

امکانات ساختمانی

✓ انبارها

✓ سالن تولید و فراوری

✓ آزمایشگاه

✓ امکانات و تسهیلات کارگری

✓ تاسیسات و سیستمهای

پشتیبانی

✓ فضای اداری

انبارها

✓ مواد اولیه

✓ ملزومات بسته بندی

✓ محصولات نهایی



✓ انبار و سردخانه بر حسب حساسیت و

شرایط نگهداری

✓ انبار مواد شیمیایی و گندزدا

✓ انبار ضایعات

✓ انبار قطعات فنی و لوازم یدکی

✓ انبار عمومی و اداری





طبقه بندی راهکاری برای نظم دهی
به چیدمان انبار به همراه استفاده
بهینه از فضای انبار و افزایش ضریب
ایمنی

5S تکنیکی برای ساماندهی و ایجاد نظم در سازمانها







✓ تراکم چیدمان

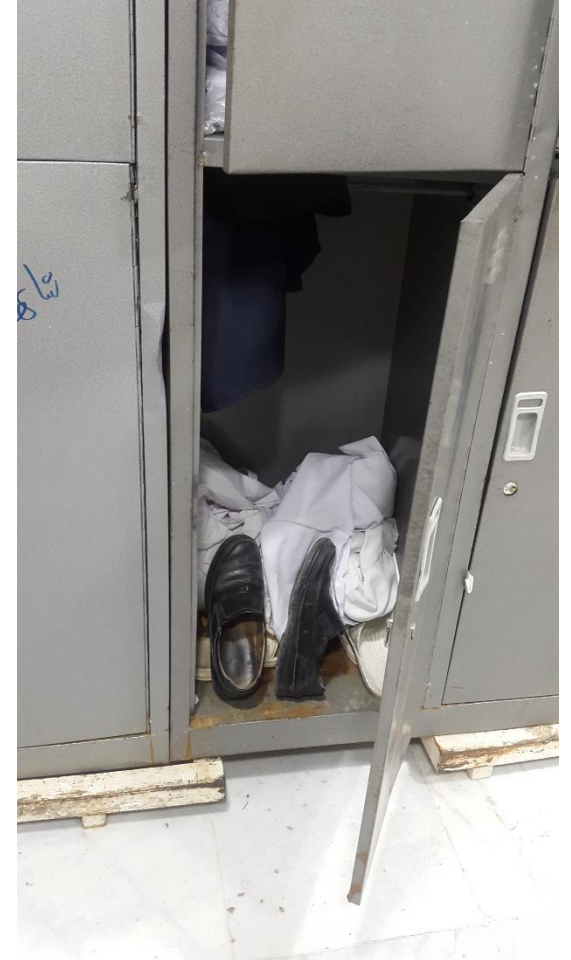
✓ رعایت فاصله گذاری

از دیوار



ترجیحا مسقف

سکوی بارگیری و تخلیه بار



وجود رختکن مناسب و بهداشتی به
همراه تعداد کمدهای لباس کافی به
تعداد مورد نیاز پرسنل

طراحی کارخانه



۴	۱- طراحی مناسب ساختمان کارخانه و ارتباط قسمتهای تولید و فرآوری با محل دریافت و انبارها به نحوی که جریان کار به آسانی و یک طرفه صورت گرفته و از انتشار آلودگی جلوگیری به عمل آید.	۲- طراحی کارخانه امتیاز: ۸
	۲- تفکیک بخش تمیز از غیر تمیز به نحو مطلوب و ترجیحا قابل شناسایی در محیط (Clean- Unclean)	
	۳- جانمایی و فضای قرارگرفتن ماشین آلات، تجهیزات به نحوی که فضای حرکت کارکنان و ترالی ها بدون ایجاد تراکم و به آسانی انجام شود	

✓ طراحی جریان فرآیند به صورت یک طرفه و بدون *Cross Contamination*

✓ تفکیک محیط های Clean, Semi clean, Unclean

➤ Material

➤ پرسنل

➤ Waste

➤ هوا



Clean, Unclean

✓ الزامات ساختاری

✓ الزامات رفتاری

فضاهای مورد نیاز در سالن تولید



✓ فضا جهت ماشین آلات

✓ فضا جهت تانکها و مخازن

✓ فضا جهت تجهیزات ثابت حمل و نقل

✓ فضا جهت تردد وسایل حمل و نقل

✓ فضا جهت تردد پرسنل

✓ فضا جهت طرح توسعه آتی

فضا جهت ماشین آلات

✓ فاصله لازم از دیوارها و درهای سالن تولید و فاصله از دیوار در صورتی مورد نیاز است که **تعمیرات** دستگاه ایجاب نماید.

✓ حریم دستگاه جهت رفت و آمد اپراتور ، این فاصله **حداقل ۱ متر** و در طرف ضلع یا اضلاعی از دستگاه است که نیاز به سرکشی دارد.

✓ راههای فرار به هنگام خطر

✓ برای **مواد اولیه ، مواد حد واسط یا اقلام بسته بندی** مورد مصرف در جریان تولید و در کنار خط تولید فضای لازم پیش بینی شود.

فضا جهت تردد پرسنل

چنانچه ترافیک سالن کم باشد می توان از مسیر وسایل حمل و نقل جهت پرسنل نیز استفاده نمود در غیر این صورت باید مسیر جداگانه با عرض مناسب در نظر گرفته شود، عرض مسیر جهت عبور هم زمان به شرح ذیل پیشنهاد می شود:

✓ عرض مسیر جهت عبور یک نفر ۷۰ cm

✓ عرض مسیر جهت عبور دو نفر ۱۲۶ cm

✓ عرض مسیر جهت عبور سه نفر ۱۸۷ cm

✓ عرض مسیر جهت عبور چهار نفر ۲۴۸ cm

در ساختمان های صنعتی عرض هر مسیر و عبور پرسنل را براساس تعداد کل پرسنل کارگاه نیز می توان در نظر گرفت ، در این صورت :

✓ واحدهایی که تا ۱۰۰ پرسنل دارند عرض معمولی مسیر ۱۲۰ cm

✓ واحدهایی که تا ۲۰۰ پرسنل دارند عرض معمولی مسیر ۱۸۰ cm

✓ واحدهایی که تا ۵۰۰ پرسنل دارند عرض معمولی مسیر ۲۴۰ cm



درها



۴	۱- دارای جنس مقاوم (به غیر از چوب) صاف و صیقلی و قابلیت نظافت و شستشو	امتیاز = ۷ ۴ ۳ ۲ ۱
۱	۲- بسته شدن درها به طور خودکار (بدون دخالت دست)	
۱	۳- بسته شدن درها به طور کامل (به منظور جلوگیری از ورود حشرات و جانوران موزی)	
۱	۴- وجود تمهیدات لازم برای درهای سالن تولید که به محوطه بیرون باز می شوند نظیر پرده نواری یا در دو مرحله ای یا پرده باد	

✓ قابل شستشو و گندزدایی بوده و جنس آنها از مواد **زنگ نزن و نفوذ ناپذیر به آب**

✓ درها بخوبی چفت شده (**Sealed**) و برای جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان به خوبی بسته شوند (ناحیه زیرین درها هم سطح با کف باشد)

✓ درها در صورت شیشه ای بودن حتی الامکان از شیشه های **با پایه پلیمری** استفاده شود و یا توسط **چسب ایمن سازی** شوند.

✓ در صورت باز و بسته شدن به محیط ناپاک (**Unclean**) باید بطور **خودکار باز و بسته** شوند.



جنس دربها از مواد زنگ نزن و
نفوذ ناپذیر به آب و غیر چوبی



بسته شدن دربها بدون دخالت دست:

✓ چشم الکترونیکی

✓ جک متناسب با وزن درب

✓ فنر درب بند



درها بخوبی چفت شده (**Sealed**) و برای جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان به خوبی بسته شوند (ناحیه زیرین درها هم سطح با کف باشد و کناره های درب به خوبی درزگیری شود)

استفاده از پرده هوا یا پرده های نواری برای **Pest Control**

پنجره ها

۴	۱- جنس مقاوم (به غیر از چوب)، توری و قابلیت نظافت آسان و شیب لبه داخلی	امتیاز = ۶ پنجره
۱	۲- بسته شدن کامل پنجره های بازشو به منظور جلوگیری از ورود گرد و غبار و آلودگی احتمالی	
۱	۳- استفاده از شیشه نشکن در صورتیکه فاصله خط تولید تا پنجره کمتر از ۵ متر باشد.	

✓ کلیه پنجره ها باید دارای **اندازه مناسب، قابل شستشو، نظافت و ضدزنگ** بوده و به گونه ای طراحی شود که از **ورود و تجمع گرد و غبار و آلودگی** به داخل سالن تولید ممانعت نماید.

✓ حتی الامکان از **شیشه های با پایه پلیمری** استفاده شود و یا **توسط چسب ایمن** سازی شوند، به گونه ای که هنگام **شکستن** داخل ماده غذایی نریزد.

✓ لبه پنجره ها به طرف داخل باید **شیب ۴۵ درجه** داشته باشد تا از **تجمع آب** در زیر پایه پنجره و **زنگ زدگی** آن و همچنین تجمع مواد مختلف و **آلودگی ها** ممانعت شود و **نظافت آن آسان و ساده** باشد.



لبه پنجره ها به طرف داخل
باید **شیب ۴۵ درجه** داشته
باشد تا از **تجمع آب** در زیر
پایه پنجره و **زنگ زدگی** آن و
همچنین تجمع مواد مختلف و
آلودگی ها ممانعت شود و
نظافت آن آسان و ساده
باشد. همچنین از ایجاد محلی
برای قرار دادن **وسایل اضافی**
خودداری گردد.



فاصله محل فرآوری از پنجره ها و لزوم
حفاظت از آنها برای جلوگیری از ورود **گرد و**
خاک و آلودگی به مواد غذایی



برای جلوگیری از ورود حشرات از **توری** با **مش ریز** و **سالم** استفاده شود



در جایی که فاصله پنجره تا محل عملیات
فرآوری کم باشد به منظور جلوگیری از
ریزش تکه های شیشه به داخل ماده غذایی،
هنگام **شکستن** شیشه، از **شیشه های با**
پایه پلیمری استفاده شود و یا **توسط**
چسب ایمن سازی شوند.

کف

۴	۱- دارای جنس مقاوم، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ، قابل شستشو و ضد عفونی کردن	۹	۱۰
۲	۲- شیب دار بودن کف به نحوی که برخلاف جریان کار و به طرف آبروها باشد		

✓ کف واحد تولیدی باید کاملاً **مقاوم** و **نفوذ ناپذیر**، **غیر لغزنده**، **صاف**، **بدون خلل** و **فرج، ترک و شیار** باشد.

✓ قابل شستشو و دارای **شیب** کافی به سمت **مسیر فاضلاب** باشد تا از تجمع آب در سطح کف واحد تولیدی جلوگیری شود.

✓ درمحل‌هایی که نگهداری و آماده سازی مواد خام با **PH اسیدی** و **یا قلیایی** انجام می گیرد، در ساختار کف از پوشش‌های مناسب و **مقاوم به اسید و قلیا** استفاده شود.

✓ پی ریزی کف سالن و انبارها باید بگونه ای باشد که **تحمل فشار ناشی** از سنگینی **ماشین آلات و بار** وارده بر آنرا داشته باشد.



دیوار

۴	۱- دارای جنس مقاوم، غیر قابل نفوذ، بدون درز و شکاف، قابل نظافت و شستشو و ضد عفونی کردن	۷- دیوار ۶- امتیاز
	۲- گرد بودن محل اتصال کف به دیوارها و دیوار به دیوار	

✓ باید صاف ، بدون ترک، بدون خلل و فرج، قابل شستشو و گندزدایی بوده و دارای رنگ روشنی باشند.

✓ محلهای اتصال به دیوار همجوار یا کف واحد تولیدی بدون زاویه باشند.

✓ کلید و پریزهای تعبیه شده روی دیوار باید قابل تمیز کردن و ضد آب باشند.

✓ دیوارها بگونه ای ساخته شده باشد که از لانه گزینی جوندگان ممانعت نمایند، در این خصوص باید از ساختن دیوارهای دو جداره اجتناب کرد.

✓ در محلهای عبور لیفتراک، جهت حفاظت دیوارهای ساختمان کارخانه در مقابل صدمات لیفتراک باید از حفاظهای مناسب استفاده گردد. (در این مورد اصل کلی

قابلیت شستشو و نداشتن زاویه باید رعایت گردد)



سقف

۱	۱- استفاده از سقف کاذب در سالن های تولید در صورتیکه کارخانه سوله است.	۸- سقف امتیاز: ۷
۳	۲- جنس مقاوم، صاف و با قابلیت نظافت آسان در قسمتهای تولید	
۳	۲- جنس مقاوم، صاف و با قابلیت نظافت آسان در قسمتهای انبارها	

✓ باید **ارتفاع کافی** داشته و جهت جلوگیری از ورود اجزاء خارجی یا هرگونه آلودگی به محصول **قابلیت تمیز کردن** داشته باشد.

✓ در برابر **نفوذ یا لانه گزینی حشرات** مقاوم بوده و **مانع تجمع گرد و خاک و بخارات آب** شده و امکان رشد قارچها در سطوح آن به حداقل برسد.

✓ در واحدهایی که از **تانکهای رو باز** برای فرمولاسیون و تهیه محصول استفاده می شود باید کلیه تیرها ، لوله ها یا سایر اجزای ساختمان زیر سقف کاذب جا سازی شوند و یا آنکه درقسمت بالای خط تولید از **پوشش (COVER)** قابل شستشو و تمیز کردن استفاده شود.

✓ به عدم وجود **فاصله و فضای باز** بین دیوارها با سقف توجه شود.



آبروها

۹- آبروها امتیاز = ۶	۱- طراحی آبروها با شیب مناسب برخلاف جریان کار و به نحوی که از تجمع آب در سالنهای تولید جلوگیری شود	۲
	۲- حفاظت مناسب ورود و خروجی آبروها برای جلوگیری از ورود جوندگان	۲
	۳- جنس مناسب و مقاوم پوشش آبروها با قابلیت جدا شدن و نظافت	۲

✓ باید دارای **کشش پساب** مورد قبول و **شیب** مناسبی بر خلاف جریان کار (**از محل تمیز به محل آلوده**) باشد همچنین حتی المقدور از ساختن آبروهای عمیق باید اجتناب کرد زیرا تمیز کردن آنها مشکل می باشد.

✓ از راه آبهای روباز تا آنجا که امکان دارد، باید اجتناب شود. اما اگر در واحدی به ناچار از آنها استفاده شود، بایستی بسهولت **تمیز و گندزدایی** کردن آنها تامین شود. پوشش و محافظ روی آب روها باید از جنس مقاوم ، مشبک و به گونه ای باشد تا برداشتن و حمل و نقل آن آسان باشد.

آبروها



✓ هیچ نقطه ای از کف سالن تولید نباید بیش از **۶متر** از کانال زهکشی فاصله داشته باشد.

✓ درکلیه مجراهای خروجی زهکشی ، باید تمهیداتی به منظور **جلوگیری از ورود جوندگان و حشرات موذی** به سالن تولید ایجاد نمود.

✓ برای شرایط اضطراری تجمع پساب در سطح کارخانه باید امکانات مناسبی نظیر **پمپ برای تسهیل خروج پساب** از کارخانه و انتقال به لوله های فاضلاب وجود داشته باشد.

✓ استفاده از اتصالات مناسب (**دریچه های یکطرفه**) برای جلوگیری از برگشت مجدد آب به سالن های تولید الزامی می باشد.

✓ عدم اتصال پساب خروجی به راه آب انتقال
پساب و فاضلاب



✓ عدم وجود پوشش مشبک بر روی آبرو

✓ عدم نظافت آبروها و انتشار آلودگی در محیط فرآوری





روشنایی

۱	۱- کفایت میزان روشنایی مناسب قسمت‌های حساس در سالن تولید	۱۰- امتیاز روشنایی
۲	۲- پوشش نشکن برای لامپها و قابلیت نظافت آسان در اماکن برحسب ضرورت	

لامپها باید به طور مناسبی در برابر **شکستگی** حفاظت شده باشند و دارای **حفاظ و قاب مناسب** (از جنس نشکن) بوده و باید قابل **شستشو و تمیز کردن** باشند. مقدار روشنایی مورد نیاز بخشهای مختلف عبارتند از:

✓ در تمام مکانهای بازرسی و کنترل ۵۴۰ لوکس

✓ محیط های کاری ۲۲۰ لوکس

✓ سایر نقاط ۱۱۰ لوکس



تهویه



۳	۱- نصب هواکش و تهویه قوی متناسب با ظرفیت تولید در قسمتهایی از سالن تولید که فرآوری همراه با ایجاد گرد و غبار بوده و یا تراکم بخار آب وجود دارد به نحوی که جریان هوا از سمت پاک به ناپاک باشد.	۱- تهویه ۲- آسان
۲	۲- مجهز بودن دریچه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت	
۱	۳- ایجاد تمهیدات لازم (نظیر ایجاد فشار مثبت با نصب هواساز) به منظور تامین هوای پاک در قسمتهای از فرآوری که به علت حساسیت فرآورده احتمال انتقال آلودگی از محیط وجود دارد (به ویژه در جایی که دما و رطوبت کنترل می شوند)	

- ✓ کلیه سالنها، انبارها و سرویسهای بهداشتی و کارگری باید دارای دستگاههای تهویه مناسب و وسایل گرمایش و سرمایش متناسب با حجم مکانهای مذکور و تغییرات درجه حرارت با توجه به فصول سال باشند.
- ✓ وجود تهویه کافی و مناسب سبب می گردد که بخار آب از ساختمان واحد تولیدی خارج شده و از **اشباع بخار آب** جلوگیری بعمل آید.



✓ تمامی شکافها و منافذی که در سقفها و قسمتهای فوقانی ساختمان به منظور ورود و خروج هوا تعبیه شده اند، باید مجهز به **بادگیر و توری سیمی** بوده تا از ورود جوندگان و پرندگان ممانعت بعمل آید و در انتخاب توریهای سیمی باید دقت شود که منافذ آن **خیلی ریز نباشد** تا گرد و غبار با مسدود کردن منافذ مانع خروج بخار آب و هوا نشود. همچنین نصب و ساختار هواکشها باید طوری باشد که **مانع ورود باران** به ساختمان شود.





تصفیه فاضلاب

۳	۱-وجود سیستم تصفیه فاضلاب با کارایی مناسب و رعایت استانداردهای ملی در مورد فاضلاب ها	۱۲- تصفیه فاضلاب امتیاز ده
	۲-جمع آوری مطلوب و خروج کامل فاضلاب از کارخانه در صورت عدم وجود سیستم تصفیه طبق برنامه معین	



تصفیه آب

۲	۱- نصب تجهیزات تصفیه آب (نظیر کلریناتور، سختی گیر، UV و یا RO در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی و سوابق پایش آن	امتیاز = ۶ ۱- تصفیه آب
۲	۲- تطبیق ویژگیهای آب مصرفی، یخ و بخار آب مورد استفاده با ویژگی های میکروبی و شیمیایی آب آشامیدنی مطابق با استانداردهای ملی مرتبط	
۲	۳- وجود نقشه لوله کشی و انشعابات آن و یا رنگ آمیزی یا علامت گذاری و شماره گذاری لوله های آب آشامیدنی از آب غیر آشامیدنی جهت شناسایی	

✓ آب مصرفی جهت آشامیدن و قابل استفاده در سیستم تولید و شستشو باید به طور مستمر توسط واحد تولیدی مورد آزمایش قرار گیرد و **حداقل ۲ بار** در سال توسط **آزمایشگاه مرجع** یا مورد تایید استان مربوطه از نظر **میکروبی و شیمیایی** آزمایش شده و به تایید رسیده باشد و تمامی مستندات آن نگهداری شود.

✓ ویژگیهای **شیمیایی** ، آن باید مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره **۱۰۵۳** و ویژگیهای **میکروبی** آن مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره **۱۰۱۱** باشد.



✓ در صورت استفاده از **آب چاه**، چنانچه **سختی کل** آب از حداکثر میزان مجاز **۵۰۰ mg/l** بالاتر باشد، منبع ذخیره آب باید مجهز به **سختی گیر** و دستگاه ضد عفونی آب (**کلریناتور** یا سیستم ضد عفونی کننده پیوسته) قابل قبول و مورد تایید مرجع ذیصلاح بهداشتی باشد.

✓ جهت مقاصد **شستشو** درجه حرارت **۶۵ درجه** سانتی گراد آب مناسب است و جهت مقاصد ضد **عفونی** آب گرم **۸۰ درجه** سانتیگراد و به مدت بیش از ۲ دقیقه موثر است.

✓ در صورت استفاده از آب **کلر** دار جهت **گندزدایی** کردن تجهیزات ، غلظت کلر باید **۲۵۰ ppm** باشد و زمان تماس با کلر و سطح کلر آزاد باید به طور مرتب کنترل شود.

✓ **یخ** مورد استفاده در فرآیند تولید باید از آب شرب تهیه شده باشد و به نحوی **تولید ، مورد مصرف و ذخیره** قرار گیرد که از **آلودگی ثانویه** آن جلوگیری شود.





تفکیک لوله کشی آب آشامیدنی و
تولیدی، شستشو، آب گرم و سرد،
بخار و ... با استفاده از رنگ

سرویسهای بهداشتی



۱۴- امتیاز سرویسهای بهداشتی	۲	۱- رعایت فاصله مناسب سرویس های بهداشتی و ارتباط غیر مستقیم از قسمتهای مرتبط با تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه
	۴	۲- مجهز بودن دستشویی ها به صابون مایع، حوله یکبار مصرف و ماده ضد عفونی دستها و شیرهای آب خودکار
	۳	۳- نصب تهویه کارآمد و دارای توری و فلاش تانک در توالت ها

✓ باید برای کارگران زن و مرد دستشویی و توالت مجزا به تعداد مورد نیاز مطابق ماده ۱۳ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به شرح ذیل وجود داشته باشد:

- ✓ برای ۱-۵ نفر یک توالت و یک دستشویی
- ✓ برای ۶-۲۵ نفر به ازاء هر ۱۰ نفر یک توالت، یک دستشویی (۲۵ نفر از هر کدام ۳ دستگاه)
- ✓ برای ۲۶-۵۵ نفر به ازاء هر ۱۵ نفر یک توالت، یک دستشویی (۵۰ نفر از هر کدام ۵ دستگاه)
- ✓ برای ۵۶-۱۱۵ نفر به ازاء هر ۲۰ نفر یک توالت، یک دستشویی (۱۰۰ نفر از هر کدام ۷ دستگاه)
- ✓ برای ۱۱۶-۲۶۶ نفر به ازاء هر ۲۵ نفر یک توالت، یک دستشویی (۲۵۰ نفر از هر کدام ۱۳ دستگاه)
- ✓ از ۲۶۶ نفر به بالا به ازاء هر ۳۰ نفر اضافی یک توالت، یک دستشویی

✓ در ورودی محوطه توالت‌ها باید خودکار بوده و در برابر نفوذ حشرات حفاظت شود، وجود مخزن شستشو (فلاش تانک) ضروری است.

✓ توالت‌ها باید در محلی باشند که آلودگی در محیط به حداقل برسد و نباید در توالت به سمت سالن تولید و انبار ها باز شود.

✓ پنجره توالت مشرف به فضای آزاد و دارای توری باشد.

✓ توالت دارای هواکش مکانیکی متناسب با حجم آن باشد.

✓ دارای سطل زباله دردار پدالی باشد.



بهداشت فردی



امتیاز: ۱۰ ۱۵- بهداشت فردی	۲	۱- وجود سوابق کنترل بهداشت فردی نظیر ناخن ها، حلق و بینی کارگران
	۲	۲- وجود دستورالعمل و سوابق معاینه بهداشتی معتبر برای کارگران و انجام معاینه پزشکی مجدد برای کارگران بیمار پس از بهبودی
	۲	۳- استفاده کارگران از کلاه و لباس مناسب و تمیز، چکمه یا کفش مخصوص و ماسک
	۱	۴- استفاده کارگران بخشهای مختلف تولید، انبار، آزمایشگاه از لباس های متفاوت به منظور شناسایی آنان
	۱	۵- دارا بودن دستورالعملی در خصوص رعایت اصول بهداشت فردی
	۱	۶- الزام کارگران به عدم استفاده از زیورآلات مانند ساعت، انگشتر و غیره در قسمتهای مرتبط با تولید دارا بودن دستورالعمل عدم استفاده از زیور آلات در قسمتهای مرتبط با تولید
	۱	۷- اعلام سریع کارگران در زمان ابتلا به بیمارهای نظیر تیفوئید، یرقان، اسهال، استفراغ، تب، گلو درد همراه با تب، زخمهای عفونی قابل رویت پوست و ترشحات چشم، گوش و بینی یا هرگونه بیماری مسری و عدم حضور آنان تا بهبودی کامل



- ✓ کلیه کارکنان باید دارای کارت بهداشتی معتبر باشند (حتی **مدیران و کارشناسان**)
- ✓ درضمن گذراندن دوره های **اصول بهداشت فردی (GHP)** برای آنها الزامی است .
- ✓ کلیه کارگران باید دارای لباس **مناسب و تمیز** به رنگ **روشن**، **فاقد جیب و دکمه بیرونی** بوده و یک جیب در داخل لباس داشته باشد.
- ✓ کارگران **قبل از ورود** به سالن فرآوری می بایست دستهای خود را **شسته و گندزدایی** کنند. همچنین در محیط کار از **ساعت، انگشتر و هر وسیله زینتی** دیگر استفاده ننمایند.
- ✓ بعد از شستشو و گند زدایی دستها از پاشویی (**حوضچه** های مربوط) عبور کنند و در صورت عدم استفاده از حوضچه از **کفشهای مخصوص** داخل سالن تولید استفاده نمایند. **عمق** این حوضچه ها باید به نحوی باشد که کف کفش به طور کامل به محلول ضدعفونی آغشته شود. **ابعاد** آن باید طوری در نظر گرفته شود که کلیه کارگران مجبور به عبور از آن باشند.
- ✓ کارگرانی که در ارتباط مستقیم با فرآوری محصول می باشند باید از **پیش بند ، ماسک ، دستکش** (ترجیحاً یک بار مصرف) ، تمیز ، بهداشتی و به رنگ روشن استفاده نمایند.
- ✓ خوردن و آشامیدن و کشیدن سیگار در کلیه محل هایی که مرتبط با قسمتهای فرآوری ، بسته بندی ، حمل و نقل و نگهداری می باشند ممنوع می باشد.

Clean & Safe At Work

Checklist :



Ready? Now You Can Start Working





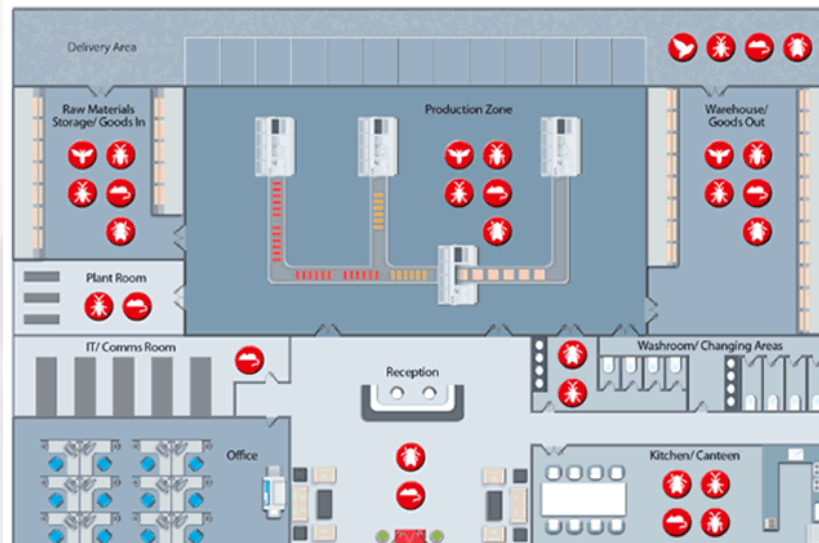
آموزش رفتار بهداشتی



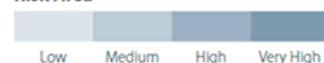
به منظور عدم استفاده از زیورآلات مانند انگشتر و ... در محوطه تولید و فرآوری می بایست زیرساختهای مورد نیاز نیز فراهم شود

کنترل آفات

۳	۱- وجود برنامه کنترل حشرات و جانوران موزی و سوابق پایش و اثر بخشی آن	۱۶- کنترل آفات امتیاز: ۴
۱	۲- نقشه کنترل آفات و طعمه گذاری انبارها جهت جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان موزی	



Risk Area



Pests



Pest May Impose Some Dangers



Cockroaches

- Cockroaches tend to pick up diseases by lying around in filthy places.
- They transmit diseases that may cause food poisoning symptoms.
- Cockroaches also stain surfaces or fabrics that they come into contact with.



Flies

- Flies carry disease – causing organisms on their bodies, body hairs, feet and mouthparts and spread these organisms by dropping faecal matter onto food.
- Some of the disease spreading includes cholera, dysentery, polio and typhoid.



Rodents

- Rodents excrete urine and droppings freely, which can contaminate food and utensils.
- It places us at risks of contracting diseases such as Salmonellosis.
- Their gnawing habits may damage furniture or electrical wires, thus causing short circuit or fire.



ارزیابی ریسک *Pest Control*

انبارها / سردخانه ها / گرمخانه ها



۲	۱- استفاده از پالت های دارای جنس مقاوم و قابل نظافت در انبار	۱۷- انبارها/ سردخانه / گرمخانه امتیاز= ۱۴
	۲- استفاده از وسایل حمل و نقل با مصرف سوخت های غیرفسیلی در محوطه انبار	
۱	۳- رعایت شرایط FIFO در انبار	
۱	۴- رعایت فاصله مناسب چیدمان پالتها از دیوار انبار در حدود ۲۰ سانتیمتر	
۱	۵- علامت گذاری قسمتهای قرنطینه محصول قابل قبول مرجوعی به منظور قابلیت شناسایی سریع	
۱	۶- رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول و کالا بر روی هم	
۳	۷- تفکیک مناسب انبارها بسته به ظرفیت تولید کارخانه و محصول تولیدی(انبار مواد اولیه، مواد حین فرآوری، محصولات نهایی)	
۳	۸- مجهز بودن انبار به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما در صورتی که محصول با مواد اولیه باید در شرایط خاصی نگهداری شوند و حفظ سوابق پایش	
۱	۹- نصب دستگاه هشدار دهنده به منظور اعلام شرایط خارج از کنترل برای سردخانه/ گرمخانه	



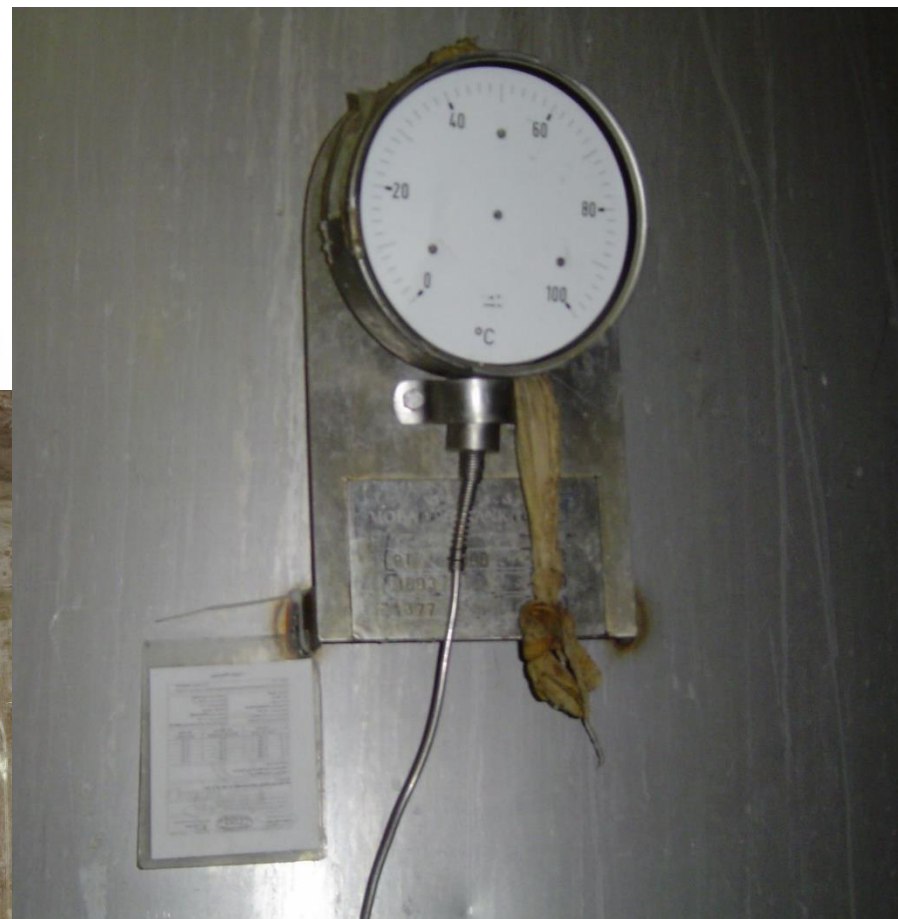
رعایت فاصله گذاری از دیوار در
چیدمان انبار به منظور پایش
Pest Control و *C&D*

✓ کلیه کالاها در انبار از لحاظ تایید، عدم تایید، قرنطینه می بایست قابل شناسایی باشند

✓ رعایت اصول *FEFO* (*First Expire Date First Out*) و
LIFO (*Last In First Out*)

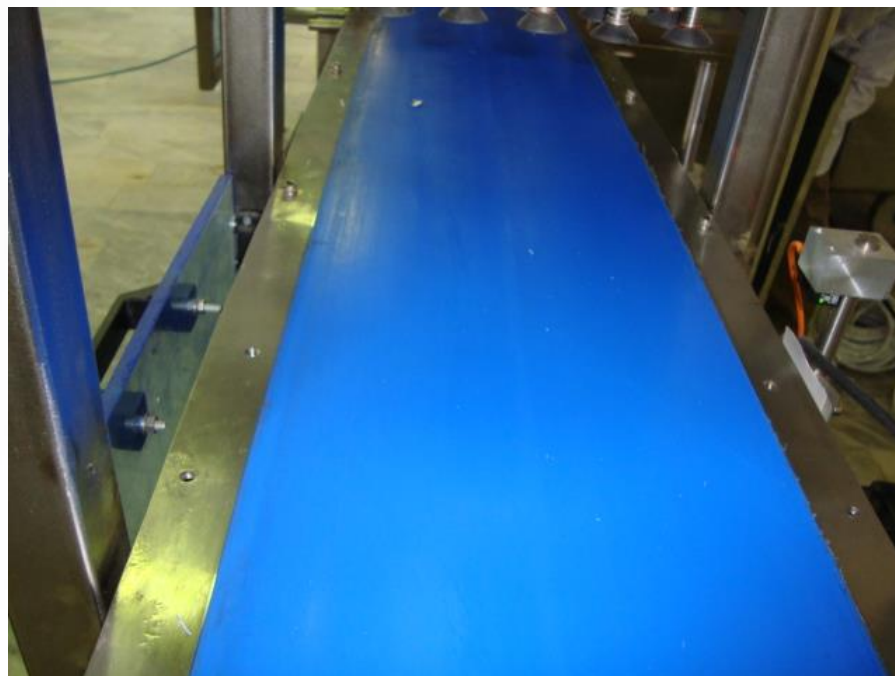


هر کجا لازم باشد می بایست دما، رطوبت و سایر پارامترهای کنترلی پایش گردد



سطوح و تجهیزات

۳	۱- سطوح در تماس با ماده غذایی دارای جنس مقاوم، صاف(فاقد درز و شکاف) و قابلیت نظافت، شستشو و ضد عفونی کردن (ترجیحاً از جنس استنلس استیل)	۱۸- سطوح و تجهیزات امتیاز: ۶
۳	۲- سطح سینی ها و مخازن لوله های انتقال دهنده و سایر ابزار مورد استفاده در تماس با ماده غذایی دارای جنس مقاوم، فاقد درز و شکاف و قابل نظافت و ضد عفونی کردن	





قسمتهای تولید و فرآوری

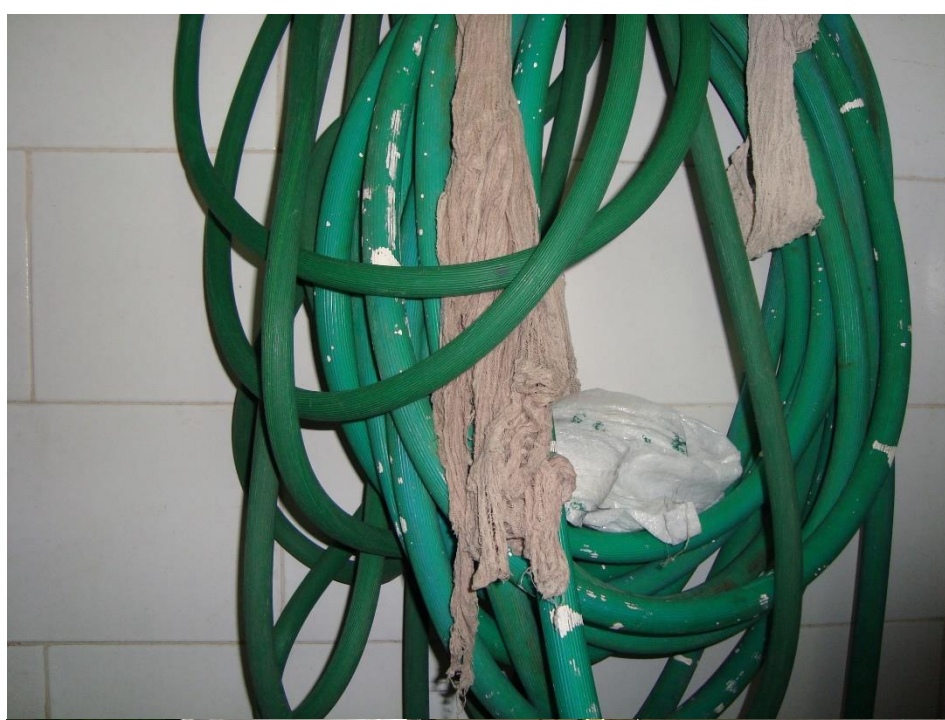


۱	۱- مجزا بودن بخش های مختلف تولید با استفاده از تمهیداتی نظیر درب مناسب (جریان یکطرفه از بخش تمیز به غیر تمیز) یا پرده های نواری	۱۹- قسمت های تولید و فرآوری امتیاز = ۲۰
۳	۲- وجود دستشویی مجهز به صابون مایع، حوله یکبار مصرف با شیر آب خودکار و سطل زباله پدالی در وردی هر سالن	
۱	۳- نحوه قرار گرفتن اتصال مناسب تجهیزات تولید به نحوی که از ایجاد فضای اضافه (void space) جلوگیری شود.	
۱	۴- عدم وجود اقلام مازاد (مانند وسایل تعمیر و نگهداری، ظروف مواد اولیه و ...) در سالن در حین عملیات تولید	
۲	۵- رعایت شرایط بهداشتی و عدم وجود جرم و خوردگی در سطوح خارجی، بدنه مخازن و تانکهای مختلف	
۲	۶- جمع آوری و نگهداری زباله ضایعات در سطل های دردار پدالی، خروج به موقع آن ها از سالن	
۳	۷- وجود کنترل سیستم های سرمایش و گرمایش مناسب در سالن های تولید و بسته بندی	
۱	۸- محصور نمودن تجهیزات فرآوری به نحوی که از انتقال آلودگی احتمالی به مواد در حال فرآوری جلوگیری بعمل آید.	
۱	۹- نصب علائم، تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن	
۴	۱۰- کالیبره بودن تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار در خط تولید و حفظ سوابق آن	
۱	۱۱- ممنوع بودن خوردن و آشامیدن و استعمال دخانیات در سالن تولید	









تعمیر و نگهداری

۳	۱- وجود برنامه مدون و سوابق تعمیر و نگهداری باکارایی لازم برای کلیه تجهیزات / ماشین آلات تولید و دستگاه های آزمایشگاهی	۲۰- تعمیر و نگهداری امتیاز = ۴
۱	۲- شماره گذاری کلیه تجهیزات / ماشین آلات / دستگاههای آزمایشگاهی	

جهت نگهداری دستگاه و پیشگیری از مشکلاتی که ممکن است بر اثر بی توجهی برای دستگاهها پیش آید از روش PM^1 استفاده می شود. این سیستم توسط چک لیستی که می بایست در واحد تولیدی وجود داشته باشد اعلام می کند که دستگاهها به طور مستمر مورد بازرسی قرار گرفته و موارد مشکوک مورد بررسی و در صورت لزوم برطرف می گردد.

شستشو و ضد عفونی

۲۱- شستشو و ضد عفونی امتیاز = ۷	۱- وجود برنامه مدون شستشو و ضد عفونی و نظافت برای قسمتهای تولید، انبار و سایر اماکن مرتبط با تولید با کارایی لازم	۳
	۲- نصب شیر آب جهت عملیات شستشو و نظافت و یا نصب پمپ باد برای نظافت در فواصل مختلف سالن تولید و یا امکانات سیستم های شستشوی CIP و یا COP و ایجاد فضای مناسب برای نگهداری ابزار یا مخازن	۲
	۳- سوابق پایش و اثر بخشی سیستم شستشو و نظافت	۲



- با استفاده از یک جدول مستقل، شستشو و گندزدایی برای هر دستگاه مشخص می شود که مراحل آن عبارتند از :

- جرم زدایی با استفاده از برس (Brushing)

- شستشو با آب

- شستشو با مواد شوینده (دتر جنت)

- شستشو مجدد با آب

- ضد عفونی در صورت نیاز

- آبکشی



برای شستشو و گندزدایی کردن می توان از ترکیبات زیر استفاده نمود:

- بی کربنات سدیم

- کربنات سدیم بدون آب

- تری فسفات سدیم

- آب گرم با دمای ۸۰ الی ۸۵ درجه سانتی گراد

- سود کاستیک

- ترکیبات کلر

- اسید نیتریک

برنامه شستشو و ضد عفونی



کد مدرک:.... تاریخ:				برنامه C&D				شرکت				
ضد عفونی				شستشو				پاکسازی				مکانها / تجهیزات
ثبت سوابق	ابزار / روش	دوره زمانی	مسئولیت	ثبت سوابق	ابزار / روش	دوره زمانی	مسئولیت	ثبت سوابق	ابزار / روش	دوره زمانی	مسئولیت	
نام و امضا تایید کننده:								نام و امضا تهیه کننده:				

آزمایشگاه کنترل کیفیت

۱	۱- وجود امکانات آزمایشگاهی برای کنترل کیفیت و ایمنی محصول	۲۲- آزمایشگاه کنترل کیفیت امتیاز= ۶
۲	۲- وجود نیروی انسانی متخصص و مجرب برای نظارت بر فرآیند تولید و عملیات آزمایشگاهی (تضمین کیفیت)	
۱	۳- وجود قرارداد معتبر با آزمایشگاههای تائید صلاحیت شده برای انجام آزمونهای برون سپاری شده	
۲	۴- وجود سوابق نتایج آزمون های برون سپاری شده برای مواد اولیه و محصول	



۳-۸ سیستم قابلیت ردیابی

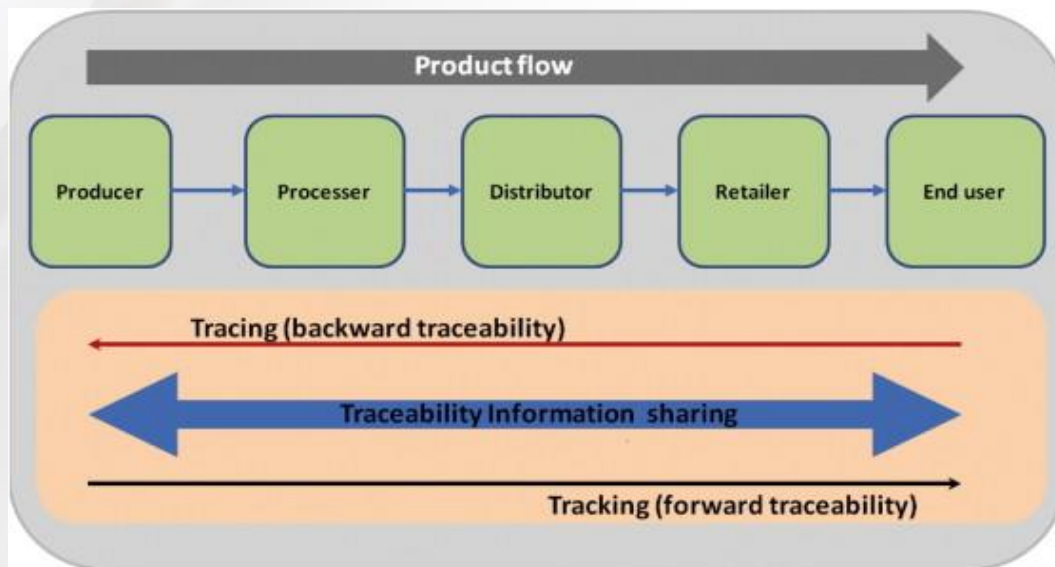
سیستم ردیابی، باید توانایی شناسایی منحصر به فرد مواد وارده از طرف تامین کنندگان و مسیر اولیه توزیع محصول نهایی را امکان پذیر سازد. هنگام ایجاد و اجرای سیستم ردیابی موارد زیر باید به عنوان حداقل در نظر گرفته شود:

الف- ارتباط بهرهای مواد، ترکیبات و محصولات نیمه ساخته در خصوص محصول نهایی؛

ب- بازکاری مواد / محصولات؛

ج- توزیع محصول نهایی.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که الزامات قابل اعمال قانونی مقرراتی و مشتری، شناسایی شده باشد.



۸-۳ سیستم قابلیت ردیابی

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۳ سیستم ردیابی: آیا سیستم ردیابی، توانایی شناسایی منحصر به فرد مواد اولیه دریافتی از تامین کنندگان و مرحله اول مسیر توزیع محصول نهایی در انطباق با الزامات استاندارد را دارد؟ آیا اطلاعات مدون شواهد سیستم ردیابی و آزمون و تصدیق اثربخشی سیستم ردیابی در سازمان نگهداری می شود؟

شواهد:

کد مستندات مرتبط (الزامی):

۱	۱/۵	۱	۱/۵	۵
---	-----	---	-----	---

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- روش اجرایی شناسایی و ردیابی
- روش اجرایی انبارش
- روش اجرایی فراخوان محصول
- ...

۸-۴ - آمادگی و واکنش اضطراری

۸-۴-۱ کلیات

مدیریت رده بالا باید اطمینان حاصل کند روش‌های اجرائی در واکنش به وضعیت های اضطراری و حوادث بالقوه‌ای که می‌تواند بر ایمنی مواد غذایی و نقش سازمان در زنجیره ی مواد غذایی تاثیر گذار باشد، جاری و اجرا می‌گردد. اطلاعات مدون باید برای مدیریت این موقعیت‌ها و حوادث ایجاد و نگهداری شود.



۸-۴ - آمادگی و واکنش اضطراری

۸-۴-۲ رسیدگی به موارد اضطراری و حوادث
سازمان باید :

الف- واکنش نشان دادن به موقعیت‌های اضطراری و حوادث واقعی از طریق:

۱- حصول اطمینان از اینکه الزامات قانونی و مقرراتی قابل اعمال شناسایی شده‌اند ؛

۲- اطلاع رسانی درون سازمانی؛

۳- اطلاع رسانی برون سازمانی (نظیرتامین کنندگان، مشتریان، مراجع ذی صلاح در صورت مقتضی، رسانه‌ها)؛

ب- انجام دادن اقدامی برای کاهش تبعات موقعیت اضطراری، متناسب با شدت اضطرار یا حادثه و پیامد بالقوه ایمنی مواد غذایی؛

ج- در صورتی که عملی باشد، آزمون روش‌های اجرایی به صورت دوره‌ای ؛

۸-۴ - آمادگی و واکنش اضطراری

د- اطلاعات مدون را بعد از وقوع هر حادثه، موقعیت اضطراری یا آزمون بازنگری و در صورت نیاز به روز آوری نماید .

یادآوری- مثال‌هایی از موقعیت‌های اضطراری که می‌تواند روی ایمنی مواد غذایی و یا تولید تاثیر بگذارد عبارت است از

- ✓ بلایای طبیعی،
- ✓ حوادث زیست محیطی،
- ✓ تروریسم میکروبی،
- ✓ حوادث محیط کار،
- ✓ شرایط اضطراری سلامتی عمومی
- ✓ و سایر حوادث نظیر قطع خدمات ضروری مثل آب، برق یا تامین سرمایش.

۸-۴ - آمادگی و واکنش اضطراری

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۴ آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری: آیا مدیریت رده بالا شرایط اضطراری و حوادث بالقوه ای که می تواند بر ایمنی مواد تاثیرگذار باشد را شناسایی می نماید و برای مدیریت آن ها جهت کاهش پیامدهای بالقوه، روش هایی را ایجاد، مستقر، نگهداری و در صورت امکان آزمون دوره ای می نماید؟ آیا اطلاعات مدون برای مدیریت این شرایط ایجاد، نگهداری و در صورت نیاز بعد از وقوع هر حادثه و موقعیت اضطراری با آزمون، بازنگری و به روز آوری می شود؟

شواهد:

کد مستندات مرتبط (الزامی):

۱	۱	۱	۱	۴
---	---	---	---	---

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- طرح واکنش در شرایط اضطراری
- سوابق مانور اثربخشی واکنش در شرایط اضطراری
- ...

۸-۵ - کنترل خطر

۸-۵-۱ مراحل مقدماتی برای عملیاتی کردن 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 به‌روزرآوری گردد. این کار باید شامل موارد زیر باشد، اما تنها محدود به آنها نمی شوند:

الف- الزامات قابل اعمال قانونی مقرراتی و مشتری؛

ب- محصولات، فرآیندها و تجهیزات سازمان؛

ج- خطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.



تیم ایمنی مواد غذایی

تیم ایمنی مواد غذایی باید ترکیبی از تجربه و دانش چند جانبه در زمینه طراحی و اجرای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی داشته باشند.

این تیم می بایست برای انجام تجزیه و تحلیل خطر، اطلاعات مدون اولیه ای را گردآوری، نگهداری و به روزآوری کنند. این موضوع باید شامل موارد زیر باشد، اما محدود به آنها نمی شود:

الف- الزامات قانونی، مقرراتی و مشتری؛

ب- محصولات، فرآیندها و تجهیزات سازمان؛

ج- خطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.



۸-۵-۱ کلیات مراحل مقدماتی برای عملیاتی کردن تجزیه و تحلیل خطر

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۵-۱ کلیات مراحل مقدماتی برای توانایی تجزیه و تحلیل خطر: آیا تیم ایمنی مواد غذایی اطلاعات <u>مدون</u> اولیه برای انجام تجزیه و تحلیل خطر را گردآوری، نگهداری و به روزآوری می کند؟ این کار باید شامل موارد زیر باشد، اما محدود به آن ها نمی شوند:					
الف) الزامات قابل کاربرد قانونی مقرراتی و مشتری؛					
ب) محصولات، فرایندها و تجهیزات سازمان؛					
ج) خطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط با FSMS					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- صورتجلسات تیم ایمنی مواد غذایی
- الزامات قانونی و قراردادهای و توافقات با مشتری
- لیست مرجع محصولات و مواد اولیه
- جدول ارزیابی مخاطرات
- ...

۸-۵-۱ - مراحل مقدماتی برای عملیاتی کردن تجزیه و تحلیل خطر



۸-۵-۱-۲ ویژگی‌های مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول سازمان باید اطمینان حاصل نماید که همه الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط با ایمنی مواد غذایی برای همه مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول شناسایی شده است. اطلاعات مدون در خصوص همه مواد اولیه ترکیبات و مواد در تماس با محصول را در حد مورد نیاز برای انجام تجزیه و تحلیل خطر (رجوع به ۸-۸-۲) نگهداری کند از جمله موارد زیر، بر حسب اقتضا:

- الف- ویژگی‌های بیولوژیکی شیمیایی و فیزیکی؛
- ب- ترکیب مواد فرموله شده، شامل مواد افزودنی یا مواد جایگزین و کمکی؛
- ج- منشأ (نظیر حیوانی معدنی یا گیاهی)؛
- د- منشاء مکانی (پیدایش)؛
- ه- روش تولید؛
- و- روش بسته‌بندی و تحویل؛
- ز- شرایط انبارش و زمان ماندگاری؛
- ح- آماده‌سازی و یا جابجایی پیش از مصرف یا فرآوری؛
- ط- معیارهای پذیرش مرتبط با ایمنی مواد غذایی یا ویژگی‌های مواد و ترکیبات خریداری شده متناسب با مصرف مورد نظر آن‌ها.

شركت	فرم مشخصات مواد اوليه	كـد فرم: تاريخ :
------------	-----------------------	---------------------

۱	نام ماده :	ترکیبات :			
۲	مشخصات بیولوژیکی	مشخصات شیمیایی		مشخصات فیزیکی	
	کیفی	ایمنی	کیفی	ایمنی	کیفی
۳	منشاء :	منبع:			
۴	روش تولید :				
۵	روشهای بسته بندی و تحویل :				
۶	شرایط انبارش و عمر:				
۷	آماده سازی و یا جابجایی پیش از استفاده یا فرآوری :				
۸	مراجع و رفرنس ها :				
نام و امضاء تیم ایمنی :					

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

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۵-۱-۲ ویژگی‌های مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول: آیا سازمان همه الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط با ایمنی مواد غذایی برای همه مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول را شناسایی کرده است. این اطلاعات <u>مدون</u> بر حسب اقتضا باید شامل موارد زیر باشد:					
الف) ویژگی‌های بیولوژیکی، شیمیایی و فیزیکی؛					
ب) ترکیب مواد فرموله شده، شامل مواد افزودنی یا مواد جایگزین و کمکی؛					
ج) منبع (به عنوان مثال حیوانی، معدنی یا گیاهی)؛					
د) محل منشا (خاستگاه)؛					
ه) روش تولید؛					
و) روش بسته بندی و تحویل؛					
ز) شرایط انبارش و زمان ماندگاری؛					
ح) آماده سازی و یا جابجایی پیش از مصرف یا فرآوری؛					
ط) معیارهای پذیرش مرتبط با ایمنی مواد غذایی یا مشخصات مواد و ترکیبات خریداری شده متناسب با مصرف مورد نظر آن ها.					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- شناسنامه مواد اولیه

- ...

۸-۵-۱ - مراحل مقدماتی برای عملیاتی کردن تجزیه و تحلیل خطر

۸-۵-۱-۳ ویژگی‌های محصول نهایی

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که همه الزامات قانونی و مقرراتی قابل اعمال ایمنی مواد غذایی برای همه محصولات نهایی که قرار است تولید شود، شناسایی می‌شود. سازمان باید اطلاعات مدون در خصوص ویژگی‌های محصولات نهایی را در حد مورد نیاز برای اجرای تجزیه و تحلیل خطر (رجوع به ۸-۵-۲) نگهداری کند و بر حسب اقتضا در بر گیرنده ی مطالب زیر باشد:

الف- نام محصول یا شناسائی مشابه؛

ب- ترکیبات ؛

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

د- زمان ماندگاری مورد نظر و شرایط انبارش؛

ه- بسته بندی؛

و- برچسب‌گذاری مطابق با اصول ایمنی مواد غذایی و یا دستورالعمل‌های جابجایی، تهیه و مصرف مورد نظر؛

ز- روش (های) توزیع و تحویل .

۸-۵-۱-۳ ویژگی‌های محصول نهایی

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۵-۱-۳ ویژگی‌های محصول نهایی: آیا سازمان همه الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد ایمنی مواد غذایی برای همه محصولات نهایی که قرار است تولید شود، را شناسایی کرده است؟ می‌شود. این اطلاعات <u>مدون</u> بر حسب اقتضا باید شامل موارد زیر باشد:												
(الف) نام محصول یا هر شناسه مشابه؛												
(ب) ترکیبات؛												
(ج) ویژگی‌های بیولوژیکی، شیمیایی و فیزیکی مرتبط با ایمنی مواد غذایی؛												
(د) زمان ماندگاری مورد نظر و شرایط انبارش؛												
(ه) بسته بندی؛												
(و) نشانه گذاری مطابق با اصول ایمنی مواد غذایی و یا دستورالعمل‌های جابجایی، تهیه و مصرف موردنظر؛												
(ز) روش (های) توزیع و تحویل.												
شواهد:												
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>۱</td> <td>۱</td> <td>۱</td> <td>۱</td> <td>۴</td> <td>کد مستندات مرتبط (الزامی):</td> </tr> </table>							۱	۱	۱	۱	۴	کد مستندات مرتبط (الزامی):
	۱	۱	۱	۱	۴	کد مستندات مرتبط (الزامی):						

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- شناسنامه محصولات

- ...

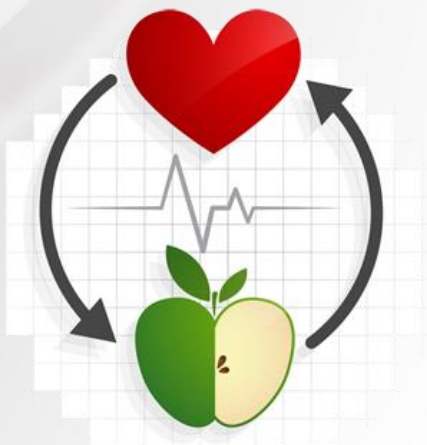
۸-۵-۱ - مراحل مقدماتی برای عملیاتی کردن تجزیه و تحلیل خطر

۸-۵-۱-۴ مصرف مورد نظر

مصرف مورد نظر، شامل کاربری مورد انتظار محصول نهایی به صورت معقول و هر گونه استفاده ناخواسته بجز استفاده اشتباهی و استفاده نادرست مورد انتظار محصول نهایی به صورت معقول باید در نظر گرفته شده و به عنوان اطلاعات مدون باید در حد مورد نیاز برای انجام تجزیه و تحلیل خطر (رجوع به ۸-۵-۲) نگهداری شود.

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

گروه‌های مصرف‌کننده/ استفاده‌کننده شناخته شده، به ویژه گروه‌های آسیب پذیر نسبت به خطرات خاص ایمنی مواد غذایی باید شناسایی شوند.





کد فرم:		فرم مشخصات محصول نهایی		شرکت	
ردیف	نام محصول :				
	شماره پروانه ساخت :				
۱	ترکیبات :				
	مشخصات فیزیکی		مشخصات شیمیایی		مشخصات بیولوژیکی
۲	ایمنی	کیفی	ایمنی	کیفی	ایمنی
۳	شرایط انبارش و عمر ماندگاری :				
۴	بسته بندی :				
۵	برچسب گذاری :				
۶	روشهای توزیع :				
۷	مصرف مورد نظر :				
نام و امضاء تیم ایمنی :					

۸-۵-۱-۴ مصرف مورد نظر

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۵-۱-۴ مصرف مورد نظر: آیا مصرف موردنظر، شامل به کارگیری مورد انتظار از محصول نهایی، گروه های مصرف کننده شناخته شده، به ویژه گروه های آسیب پذیر و هرگونه استفاده ناخواسته ولی مورد انتظار منطقی محصول نهایی در اثر مصرف نادرست و اشتباه، در نظر گرفته شده است و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری می شود.					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- شناسنامه محصولات
- ...

۸-۵-۱ - مراحل مقدماتی برای عملیاتی کردن تجزیه و تحلیل خطر

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

۸-۵-۱-۵-۱ تهیه نمودارهای جریان

تیم ایمنی مواد غذایی باید نمودارهای جریان را به عنوان اطلاعات مدون برای محصولات یا رده‌های محصول و فرایندهای تحت پوشش سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، ایجاد، نگهداری و به‌روزرسانی نماید. نمودارهای جریان، نمایی تصویری از فرایند را ارائه می‌دهند. 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 اجرای تجزیه و تحلیل خطر دارای جزئیات باشند.

نمودارهای جریان باید بر حسب اقتضا شامل موارد زیر باشند:

الف- **توالی و تعامل** مراحل در عملیات؛

ب- هر نوع فرآیند **برون سپاری** شده؛

ج- جایی که مواد اولیه، ترکیبات، مواد کمکی فرآوری، مواد بسته بندی، تاسیسات و محصولات حین فرآیند **وارد جریان** می‌شوند؛

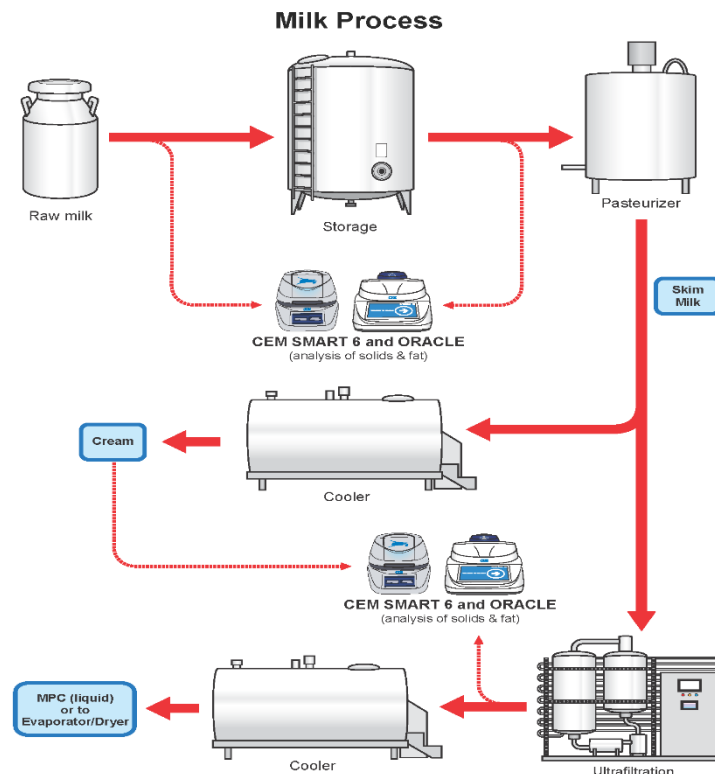
د- جایی که **باز کاری و بازیافت** انجام می‌شود؛

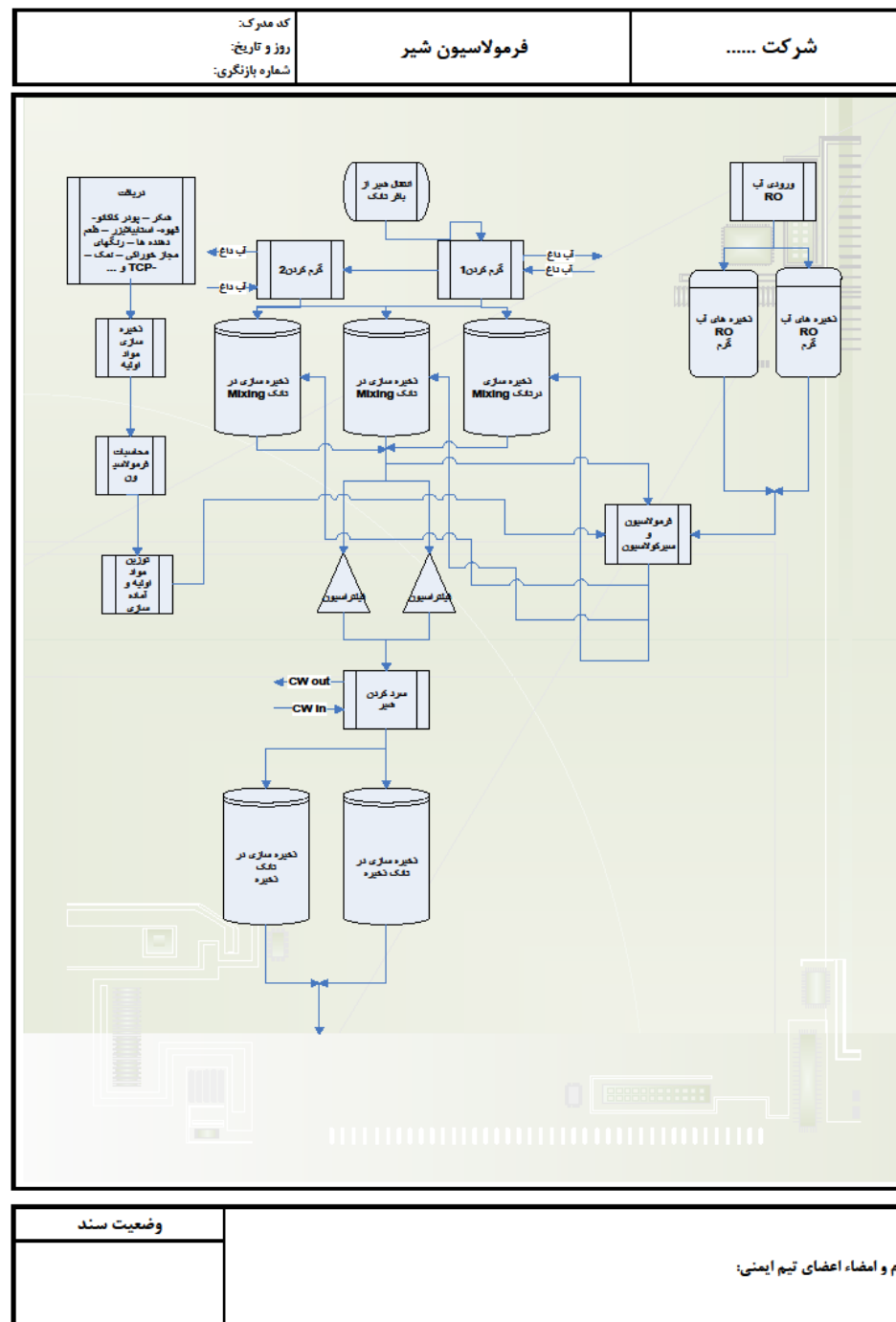
ه- جایی که محصولات نهایی، محصولات فرعی و ضایعات، **ترخیص یا حذف** می‌شود.

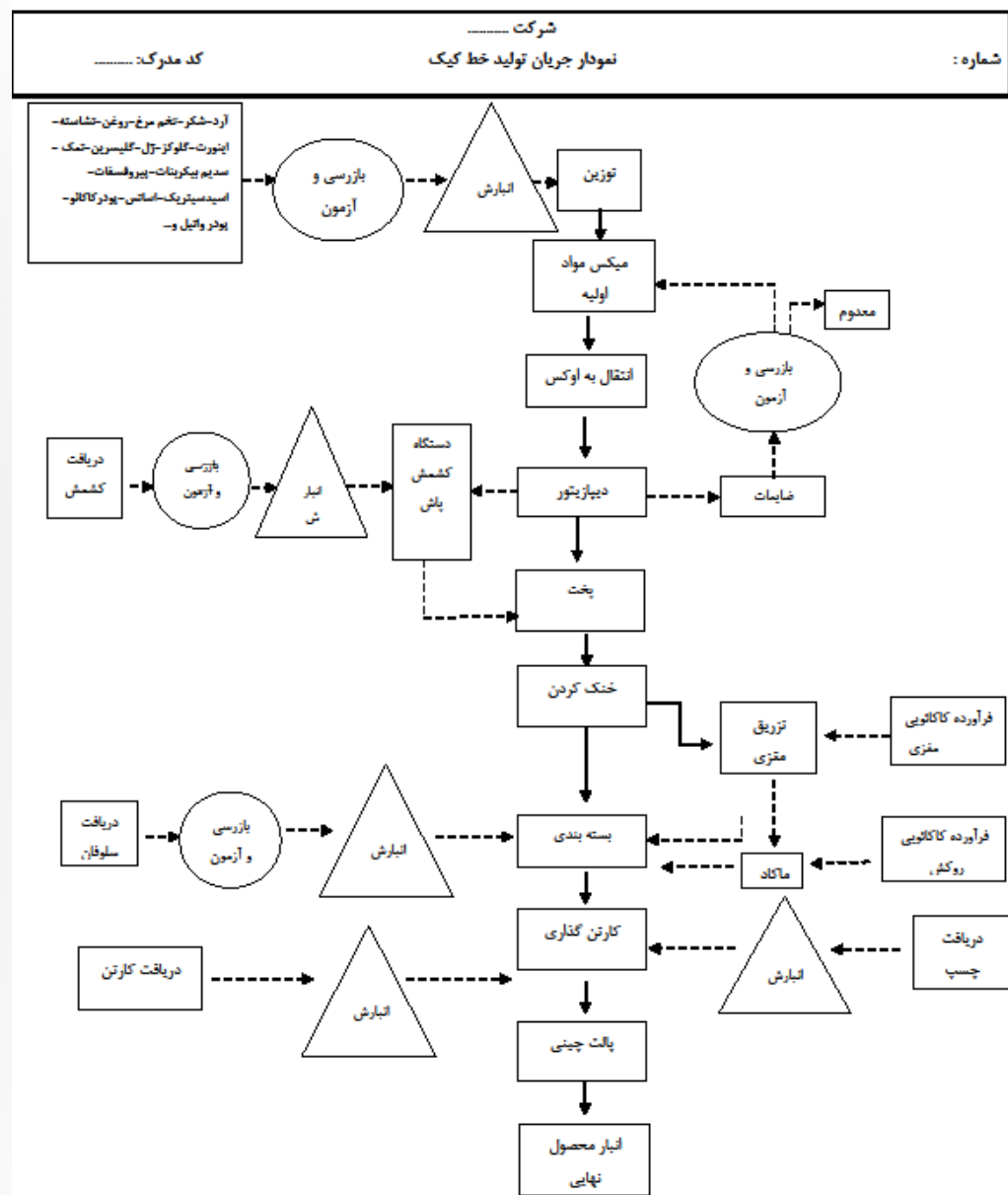
۸-۵-۱ - مراحل مقدماتی برای عملیاتی کردن تجزیه و تحلیل خطر

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

تیم ایمنی مواد غذایی باید صحت نمودارهای جریان را **در محل** تایید کرده، در صورت نیاز به روز آوری نموده و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری نمایند.







۸-۵-۱ نمودارهای جریان

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۵-۱ نمودارهای جریان: آیا تیم ایمنی غذا نمودارهای جریان را به عنوان اطلاعات <u>مدون</u> برای محصولات یا گروه محصول و فرآیندهای تحت پوشش FSMS، ایجاد، نگهداری و به روزآوری نموده است و درستی آنها را در محل تایید کرده است؟					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:
- OPC و تصدیق تیم ایمنی
- ...

۸-۵-۱ - مراحل مقدماتی برای عملیاتی کردن تجزیه و تحلیل خطر

۸-۵-۱-۳- توصیف فرایندها و محیط فرایند

تیم ایمنی مواد غذایی باید تا حد مورد نیاز برای اجرای تجزیه و تحلیل خطر، موارد زیر را تشریح نماید:

الف- جانمایی اماکن، از جمله نواحی مرتبط با غذا و نواحی غیرغذایی؛

ب- تجهیزات فرآوری و مواد در تماس، مواد کمک فرآوری و جریان مواد؛

ج- PRPهای موجود، پارامترهای فرآیند، اقدامات کنترلی (در صورت وجود) و یا سخت گیری که اعمال می شود یا روشهای اجرایی که می تواند روی ایمنی مواد غذایی تاثیر بگذارند ؛

د- الزامات برون سازمانی (مانند الزامات مراجع قانونی و مقرراتی یا مشتریان) که می تواند روی انتخاب و سخت گیری اقدامات کنترلی تاثیر بگذارد .

در صورت مقتضی، تغییرات ناشی از تغییرات فصلی یا الگوهای نوبت کاری باید مدنظر قرار گیرند.

این توصیفها باید در صورت مقتضی به روزآوری و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شوند.



۸-۵-۱-۳- توصیف فرایندها و محیط فرایند

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۵-۱-۳- تشریح فرایندها و محیط فرایند: آیا تیم ایمنی مواد غذایی جانمایی مکانها، تجهیزات فراوری و مواد در تماس با مواد غذایی، مواد کمک فرایند و جریان مواد، PRPs موجود، پارامترهای فرایند، اقدامات کنترلی و الزامات برون سازمانی را تشریح و به روز آوری نموده است و به عنوان اطلاعات <u>مدون</u> نگه داری می کند؟					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- مستندات داده های مقدماتی تحلیل خطر
- جدول ارزیابی مخاطرات
- ...

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 دهند. میزان کنترل باید ایمنی مواد غذایی را تضمین نموده و بر حسب مقتضی ترکیبی از اقدامات کنترلی مورد نیاز را استفاده نماید.



۸-۵-۲-۱ کلیات تجزیه و تحلیل خطر

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۵-۲-۱ کلیات تجزیه و تحلیل خطر: آیا تیم ایمنی مواد غذایی تجزیه و تحلیل خطر را بر مبنای اطلاعات مقدماتی، برای تعیین خطراتی که نیاز به کنترل شدن دارند، انجام داده است؟					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- مستندات داده های مقدماتی تحلیل خطر
- جدول ارزیابی مخاطرات
- ...

۸-۵-۲ - تجزیه و تحلیل خطر

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

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

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

ب- تجربه؛

ج- اطلاعات درون و برون سازمانی از جمله میزان احتمال، داده‌های همه‌گیرشناسی، داده‌های عملی و سایر داده‌های با سابقه قبلی؛

د- اطلاعات بدست آمده از زنجیره غذا درباره خطرات ایمنی مواد غذایی که ممکن است در ایمنی محصولات نهایی، محصولات نیم ساخته و غذای آماده مصرف تاثیر گذار باشد.

ه- الزامات قانونی و مقرراتی و الزامات مشتری.



Food Safety Hazards

For Processors

Biological

- Bacteria
- Viruses
- Parasites
- Molds



Chemical

- Pesticides
- Processing chemicals
- Drug residue
- Allergens



Physical

Naturally present in foods	Handling/processing materials
▪ Bones  ▪ Pits  ▪ Bugs 	▪ Glass  ▪ Metal  ▪ Hair 

۸-۵-۲ - تجزیه و تحلیل خطر

مخاطرات بیولوژیکی احتمالی موجود در مواد غذایی

✓ Bacteria (non-spore-forming)

Brucella abortis
Brucella suis
Campylobacter spp.
Pathogenic Escherichia coli (E. coli 0157:H7, EHEC, EIEC, ETEC, EPEC)
Listeria monocytogenes
Salmonella spp. (S. typhimurium, S. enteritidis)
Shigella (S. dysenteriae)
Staphylococcus aureus
Streptococcus pyogenes
Vibrio cholerae
Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica

✓ Viruses

Hepatitis A and E
Norwalk virus group
Rotavirus

✓ Bacteria (spore-forming)

Clostridium botulinum
Clostridium perfringens
Bacillus cereus

✓ Protozoa and parasites

Cryptosporidium parvum
Diphyllobothrium latum
Entamoeba histolytica
Giardia lamblia
Ascaris lumbricoides
Taenia solium
Taenia saginata
Trichinella spiralis



۸-۵-۲ - تجزیه و تحلیل خطر

مخاطرات شیمیایی احتمالی موجود در مواد غذایی

✓ Added chemicals

Agricultural chemicals

- Pesticides
- Fertilizers
- Antibiotics
- Growth hormones

Prohibited substances

- Direct
- Indirect

Toxic elements and compounds

- Lead
- Zinc
- Cadmium
- Mercury
- Arsenic
- Cyanide

Food additives

Contaminants

- Lubricants
- Cleaners
- Sanitizers
- Coatings
- Paints
- Water or steam treatment chemicals
- Pest control chemicals

✓ From packaging materials

Plasticizers
Vinyl chloride
Printing/coding inks
Adhesives
Lead
Tin

✓ Naturally occurring chemicals

Mycotoxins (e.g. aflatoxin)
Scombrototoxin (histamine)
Ciguatera toxin
Mushroom toxins
Shellfish toxins

- Paralytic shellfish poisoning (PSP)
- Diarrhetic shellfish poisoning (DSP)
- Neurotoxic shellfish poisoning (NSP)
- Amnesic shellfish poisoning (ASP)
- Pyrrolizidine alkaloids
- Phytohaemagglutinin

✓ Radio nucleides (from irradiation)

۸-۵-۲ - تجزیه و تحلیل خطر

مخاطرات فیزیکی احتمالی موجود در مواد غذایی



- ✓ Metal
- ✓ Glass
- ✓ Wood
- ✓ Stones
- ✓ Bone chips
- ✓ Jewelry



کد فرم: تاریخ:		جدول ارزیابی مخاطرات						شرکت	
OPRP Plan/ HACCP Plan	اقدام کنترلی اصلی	اقدامات کنترلی	ریسک بارز	ریسک	احتمال خطر	شدت خطر	حد قابل قبول	مخاطرات	مرحله OPC
								ف: وجود جسم خارجی (غالبا کاه و ...)	دریافت شیر خام گوسفند
								ش: وجود آفلاتوکسین	
								ش: وجود آنتی بیوتیک	
								ب: وجود پاتوژنها	

[illegible]

کد فرم: تاریخ:		جدول ارزیابی مخاطرات						شرکت	
OPRP Plan/ HACCP Plan	اقدام کنترلی اصلی	اقدامات کنترلی	ریسک بارز	ریسک	احتمال خطر	شدت خطر	حد قابل قبول	مخاطرات	مرحله OPC
								ف: مخاطره ای شناسایی نشد	پاستوریزاسیون شیر
								ش: آلودگی به باقیمانده شوینده های CIP	
								ب: باقی ماندن و از بین رفتن پاتوژنها	

شناسایی و ارزیابی مخاطرات

✓ تشریح دقیق مخاطره

(دریافت شیر خام، تانک نگهداری شیر خام، پاستوریزاسیون)
(وجود پاتوژنها، تکثیر پاتوژنها، باقی ماندن و از بین نرفتن
پاتوژنها)

✓ تفکیک خطر از عامل خطر و شاخص خطر
(رطوبت، اسیدیته، PH)

۸-۵-۲ - تجزیه و تحلیل خطر

۸-۵-۲-۲ سازمان باید مرحله (هائی) را نظیر دریافت مواد اولیه، فرآوری، توزیع و تحویل که هر خطر ایمنی می‌تواند در آنجا وجود داشته باشد، بروز، افزایش یا مقاومت نماید، شناسایی کند.

هنگام شناسایی خطرات، سازمان باید موارد زیر را در نظر گیرد:

الف- مراحل قبلی و بعدی در زنجیره غذا؛

ب- همه مراحل نمودار جریان؛

ج- تجهیزات فرآیند، تاسیسات/ خدمات، محیط فرآیند و افراد.



۸-۵-۲ - تجزیه و تحلیل خطر

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

الف- حصول اطمینان از اینکه الزامات قانونی مقرراتی قابل کاربرد و الزامات مشتری شناسایی می شود،

ب- در نظر گرفتن مصرف مورد نظر محصول نهایی؛

ج- در نظر گرفتن هر نوع اطلاعات مرتبط دیگر.

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



مرحله OPC	مخاطرات	حد قابل قبول	شدت خطر	احتمال خطر	ریسک	ریسک بارز	اقدامات کنترلی	اقدام کنترلی اصلی	OPRP Plan/ HACCP Plan
دریافت شیر خام گوسفند	ف: وجود جسم خارجی (غالباً کاه و ...)	منفی							
	ش: وجود آفلاتوکسین	Max 0.1 ppb							
	ش: وجود آنتی بیوتیک	منفی							
	ب: وجود پاتوژنها	مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۱۹۶۹۹							

جدول ارزیابی مخاطرات								شرکت	
OPRP Plan/ HACCP Plan	اقدام کنترلی اصلی	اقدامات کنترلی	ریسک بارز	ریسک	احتمال خطر	شدت خطر	حد قابل قبول	مخاطرات	مرحله OPC
							-	ف: مخاطره ای شناسایی نشد	نگهداری شیر خام در تانکهای ذخیره
							منفی	ش: آلودگی به باقیمانده شوینده های CIP	
							مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۱۹۶۹۹	ب: تکثیر پاتوژنها	

کد فرم: تاریخ:		جدول ارزیابی مخاطرات						شرکت	
OPRP Plan/ HACCP Plan	اقدام کنترلی اصلی	اقدامات کنترلی	ریسک بارز	ریسک	احتمال خطر	شدت خطر	حد قابل قبول	مخاطرات	مرحله OPC
							-	ف: مخاطره ای شناسایی نشد	پاستوریزاسیون شیر
							منفی	ش: آلودگی به باقیمانده شوینده های CIP	
							منفی	ب: باقی ماندن و از بین نرفتن پاتوژنها	

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

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۵-۲ شناسایی خطر و تعیین سطوح قابل قبول: آیا سازمان همه خطرات ایمنی مواد غذایی در ارتباط با نوع محصول، نوع فرایند و محیط فرایند را شناسایی و مدون نموده است و سطوح قابل قبول هر خطر شناسایی شده را در صورت امکان، برای محصول نهایی تعیین کرده است؟ سازمان باید اطلاعات مدون در خصوص تعیین سطوح قابل قبول و دلیل درستی سطوح قابل قبول را نگهداری کند.

شواهد:

کد مستندات مرتبط (الزامی):

۱ ۱ ۱ ۱ ۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- جدول ارزیابی مخاطرات

- ...

۸-۵-۲ - تجزیه و تحلیل خطر

۸-۵-۲-۳ ارزیابی خطر

سازمان باید برای تعیین اینکه 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 ارزیابی کند با توجه به:

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

ب- شدت تاثیرات نامطلوب بر سلامتی در ارتباط با مصرف مورد نظر (رجوع به ۸-۵-۱-۴).

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

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



٨-٥-٢ - تجزيه و تحليل خطر

Risk Assessment Matrix

Likelihood of Occurrence	Severity of Consequences				
	1. Minor Injuries [No lost time]	2. Significant Injury [up to 7 Days]	3. Serious Injury [7 Day Injury]	4. Major Injury	5. Fatality
1. Very unlikely [hasn't occurred before]	1	2	3	4	5
2 - Slight [rarely occurs]	2	4	6	8	10
3 - Feasible [possible, but not common]	3	6	9	12	15
4 - Likely [has before, will again]	4	8	12	16	20
5 - Very Likely [occurs frequently]	5	10	15	20	25
Risk Rating: Likelihood * Severity	Minimal 1-2	Low 3-9	Medium 10-15	High 16-20	Extreme 25

مرحله OPC	مخاطرات	حد قابل قبول	شدت خطر	احتمال خطر	ریسک	ریسک بارز	اقدامات کنترلی	اقدام کنترلی اصلی	OPRP Plan/ HACCP Plan
دریافت شیر خام گوسفند	ف: وجود جسم خارجی (غالباً کاه و ...)	منفی	۲	۳	۶	-			
	ش: وجود آفلاتوکسین	Max 0.1 ppb	۴	۳	۱۲	✓			
	ش: وجود آنتی بیوتیک	منفی	۳	۳	۹	✓			
	ب: وجود پاتوژنها	مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۱۹۶۹۹	۴	۴	۱۶	✓			

جدول ارزیابی مخاطرات								شرکت	
OPRP Plan/ HACCP Plan	اقدام کنترلی اصلی	اقدامات کنترلی	ریسک بارز	ریسک	احتمال خطر	شدت خطر	حد قابل قبول	مخاطرات	مرحله OPC
			-	-	-	-	-	ف: مخاطره ای شناسایی نشد	نگهداری شیر خام در تانکهای ذخیره
			✓	۹	۳	۳	منفی	ش: آلودگی به باقیمانده شوینده های CIP	
			-	۸	۲	۴	مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۱۹۶۹۹	ب: تکثیر پاتوژنها	

کد فرم:
تاریخ:

جدول ارزیابی مخاطرات								شرکت	
کد فرم: تاریخ:									
OPRP Plan/ HACCP Plan	اقدام کنترلی اصلی	اقدامات کنترلی	ریسک بارز	ریسک	احتمال خطر	شدت خطر	حد قابل قبول	مخاطرات	مرحله OPC
			-	-	-	-	-	ف: مخاطره ای شناسایی نشد	
			-	۶	۲	۳	منفی	ش: آلودگی به باقیمانده شوینده های CIP	
			✓	۱۲	۳	۴	منفی	ب: باقی ماندن و از بین رفتن پاتوژنها	

۸-۵-۲-۳ ارزیابی خطر

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۵-۲-۳ ارزیابی خطر: آیا سازمان برای تعیین اینکه پیشگیری یا کاهش خطر تا سطوح قابل قبول برای هر خطر ایمنی مواد غذایی شناسایی شده، ضروری است یا خیر، ارزیابی خطر را با توجه به احتمال وقوع خطرات و شدت تأثیرات نامطلوب بر سلامتی در ارتباط با مصرف مورد نظر انجام داده است؟ روش بررسی مورد استفاده باید تشریح و نتایج ارزیابی خطر باید به عنوان اطلاعات <u>مدون</u> ، نگهداری شود.					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
۶	۱	۲	۱	۲	۲

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- جدول ارزیابی مخاطرات

- ...

۸-۵-۲ - تجزیه و تحلیل خطر

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

۸-۵-۲-۴-۱ سازمان باید بر مبنای ارزیابی خطر، اقدام کنترلی یا ترکیبی از اقدامات کنترلی که توانائی پیشگیری یا کاهش خطرات بارز شناسایی شده ایمنی مواد غذایی تا سطح قابل قبول مشخص شده را دارد، انتخاب نماید.

سازمان باید اقدام (های) کنترلی شناسایی شده منتخب را که قرار است به عنوان (OPRP ها)، (رجوع به ۳-۳۰) یا (CCP ها)، (رجوع به ۳-۱۱) مدیریت شوند، دسته بندی نماید.

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

الف- احتمال خطا در عملکرد آن؛

ب- شدت پیامد در صورت خطا در عملکرد آن، این ارزیابی باید شامل موارد زیر باشد:

- ۱- تاثیر روی خطرات بارز شناسایی شده ایمنی مواد غذایی؛
- ۲- موقعیت مکانی نسبت به سایر اقدامهای کنترلی؛
- ۳- آیا آن به طور ویژه برای کاهش خطرات تا سطحی قابل قبول ایجاد و اعمال می شود؛
- ۴- آیا آن یک اقدام منفرد یا بخشی از ترکیب اقدامهای کنترلی است.

جدول ارزیابی مخاطرات								شرکت	
مرحله OPC	مخاطرات	حد قابل قبول	شدت خطر	احتمال خطر	ریسک	ریسک بارز	اقدامات کنترلی	اقدام کنترلی اصلی	OPRP Plan/ HACCP Plan
دریافت شیر خام گوسفند	ف: وجود جسم خارجی (غالباً کاه و ...)	منفی	۲	۳	۶	-	- بازرسی چشمی حین دریافت - خرید از تامین کننده معتبر - آموزش پرسنل	بازرسی چشمی حین دریافت	
	ش: وجود آفلاتوکسین	Max 0.1 ppb	۴	۳	۱۲	✓	- آزمون دوره ای محموله دریافتی - خرید از تامین کننده معتبر - آموزش پرسنل - تعیین داده های خرید - ارتباطات برون سازمانی موثر	خرید از تامین کننده معتبر	
	ش: وجود آنتی بیوتیک	منفی	۳	۳	۹	✓	- آزمون محموله دریافتی - خرید از تامین کننده معتبر - آموزش پرسنل - تعیین داده های خرید - ارتباطات برون سازمانی موثر	آزمون محموله دریافتی	
	ب: وجود پاتوژنها	مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۱۹۶۹۹	۴	۴	۱۶	✓	- آزمون شاخصهای کنترلی محموله دریافتی - خرید از تامین کننده معتبر - آموزش پرسنل - تعیین داده های خرید - ارتباطات برون سازمانی موثر	آزمون شاخصهای کنترلی	

نگهداری شیر خام در تانکهای ذخیره

جدول ارزیابی مخاطرات								شرکت	
مرحله OPC	مخاطرات	حد قابل قبول	شدت خطر	احتمال خطر	ریسک	ریسک بارز	اقدامات کنترلی	اقدام کنترلی اصلی	OPRP Plan/ HACCP Plan
ف: مخاطره ای شناسایی نشد		-	-	-	-	-	-	-	
	ش: آلودگی به باقیمانده شوینده های CIP	منفی	۳	۳	۹	✓	- طرحریزی برنامه مناسب C&D و آبکشی مناسب - آموزش پرسنل - ارتباطات درون سازمانی موثر	- طرحریزی برنامه مناسب C&D و آبکشی مناسب	
	ب: تکثیر پاتوژنها	مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۱۹۶۹۹	۴	۲	۸	-	- سرد نگه داشتن شیر خام در دمای مناسب - آموزش پرسنل - کالیبراسیون ترمومتر - ارتباطات درون سازمانی موثر - تعمیر و نگهداری مناسب دستگاهها	- سرد نگه داشتن شیر خام در دمای مناسب	

کد فرم:
تاریخ:

جدول ارزیابی مخاطرات								شرکت	
OPRP Plan/ HACCP Plan	اقدام کنترلی اصلی	اقدامات کنترلی	ریسک بارز	ریسک	احتمال خطر	شدت خطر	حد قابل قبول	مخاطرات	مرحله OPC
	-	-	-	-	-	-	-	ف: مخاطره ای شناسایی نشد	
	طرح ریزی برنامه مناسب C&D و آبکشی مناسب	- طرح ریزی برنامه مناسب C&D و آبکشی مناسب - آموزش پرسنل - ارتباطات درون سازمانی موثر	-	۶	۲	۳	منفی	ش: آلودگی به باقیمانده شوینده های CIP	
	فرآیند حرارتی مناسب برای پاستوریزاسیون	- فرآیند حرارتی مناسب برای پاستوریزاسیون - آموزش پرسنل - کالیبراسیون ترمومتر - ارتباطات درون سازمانی موثر - تعمیر و نگهداری مناسب دستگاهها	✓	۱۲	۳	۴	منفی	ب: باقی ماندن و از بین نرفتن پاتوژنها	

۸-۵-۲ - تجزیه و تحلیل خطر

۸-۵-۲-۴-۲ همچنین برای هر اقدام کنترلی، رویکردی نظام‌مند باید شامل ارزیابی امکان سنجی موارد زیر باشد:

الف- ایجاد حدود بحرانی قابل اندازه‌گیری و یا معیارهای کنترلی قابل اندازه‌گیری / قابل مشاهده؛

ب- پایش برای یافتن هر نوع خطایی که در آن حد بحرانی و یا معیارهای اقدام قابل اندازه‌گیری و / قابل مشاهده باقی می‌ماند؛

ج- اجرای به موقع اصلاحات در صورت خطا.

فرآیند تصمیم‌گیری و نتایج انتخاب و دسته‌بندی اقدامات کنترلی باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.

الزامات برون‌سازمانی (نظیر الزامات قانونی، مقرراتی و مشتری) که می‌تواند روی گزینش و سخت‌گیری اقدامات کنترلی اثر بگذارد نیز باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.

جدول ارزیابی مخاطرات								شرکت	
مرحله OPC	مخاطرات	حد قابل قبول	شدت خطر	احتمال خطر	ریسک	ریسک بارز	اقدامات کنترلی	اقدام کنترلی اصلی	کد فرم: تاریخ:
دریافت شیر خام گوسفند	ف: وجود جسم خارجی (غالباً کاه و ...)	منفی	۲	۳	۶	-	- بازرسی چشمی حین دریافت - خرید از تامین کننده معتبر - آموزش پرسنل	بازرسی چشمی حین دریافت	-
	ش: وجود آفلاتوکسین	Max 0.1 ppb	۴	۳	۱۲	✓	- آزمون دوره ای محموله دریافتی - خرید از تامین کننده معتبر - آموزش پرسنل - تعیین داده های خرید - ارتباطات برون سازمانی موثر	خرید از تامین کننده معتبر	OPRP Plan
	ش: وجود آنتی بیوتیک	منفی	۳	۳	۹	✓	- آزمون محموله دریافتی - خرید از تامین کننده معتبر - آموزش پرسنل - تعیین داده های خرید - ارتباطات برون سازمانی موثر	آزمون محموله دریافتی	OPRP Plan
	ب: وجود پاتوژنها	مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۱۹۶۹۹	۴	۴	۱۶	✓	- آزمون شاخصهای کنترلی محموله دریافتی - خرید از تامین کننده معتبر - آموزش پرسنل - تعیین داده های خرید - ارتباطات برون سازمانی موثر	آزمون شاخصهای کنترلی	OPRP Plan

نگهداری شیر خام در تانکهای ذخیره

جدول ارزیابی مخاطرات								شرکت	
مرحله OPC	مخاطرات	حد قابل قبول	شدت خطر	احتمال خطر	ریسک	ریسک بارز	اقدامات کنترلی	اقدام کنترلی اصلی	OPRP Plan/ HACCP Plan
نگهداری شیر خام در تانکهای ذخیره	ف: مخاطره ای شناسایی نشد	-	-	-	-	-	-	-	-
	ش: آلودگی به باقیمانده شوینده های CIP	منفی	۳	۳	۹	✓	- طرحریزی برنامه مناسب C&D و آبکشی مناسب - آموزش پرسنل - ارتباطات درون سازمانی موثر	- طرحریزی برنامه مناسب C&D و آبکشی مناسب	OPRP Plan
	ب: تکثیر پاتوژنها	مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۱۹۶۹۹	۴	۲	۸	-	- سرد نگه داشتن شیر خام در دمای مناسب - آموزش پرسنل - کالیبراسیون ترمومتر - ارتباطات درون سازمانی موثر - تعمیر و نگهداری مناسب دستگاهها	- سرد نگه داشتن شیر خام در دمای مناسب	-

کد فرم:
تاریخ:

جدول ارزیابی مخاطرات									شرکت	
کد فرم: تاریخ:										
OPRP Plan/ HACCP Plan	اقدام کنترلی اصلی	اقدامات کنترلی	ریسک بارز	ریسک	احتمال خطر	شدت خطر	حد قابل قبول	مخاطرات	مرحله OPC	
-	-	-	-	-	-	-	-	ف: مخاطره ای شناسایی نشد		
-	طرحریزی برنامه مناسب C&D و آبکشی مناسب	- طرحریزی برنامه مناسب C&D و - آبکشی مناسب - آموزش پرسنل - ارتباطات درون سازمانی موثر	-	۶	۲	۳	منفی	ش: آلودگی به باقیمانده شوینده های CIP		
HACCP Plan	فرآیند حرارتی مناسب برای پاستوریزاسیون	- فرآیند حرارتی مناسب برای - پاستوریزاسیون - آموزش پرسنل - کالیبراسیون ترمومتر - ارتباطات درون سازمانی موثر - تعمیر و نگهداری مناسب دستگاهها	✓	۱۲	۳	۴	منفی	ب: باقی ماندن و از بین نرفتن پاتوژنها		

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

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۵-۲-۴ انتخاب و طبقه بندی اقدام (های) کنترلی: آیا سازمان اقدام کنترلی یا ترکیبی از اقدامات کنترلی را برای مدیریت شدن به عنوان OPRP ها و یا CCP ها با رویکرد احتمال خطا در عملکرد آن و شدت پیامد در صورت خطا در عملکرد آن طبقه بندی نموده است؟ همچنین آیا برای هر اقدام کنترلی، ارزیابی امکان سنجی ایجاد حدود بحرانی و یا معیار اقدام، پایش و اجرای به موقع اصلاحات در صورت بروز خرابی انجام شده است؟
فرآیند تصمیم گیری و نتایج انتخاب و طبقه بندی اقدامات کنترلی باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود. الزامات برون سازمانی (نظیر الزامات قانونی، مقرراتی و مشتری) که می تواند روی گزینش و سختگیری اقدامات کنترلی اثر بگذارند نیز باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.

شواهد:

کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- جدول ارزیابی مخاطرات

...

۸-۵-۳ صحه گذاری اقدام (های) کنترلی و ترکیب اقدامات کنترلی

تیم ایمنی مواد غذایی باید اقدامات کنترلی منتخب که توانمندی کنترل‌های مورد انتظار خطر (های) بارز ایمنی مواد غذایی می‌باشند را، صحه گذاری کند. این صحه گذاری باید پیش از اجرای اقدام (های) کنترلی و ترکیب اقدامات کنترلی که مشمول برنامه کنترل خطر (رجوع به ۸-۵-۴) می‌شوند و پس از تغییری در آن‌ها (رجوع به ۷-۴-۲، ۷-۴-۳، ۱۰-۳) انجام شود.

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

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

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

۸-۵-۳ صحه گذاری اقدام (های) کنترلی و ترکیب اقدامات کنترلی

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۵-۳ صحه گذاری اقدام (های) کنترلی و ترکیب اقدامات کنترلی: آیا پیش از اجرای اقدامات کنترلی و پس از هر تغییری در آن ها، تیم ایمنی مواد غذایی توانایی اقدامات کنترلی منتخب را در دستیابی به کنترل های مد نظر خطرهای بارز ایمنی مواد غذایی را انجام داده است و در صورت لزوم اصلاح و ارزیابی مجدد را به انجام رسانده است؟
تیم ایمنی مواد غذایی باید روش صحه گذاری و شواهد آن را، به عنوان اطلاعات مدون نگهداری کند.

شواهد:

کد مستندات مرتبط (الزامی):

۱ ۱ ۱ ۱ ۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- الزامات قانونی و مشتری
- نتایج آزمون و سوابق تکوین محصول
- ...

۸-۵-۴- برنامه کنترل خطر (HACCP/OPRP)

۸-۵-۴-۱- کلیات

تیم ایمنی مواد غذایی باید یک برنامه کنترل خطر را ایجاد، اجرا و نگهداری نماید. برنامه کنترل خطر باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری و باید شامل اطلاعات زیر برای هر اقدام کنترلی در هر CCP یا OPRP باشد:

الف- خطر (های) ایمنی مواد غذایی که در CCP یا توسط OPRP کنترل می شوند؛

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

ج- روش های اجرای پایش؛

د- اصلاح (اصلاحات) که اگر حدود بحرانی یا معیارهای اقدام برآورده نشود اجرا می گردد؛

ه- مسئولیت ها و اختیارات؛

و- سوابق پایش.



۸-۵-۴-۱- کلیات برنامه کنترل خطر

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۵-۴-۱ کلیات برنامه کنترل خطر (برنامه HACCP/OPRP): آیا تیم ایمنی مواد غذایی برنامه کنترل خطر شامل تعیین CCP ها/ OPRP ها ، حدود بحرانی/ معیارهای اقدام، روش های اجرای پایش و سوابق آن، اصلاحات در صورت لزوم، مسئولیت ها و اختیارات را ایجاد، اجرا و نگهداری نموده است؟ برنامه کنترل خطر باید به عنوان اطلاعات <u>مدون</u> نگهداری شود.					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- HACCP/OPRP Plan

- ...

۸-۵-۴- برنامه کنترل خطر (HACCP/OPRP)

۸-۵-۴-۲ تعیین حدود بحرانی و معیار های اقدام

حدود بحرانی در CCP ها و معیار های اقدام برای OPRP ها باید تعیین شود. منطق تعیین آن ها باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.

حدود بحرانی در CCP ها باید قابل اندازه گیری باشد .

مطابقت با حدود بحرانی باید اطمینان دهد که از سطح قابل قبول تجاوز نمی شود.

معیار های اقدام برای OPRP ها باید قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده باشد.

مطابقت با معیارهای اقدام، باید به تضمین این که از سطح قابل قبول تجاوز نمی شود، کمک نماید.



۸-۵-۴ تعیین حدود بحرانی و معیارهای اقدام

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۵-۴ تعیین حدود بحرانی و معیارهای اقدام: آیا حدود بحرانی در CCP ها و معیارهای اقدام برای OPRP ها جهت اطمینان از اینکه از سطح قابل قبول تجاوز نمی شود تعیین شده است؟ منطق تعیین آن ها باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.

شواهد:

کد مستندات مرتبط (الزامی):

۱	۱	۱	۱	۴
---	---	---	---	---

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- HACCP/OPRP Plan
- روش اجرایی کنترل کیفیت
- ...

۸-۵-۴- برنامه کنترل خطر (HACCP/OPRP)

۸-۵-۴- سیستم پایش در CCP ها و برای OPRP ها

در هر CCP یک سیستم پایش برای هر اقدام کنترلی یا ترکیب اقدام (های) کنترلی به منظور پیدا کردن هر نوع خطایی که در حدود بحرانی باقی می ماند، باید ایجاد گردد. این سیستم باید شامل همه اندازه گیری های برنامه ریزی شده مربوط به حد (های) بحرانی باشد.

برای هر OPRP، یک سیستم پایش برای اقدام کنترلی یا ترکیب اقدام (های) کنترلی به منظور پیدا کردن خطا در برآورده کردن معیار های اقدام، باید ایجاد گردد.

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

۸-۵-۴- برنامه کنترل خطر (HACCP/OPRP)

الف- اندازه گیری ها یا مشاهداتی که نتایج را در چارچوب زمانی مناسبی فراهم می سازد؛

ب- روش ها و ابزارهای پایش مورد استفاده؛

ج- روش های کالیبراسیون قابل اجرا یا برای OPRP ها، روش های مشابه برای تصدیق اندازه گیری ها یا مشاهدات معتبر (رجوع به ۸-۷)؛

د- تواتر پایش؛

ه- نتایج پایش؛

و- مسئولیت و اختیار مربوط به پایش؛

ز- مسئولیت و اختیار مربوط به ارزیابی نتیجه پایش.

در هر CCP، روش و تواتر پایش باید قابلیت تشخیص به موقع هر خطایی که در حدود بحرانی باقی می ماند، برای جدا سازی و ارزیابی را محصول داشته باشد (رجوع به ۸-۹-۴).

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

هنگامی که پایش یک OPRP بر مبنای داده های فردی ناشی از مشاهدات می باشد (مثل بازرسی چشمی)، روش پایش باید توسط دستورالعمل ها یا ویژگی ها پشتیبانی شود.

۸-۵-۴-۳ سیستم پایش در CCP ها و برای OPRP ها

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۳-۴-۵-۸ سیستم پایش در CCP ها و OPRP ها: آیا در هر CCP و OPRP یک سیستم پایش برای هر اقدام کنترلی یا ترکیب اقدامات کنترلی به منظور پیدا کردن هر نوع خطایی ایجاد گردد. این سیستم باید در برگیرنده اطلاعات <u>مدون</u> باشد، از جمله: الف) اندازه گیری ها یا مشاهداتی که نتایج را در چارچوب زمانی مناسبی فراهم می سازد؛ ب) روش ها و ابزارهای پایش مورد استفاده؛ ج) روش های کالیبراسیون قابل اجرا یا برای OPRP ها، روش های مشابه برای تصدیق اندازه گیری ها یا مشاهدات معتبر؛ د) تواتر پایش؛ ه) نتایج پایش؛ و) مسئولیت و اختیار مربوط به پایش؛ ز) مسئولیت و اختیار مربوط به ارزیابی نتیجه پایش. شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
۱	۱	۱	۱	۴	

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- HACCP/OPRP Plan

- چک لیستهای پایش

...

۸-۵-۴- برنامه کنترل خطر (HACCP/OPRP)

۸-۵-۴-۴ اقدامات لازم هنگام عدول از حدود بحرانی و معیارهای اقدام سازمان باید اصلاحات (رجوع به ۸-۹-۲) و اقدامات اصلاحی (رجوع به ۸-۹-۳) را که هنگام عدول از حدود بحرانی یا معیارهای اقدام روی می‌شوند را مشخص نماید و باید مطمئن باشد از این که:

الف- عدم ترخیص محصولات بالقوه ناایمن ترخیص نمی‌شوند (رجوع به ۸-۹-۴)؛

ب- مورد عدم انطباق شناسایی می‌شود؛

ج- پارامتر (های) کنترل شده در CCP یا توسط OPRP به حدود بحرانی یا معیارهای اقدام بر می‌گردد؛

د- از وقوع مجدد جلوگیری می‌شود.

سازمان باید اصلاحات را مطابق با بند ۸-۹-۲ و اقدامات اصلاحی را مطابق با بند ۸-۹-۳ اجرا نماید.



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

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۵-۴ اقدامات لازم هنگام عدول از حدود بحرانی و معیارهای اقدام: آیا سازمان اصلاحات و اقدامات اصلاحی را هنگام عدول از حدود بحرانی یا معیارهای اقدام مشخص نموده است به نحوی که مطمئن باشد:					
الف) محصولات بالقوه ناایمن ترخیص نمی شوند؛					
ب) علت عدم انطباق شناسایی می شود؛					
ج) پارمتر(های) کنترل شده در CPP یا توسط OPRP به حدود بحرانی یا معیارهای اقدام برگردانده می شود؛					
د) از وقوع مجدد جلوگیری می شود.					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- HACCP/OPRP Plan

- سوابق عدم انطباقها و اصلاحات و اقدامات اصلاحی

...

۸-۵-۴- برنامه کنترل خطر (HACCP/OPRP)

۸-۵-۴-۵ اجرای برنامه کنترل خطر

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

مرحله از فرآیند	مخاطره	اقدام کنترلی	پایش			اصلاح	اقدام اصلاحی
			چه کسی	روش / ابزار	زمان	ثبت نتیجه	

۸-۵-۴-۵ اجرای برنامه کنترل خطر

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۵-۴-۵ اجرای برنامه کنترل خطر: آیا سازمان برنامه کنترل خطر را اجرا و حفظ نموده و شواهد اجرای آن را به عنوان اطلاعات <u>مدون</u> ، نگهداری نموده است؟					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
۶	۱	۲	۱	۲	

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- HACCP/OPRP Plan

- سوابق عدم انطباقها و اصلاحات و اقدامات اصلاحی و چک لیستهای پایش

- ...

۸-۶- به روز آوری اطلاعات در خصوص PRP ها و برنامه کنترل خطر

در پی ایجاد برنامه کنترل خطر، سازمان باید اطلاعات زیر را در صورت نیاز به روز آوری کند:

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

ب- ویژگی های محصول نهایی؛

ج- مصرف مورد نظر؛

د- نمودارهای جریان و تشریح فرآیند ها و محیط فرآیند.

سازمان باید اطمینان یابد که برنامه کنترل خطر و یا (PRP ها) هنوز به روز هستند.



۸-۶- به روزآوری اطلاعات در خصوص PRP ها و برنامه کنترل خطر

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۶ به روزآوری اطلاعات درخصوص PRP ها و برنامه کنترل خطر: آیا سازمان اطلاعات زیر را در صورت نیاز به روز آوری می کند:					
(الف) مشخصات مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول؛					
(ب) مشخصات محصول نهایی؛					
(ج) مصرف مورد نظر؛					
(د) نمودارهای جریان و تشریح فرآیند ها و محیط فرآیند.					
سازمان باید از به روز بودن برنامه کنترل خطر و یا PRP ها اطمینان داشته باشد.					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- HACCP/OPRP Plan
- صورتجلسات تیم ایمنی مواد غذایی
- مستندات داده های مقدماتی تحلیل خطر

...

۸-۷- کنترل پایش و اندازه گیری

سازمان باید شواهدی، مبنی بر این که روش‌ها و تجهیزات مورد استفاده در پایش و اندازه گیری تعیین شده برای فعالیتهای پایش و اندازه گیری مرتبط با (PRPها) و برنامه کنترل خطر مناسب هستند، فراهم آورد.

تجهیزات پایش و اندازه گیری مورد استفاده باید:

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

ب- بر حسب نیاز تنظیم یا تنظیم مجدد گردد؛

ج- برای امکان تعیین نمودن وضعیت کالیبراسیون، شناسایی گردد؛

د- از تنظیم‌هایی که نتایج اندازه گیری را نامعتبر می‌کنند، مصون نگه داشته شود؛

ه- از صدمه و از آسیب محافظت گردند.

نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.



۸-۷- کنترل پایش و اندازه گیری

کالیبراسیون همه تجهیزات باید با استانداردهای بین المللی یا ملی قابل ردیابی بوده، هرگاه چنین استاندارد هایی موجود نباشد، مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.

هرگاه مشخص شود تجهیزات یا فرآیند با الزامات انطباق ندارند، سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را مورد ارزیابی قرار دهد. سازمان باید اقدام مناسب در مورد تجهیزات یا محیط فرآیند و هر نوع محصول تحت تاثیر قرار گرفته را توسط عدم انطباق انجام دهد. سوابق این ارزیابی و اقدامات ناشی از آن باید نگهداری شود.

نرم افزار مورد استفاده برای پایش و اندازه گیری در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، باید قبل از اولین استفاده توسط سازمان، تامین کننده نرم افزار یا شخص ثالث، صحت گذاری شود. اطلاعات مدون فعالیت های صحت گذاری باید توسط سازمان نگهداری و نرم افزار باید با روشی به موقع به روز آوری شود.

۸-۷- کنترل پایش و اندازه گیری

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 صحه گذاری شود.

یادآوری- نرم افزار از قبل طراحی شده تجاری برای استفاده کلی در محدوده کاربرد طراحی اش، می تواند برای صحه گذاری در حد کافی در نظر گرفته شود.



۸-۷- کنترل پایش و اندازه گیری

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۷- کنترل پایش و اندازه گیری: آیا سازمان شواهدی، مبنی بر این که روش ها و تجهیزات مورد استفاده در پایش و اندازه گیری تعیین شده، مناسب بوده و در راستای الزامات این استاندارد کالیبره شده اند را فراهم نموده است؟ نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود. هرگاه مشخص شود تجهیزات یا فرآیند با الزامات انطباق ندارند، سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را مورد ارزیابی قرار دهد. آیا سازمان اقدام مناسبی در مورد رفع عدم انطباق تجهیزات یا محیط فرآیند و هر نوع محصول تحت تاثیر قرار گرفته را انجام می دهد؟ سوابق این ارزیابی و اقدامات ناشی از آن باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.

شواهد:

کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- دستورالعمل کالیبراسیون
- برچسب کالیبراسیون و گواهینامه های مربوطه
- ...

۸-۸ تصدیق مرتبط با PRP ها و برنامه کنترل خطر

۱-۸-۸ تصدیق

سازمان باید فعالیتهای تصدیق را ایجاد، اجرا و حفظ نماید. برنامه ریزی تصدیق باید **هدف، روش ها، تواترها و مسئولیتهای** فعالیتهای تصدیق را تعیین کند.

فعالیت های تصدیق باید اطمینان دهند که :

الف- PRP ها اجرا شده و اثر بخش هستند؛

ب- برنامه کنترل خطر اجرا شده و اثربخش می باشد؛

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

د- ورودهای تجزیه و تحلیل خطر به روز آوری می شود؛

ه- سایر فعالیتهای تعیین شده توسط سازمان اجرا گردیده و اثربخش هستند.

سازمان باید اطمینان داشته باشد که فعالیتهای تصدیق توسط افرادی که مسئول پایش همان فعالیتهای هستند، انجام نمی گیرد.

نتایج تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شده و باید اطلاع رسانی شود.

۸-۸ تصدیق مرتبط با PRP ها و برنامه کنترل خطر

در جای که تصدیق بر آزمون نمونه‌های محصول نهایی یا نمونه‌های مستقیم فرآیند پایه‌گذاری شده باشد و اگر آزمون‌ها بیانگر عدم انطباق با سطح قابل قبول خطر ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۸-۵-۲-۲) را نشان دهد، سازمان باید بهره‌(های) نامنطبق محصول را به عنوان محصول بالقوه ناایمن (رجوع به ۸-۹-۴-۳) را برخورد نموده و اقدامات اصلاحی را طبق (۸-۹-۳) اعمال نماید.

۸-۸-۲ تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت‌های تصدیق

تیم ایمنی مواد غذایی باید تجزیه و تحلیل نتایج تصدیق را که باید به عنوان ورودی ارزیابی عملکرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۹-۱-۲) استفاده شود، انجام دهد.

۸-۸ تصدیق مرتبط با PRP ها و برنامه کنترل خطر

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۸ تصدیق مرتبط با PRP ها و برنامه کنترل خطر: آیا سازمان فعالیتهای تصدیق را در انطباق با الزامات این استاندارد ایجاد، اجرا و حفظ می نماید؟
برنامه ریزی تصدیق باید هدف، روش ها، تواترها و مسئولیت های فعالیتهای تصدیق را تعیین کند.
نتایج تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شده و باید اطلاع رسانی شود. تیم ایمنی غذا باید تحلیل نتایج تصدیق را به عنوان ورودی ارزیابی عملکرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی انجام دهد.

شواهد:

کد مستندات مرتبط (الزامی):						
	۵	۱/۵	۱	۱/۵	۱	

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- طرح تصدیق
- سوابق تصدیق و تحلیلهای مربوطه
- ...

۸-۹ کنترل عملیات انطباق‌های محصول و فرآیند

۸-۹-۱ کلیات

سازمان باید اطمینان یابد داده‌های حاصل از پایش OPRP ها و CCP ها توسط افراد منصوب شده‌ای که شایستگی داشته و دارای اختیار برای شروع اصلاحات و اقدامات اصلاحی می‌باشند، ارزیابی می‌شود.



۸-۹-۱ کلیات کنترل عملیات انطباق‌های محصول و فرآیند

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۹-۱ کلیات کنترل عملیات انطباق‌های محصول و فرآیند: آیا سازمان داده‌های حاصل از پایش OPRP ها و در CCP ها را توسط افراد منصوبی که شایستگی داشته و دارای اختیار لازم برای شروع اصلاحات و اقدامات اصلاحی می‌باشند، ارزیابی می‌کند؟ شواهد:					
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):					
۵	۱	۱/۵	۱/۵	۱	۱

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- چک لیستهای پایش
- سوابق عدم انطباقها و اصلاحات و اقدامات اصلاحی
- ...

۸-۹-۲- اصلاحات

۸-۹-۲-۱ سازمان باید اطمینان یابد محصولات متأثر هنگام عدول از حدود بحرانی در (CCPs) 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 به روزآوری کند:

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

ب- ترتیباتی برای بازنگری اصلاحات به اجرا درآمده.

۸-۹-۲-اصلاحات

۸-۹-۲-۲ هنگامی که حدود بحرانی در CCPها برآورده نمی شود، محصولات تاثیر دیده باید به عنوان محصولات بالقوه ناایمن، شناسایی و رسیدگی شود (رجوع به ۸-۹-۴).

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

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

ب- تعیین علت(های) خطا؛

ج- شناسایی و رسیدگی محصولات تاثیر دیده مطابق ۸-۹-۴.

سازمان باید نتایج ارزیابی را به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری کند.

۸-۹-۲- اصلاحات

۸-۹-۲-۴ اطلاعات مدون برای تشریح اصلاحات انجام شده درباره محصولات و فرآیندهای نامنطبق باید نگهداری شود، از جمله:

الف- ماهیت عدم انطباق؛

ب - علت(های) خطا؛

ج- پیامدها به عنوان نتیجه عدم انطباق.



چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۹-۲ اصلاحات: آیا سازمان هنگام عدول از حدود بحرانی در CCP ها و یا معیار های اقدام در OPRP ها ، از شناسایی، ارزیابی و اصلاح محصولات تاثیر دیده، تعیین پیامدهای خطا و علل آن و ماهیت عدم انطباق با توجه به مصرف و ترخیص آنها اقدامات لازم را به انجام رسانده است؟ در این خصوص اطلاعات مدون باید ایجاد، نگهداری و به روزآوری گردد.					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
۱	۱/۵	۱/۵	۱	۵	

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- روش اجرایی اصلاحات
- سوابق عدم انطباقها و اصلاحات
- ...

۸-۹-۳- اقدامات اصلاحی

هنگامی که حدود بحرانی در CCP ها و یا معیارهای اقدام برای OPRP برآورده نمی‌شود، نیاز به اقدامات اصلاحی باید ارزیابی شود.

سازمان باید پس از شناسایی یک عدم انطباق، اطلاعات مدونی را که مشخص کننده اقدامات مناسب برای شناسایی و حذف علت عدم انطباق‌های پیدا شده، برای جلوگیری از وقوع مجدد و برای تحت کنترل درآوردن فرآیند، ایجاد و نگهداری نماید .
این اقدامات باید شامل موارد زیر باشد:

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

ب- بازنگری روندهای نتایج پایش که میتواند عدم کنترل را نشان بدهد؛
ج- تعیین علت(های) عدم انطباق؛

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

ه- مستند سازی نتایج اقدامات اصلاحی انجام گرفته؛

و- تصدیق اقدامات اصلاحی انجام گرفته جهت حصول اطمینان از اثربخشی آنها.
سازمان باید اطلاعات مدون درباره همه اقدامات اصلاحی را نگهداری نماید.

۸-۹-۳- اقدامات اصلاحی

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۹-۳ اقدامات اصلاحی: آیا هنگامی که حدود بحرانی در CCP ها و یا معیار های اقدام در OPRP ها برآورده نمی شود، نیاز به اقدامات اصلاحی باید ارزیابی می گردد؟ این ارزیابی پس از شناسایی یک عدم انطباق برای جلوگیری از وقوع مجدد و برای تحت کنترل درآوردن فرآیند شامل موارد زیر است					
(الف) بازنگری عدم انطباق های شناسایی شده توسط مشتری / و یا شکایات مشتری و یا گزارش های بازرسی مقرراتی؛					
(ب) بازنگری روندهای نتایج پایش که میتواند عدم کنترل را نشان بدهد؛					
(ج) تعیین علل عدم انطباق؛					
(د) تعیین و اجرای اقداماتی جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق ها مجدداً رخ نمی دهد؛					
(ه) مستند سازی نتایج اقدامات اصلاحی انجام گرفته؛					
(و) تصدیق اقدامات اصلاحی انجام گرفته جهت حصول اطمینان از اثربخش آن ها.					
سازمان باید اطلاعات <u>مدون</u> درباره همه اقدامات اصلاحی را نگهداری نماید.					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۱	۱/۵	۱/۵	۱	۵

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- روش اجرایی اقدامات اصلاحی
- سوابق عدم انطباقها و اقدامات اصلاحی
- ...

۸-۹-۴- رسیدگی به محصولات بالقوه ناایمن

۸-۹-۴-۱ کلیات

سازمان باید به منظور جلوگیری از ورود محصولات بالقوه نامنطبق به زنجیره مواد غذایی، اقدام (هایی) را اجرا نماید. مگر این که بتواند نشان دهد:

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

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

ج- علی رغم عدم انطباق اعلام شده محصول هنوز سطح(های) قابل قبول تعیین شده برای خطر(های) ذیربط ایمنی مواد غذایی را برآورده می کند.

سازمان باید محصولاتی که بعنوان محصول بالقوه نا ایمن شناسایی شده‌اند را تا زمانی که این محصولات ارزیابی و تعیین وضعیت شوند، تحت کنترل نگهداری نماید .

سازمان باید طرف های ذینفع مرتبط در خصوص محصولاتی که از کنترل سازمان خارج شده‌اند و بعداً ناایمن تشخیص داده شوند را مطلع نموده و اقدام به جمع آوری/ فراخوان نماید (رجوع به ۸-۹-۵).

کنترل‌ها و واکنش‌های مرتبط از سوی طرف های ذینفع مرتبط و اختیار رسیدگی محصولات بالقوه ناایمن باید به‌عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.



۸-۹-۴-۱ کلیات رسیدگی به محصولات بالقوه ناایمن

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۱-۴-۸ رسیدگی به محصولات بالقوه نا ایمن: آیا سازمان به منظور جلوگیری از ورود محصولات بالقوه نامنطبق به زنجیره مواد غذایی، اقداماتی را اجرا نموده است. در غیر این صورت باید مطابق الزامات بند ۸-۹-۴-۱ از ایمنی محصولات اطمینان حاصل کند.
آیا سازمان محصولاتی که بعنوان محصول بالقوه نا ایمن شناسایی شده اند، را تا زمانی که این محصولات ارزیابی و تعیین وضعیت شوند، تحت کنترل نگهداری نموده است. چنانچه محصولاتی از کنترل سازمان خارج شوند و بعداً نا ایمن تشخیص داده شوند، آیا سازمان طرف های ذینفع مرتبط را مطلع نموده و اقدام به جمع آوری / فراخوان نموده است. کنترل ها و واکنش های مرتبط از سوی طرف های ذینفع مرتبط و اختیار رسیدگی محصولات بالقوه نا ایمن باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.

شواهد:

کد مستندات مرتبط (الزامی):	۵	۱	۱/۵	۱/۵	۱
----------------------------	---	---	-----	-----	---

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- روش اجرایی محصولات بالقوه نا ایمن
- سوابق عدم انطباقها و تعیین تکلیفهای مربوطه
- ...

۸-۹-۴- رسیدگی به محصولات بالقوه ناایمن

۸-۹-۴-۲ ارزیابی برای ترخیص

هر بهر از محصولی که دچار عدم انطباق گردیده باید ارزیابی شود.

محصولات تاثیر دیده ناشی از خطا برای باقی ماندن درون حدود بحرانی در CCPها نباید ترخیص شده بلکه باید مطابق با ۸-۹-۴-۳ رسیدگی شود.

محصولات تاثیر دیده ناشی از خطا که معیارهای اقدام را برای OPRPها برآورده می کنند، 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 تاثیر 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)؛

ج- نتایج نمونه برداری، تجزیه و تحلیل و یا سایر فعالیت‌های تصدیق نشان دهند که محصولات تاثیر دیده در انطباق با سطوح قابل قبول شناسایی شده برای خطر(های) ذیربط ایمنی مواد غذایی مربوطه می باشد.

نتایج ارزیابی برای ترخیص محصولات باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.



A close-up photograph of a hand holding a ripe, red apple. The hand is positioned at the bottom and left, with fingers gently gripping the fruit. The apple is a deep red color with some lighter, yellowish-green patches, indicating it is ripe. The background is a soft, out-of-focus white and light blue, suggesting a clean, bright environment.

A close-up photograph of a hand holding a single, ripe red apple. The apple is a deep, vibrant red with some lighter, yellowish-green patches, indicating it is ripe. The hand is positioned around the apple, with fingers visible at the top and bottom. The background is a plain, light-colored surface.

الف) بدست آوردن شواهدی غیر از سیستم پایش، که بیانگر اثر بخش بودن اقدامات کنترلی باشد؛
ب) شواهد نشان دهد که تاثیر 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)؛
ج) نتایج نمونه برداری، تجزیه و تحلیل و یا سایر فعالیت های تصدیق نشان دهند که محصولات تاثیر دیده، با سطوح قابل قبول شناسایی شده برای خرابی های مرتبط با ایمنی مواد غذایی مربوطه منطبق می باشند.
نتایج ارزیابی برای ترخیص محصولات باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.

شواهد:

	١	١	١	١	٤	كد مستندات مرتبط (الزامي):
--	---	---	---	---	---	----------------------------

- روش اجرایی محصولات بالقوه ناایمن
- سوابق عدم انطباقها و تعیین تکلیفهای مربوطه
- ...

۸-۹-۴- رسیدگی به محصولات بالقوه ناایمن

۸-۹-۴-۳ وارهایی محصولات نامنطبق

محصولاتی که برای ترخیص قابل قبول نباشند، باید:

الف- فرآوری مجدد یا فرآوری بعدی در داخل یا خارج سازمان برای حصول اطمینان از حذف یا کاهش خطر ایمنی مواد غذایی به سطوح قابل قبول؛ یا

ب- تا زمانی که ایمنی مواد غذایی در زنجیره ی غذا تاثیر نبیند، برای مصرف دیگری هدایت شود؛ یا

ج- تخریب و معدوم شدن به عنوان ضایعات.

اطلاعات مدون درباره جابجایی محصولات نامنطبق از جمله شناسایی فرد (فرد) با تصویب اختیار تایید، باید نگهداری شود.



۸-۹-۴-۳ وارهایی محصولات نامنطبق

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۳-۴-۸-۹ جابجایی محصولات نامنطبق: محصولات متاثر ناشی از خطا برای باقی ماندن درون حدود بحرانی در CCP ها که برای ترخیص قابل قبول نباشند، باید:					
الف) فرآوری مجدد یا فرآوری بیشتر در داخل یا خارج سازمان برای حصول اطمینان از اینکه خطر ایمنی مواد غذایی به سطوح قابل قبول کاهش یافته است؛ یا					
ب) تا زمانی که ایمنی مواد غذایی در زنجیره مواد غذایی متأثر نشوند، برای مصرف دیگری هدایت شود؛ یا					
ج) به عنوان ضایعات تخریب و/یا معدوم شوند.					
اطلاعات <u>مدون</u> درباره جابجایی محصولات نامنطبق از جمله شناسایی افراد با تصویب اختیار تایید، باید حفظ شود.					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۰/۵	۱/۵	۰/۵	۱/۵	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- روش اجرایی محصولات بالقوه ناایمن
- سوابق عدم انطباقها و تعیین تکلیفهای مربوطه
- ...

۸-۹-۵- جمع آوری / فراخوان

سازمان باید بتوانند از جمع آوری/ فراخوان به موقع بهره‌های محصولاتی که به‌عنوان بالقوه ناایمن تشخیص داده شده‌اند، توسط انتصاب فرد (افرادی) شایسته که دارای اختیار جهت آغاز و اجرای جمع آوری/ فراخوان مطمئن باشد.

سازمان باید اطلاعات مدونی را ایجاد و نگهداری نماید برای:

الف- آگاه سازی طرف های 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 موجودی انبار؛

ج) اجرای توالی اقداماتی که باید انجام شود.

محصولات جمع آوری/ فراخوان شده و محصولات نهایی راکد در موجودی انبار باید تا زمانی که مطابق با ۸-۹-۴-۳ مدیریت می شوند، حفاظت یا تحت کنترل نگه داشته شود.

علت، وسعت و نتایج جمع آوری/ فراخوان باید به‌عنوان اطلاعات مدون نگهداری شده و به‌عنوان ورودی برای بازیگری مدیریت (رجوع به ۹-۳) به مدیریت ارشد گزارش شود.

سازمان باید اثربخشی برنامه جمع آوری/ فراخوان را از طریق به‌کارگیری فنون مناسب (نظیر جمع آوری/ فراخوان فرضی یا جمع آوری/ فراخوان تمرینی) تصدیق نماید.

۸-۹-۵- جمع آوری / فراخوان

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۸-۹-۵ جمع آوری / فراخوان: آیا سازمان از جمع آوری / فراخوان به موقع بهرهای محصولاتی که به عنوان بالقوه ناایمن شناسایی شده اند، توسط انتصاب فرد(افراد)ی شایسته که دارای اختیار آغاز و اجرای جمع آوری / فراخوان هستند اطمینان دارد؟ سازمان باید اطلاعات مدونی را جهت آگاه سازی طرف های ذینفع، رسیدگی به محصولات جمع آوری / فراخوان شده و اجرای توالی اقدامات لازم، ایجاد و نگهداری نماید. آیا علت، وسعت و نتایج جمع آوری / فراخوان به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شده و به عنوان ورودی بازنگری مدیریت به مدیریت ارشد گزارش می شود؟ همچنین آیا سازمان اثربخشی برنامه جمع آوری / فراخوان تصدیق نموده است؟

شواهد:

۸-۹-۵

کد مستندات مرتبط (الزامی):

۱ ۱ ۱ ۱ ۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- روش اجرایی جمع آوری / فراخوان
- سوابق مانورهای تمرینی

...

۹- ارزشیابی عملکرد

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

۹-۱-۱ کلیات

۹-۱-۲ تجزیه و تحلیل و ارزشیابی

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۳- بازنگری مدیریت

۹-۳-۱ کلیات

۹-۳-۲ ورودی بازنگری مدیریت

۹-۳-۳ خروجی بازنگری مدیریت



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

۹-۱-۱ کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف - چه چیزهایی نیاز به پایش و اندازه‌گیری دارد؛

ب- در صورت کاربرد، روش‌های مورد نیاز برای پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزشیابی به منظور اطمینان از نتایج معتبر؛

ج- پایش و اندازه‌گیری چه زمانی باید انجام شود؛

د- نتایج ناشی از پایش و اندازه‌گیری چه زمانی باید تجزیه و تحلیل و ارزیابی شوند؛

ه- نتایج ناشی از پایش و اندازه‌گیری را چه کسی باید تجزیه و تحلیل و ارزشیابی کند.

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

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

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو



۹-۱-۱ کلیات پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزشیابی: آیا سازمان این موارد را تعیین نموده است؟					
الف (چه چیزهایی نیاز به پایش و اندازه‌گیری دارد؛					
ب (در صورت کاربرد، روشهای پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی به منظور اطمینان از اعتبار نتایج؛					
ج (پایش و اندازه‌گیری چه زمانی باید انجام شود؛					
د (نتایج ناشی از پایش و اندازه‌گیری چه زمانی باید تحلیل و ارزیابی شوند؛					
ه (نتایج ناشی از پایش و اندازه‌گیری را چه کسی باید تحلیل و ارزیابی کند.					
سازمان باید اطلاعات <u>مدون</u> مناسبی را به عنوان شواهد مربوط به نتایج حفظ کند.					
سازمان باید عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را ارزشیابی کند.					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۱/۵	۱	۱/۵	۱	۵

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- جدول موارد پایش و تحلیل

- ...

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

۹-۱-۲ تجزیه و تحلیل و ارزشیابی

سازمان باید بطور مناسب داده‌ها و اطلاعات مقتضی ناشی از پایش و اندازه‌گیری را تجزیه و تحلیل و ارزشیابی کند، از جمله نتایج فعالیت‌های تصدیق مرتبط با PRP ها و برنامه کنترل خطر (رجوع به ۸-۸ و ۸-۴-۵) و ممیزیهای داخلی (رجوع به ۹-۲) و ممیزیهای خارجی .

تجزیه و تحلیل به منظور موارد زیر باید انجام شود:

الف- تأیید اینکه عملکرد کل سیستم، ترتیبات طرح ریزی شده و الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی توسط سازمان برآورده می‌گردد؛

ب- شناسایی نیاز به بروزآوری و بهبود سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی؛

ج- شناسایی روندهایی که به بروز بیشتر محصولات بالقوه نا ایمن یا خطاهای فرآیند منجر میشود؛

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

د- ایجاد اطلاعات طرح ریزی برای برنامه ممیزی داخلی مرتبط با وضعیت و اهمیت حوزه‌های مورد ممیزی؛

ه- ارائه شواهدی مبنی بر اینکه اصلاحات و اقدامات اصلاحی اثربخش هستند .

نتایج تجزیه و تحلیل و فعالیت‌های ناشی از آن باید بعنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.

نتایج باید به مدیریت ارشد گزارش شده و باید به‌عنوان ورودی بازنگری مدیریت (رجوع به ۹-۳) و به روزآوری

سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۱۰-۳) مورد استفاده قرارگیرد .

یادآوری- روشهای تجزیه و تحلیل داده‌ها میتواند شامل فنون آماری باشد.



۹-۱-۲ تجزیه و تحلیل و ارزشیابی

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۹-۱-۲- تجزیه و تحلیل و ارزشیابی: آیا سازمان به طور مناسب داده ها و اطلاعات ناشی از پایش و اندازه گیری، نتایج فعالیت های تصدیق مرتبط با PRP ها و برنامه کنترل خطر، ممیزی های داخلی و ممیزی های خارجی را تحلیل و ارزیابی می کند؟ این تحلیل باید برای تایید عملکرد کل سیستم و الزامات FSMS، نیاز به بروزآوری و بهبود FSMS، شناسایی روندهای منجر به بروز بیشتر محصولات بالقوه نا ایمن یا شکستهای فرآیند، به دست آوردن اطلاعات مورد نیاز برای برنامه ریزی ممیزی داخلی، کسب شواهد اثربخشی اصلاحات و اقدامات اصلاحی انجام شود. این تحلیل داده ها می تواند شامل فنون آماری نیز باشد. نتایج تحلیل و فعالیتهای ناشی از آن باید بعنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.

شواهد:

کد مستندات مرتبط (الزامی):

۱	۱	۱	۱	۴
---	---	---	---	---

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- جدول موارد پایش و تحلیل
- نمودارها و سوابق تحلیل داده ها

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۲-۱ سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده اجرا نماید، به منظور فراهم نمودن اطلاعات در مورد این که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی :

الف- انطباق دارد با:

- ۱- الزامات خود سازمان برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی آن؛
- ۲- الزامات این استاندارد،
- ب- به طور اثربخش اجرا و نگهداری می شود.



۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۲-۲ سازمان باید:

الف- برنامه(هایی) ممیزی، شامل دفعات، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طرح ریزی و گزارش‌دهی را که باید طرح‌ریزی، ایجاد، اجرا و نگهداری نماید به‌نحوی که اهمیت فرآیندهای مرتبط، تغییرات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و نتایج پایش و اندازه‌گیری و ممیزی‌های قبلی را در نظر گرفته شود؛

ب- معیارهای ممیزی و دامنه کاربرد هر ممیزی را تعریف کند؛

ج- انجام ممیزی‌ها با انتخاب میزان دارای شایستگی به‌منظور حصول اطمینان از عینی بودن و بی‌طرفی فرآیند ممیزی؛

د- اطمینان حاصل نماید که نتایج حاصل از ممیزی‌ها، به تیم ایمنی مواد غذایی و مدیریت ذیربط گزارش می‌شود؛

ه- اطلاعات مدون را به‌عنوان شواهد اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی، نگهداری کند؛

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

و- تعیین نماید که آیا سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مفاد خط مشی ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۵-۲) و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را برآورده می‌ماید .

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

یادآوری- ایزو ۱۹۰۱۱ خطوط راهنمای ممیزی سیستم های مدیریت را فراهم میسازد.

۹-۲- ممیزی داخلی

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۲-۹ ممیزی داخلی: آیا سازمان ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده به منظور اطمینان از انطباق عملکرد خود با الزامات استاندارد و FSMS خود اجرا نموده است؟ آیا طرحریزی برنامه ممیزی، معیارهای ممیزی و دامنه کاربرد، انتخاب ممیزان و گزارش نتایج ممیزی و اصلاحات و اقدامات اصلاحی انجام شده در انطباق با الزامات این استاندارد می باشد؟ همچنین آیا ممیزی انجام شده مشخص می نماید که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مفاد خط مشی و اهداف FSMS را برآورده مینماید. اطلاعات <u>مدون</u> باید بعنوان شواهد اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی، نگهداری شود. شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- روش اجرایی ممیزی داخلی
- برنامه ممیزی و گزارش ممیزی
- ...

۹-۳- بازنگری مدیریت

۹-۳-۱ کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان را در فواصل طرح ریزی شده به منظور اطمینان از تداوم تناسب ، کفایت ،واثر بخشی آن مورد بازنگری قرار دهد.



۹-۳- بازنگری مدیریت

۹-۳-۲ ورودی بازنگری مدیریت

در بازنگری مدیریت باید موارد زیر را در نظر گرفته شود:

الف- وضعیت اقداماتی بازنگری‌های قبلی مدیریت؛

ب- تغییرات در مسائل برون و درون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، از جمله تغییرات در سازمان و محیط کسب و کار آن (رجوع به ۴-۱)؛

ج- اطلاعات در مورد عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل روندهای:

- ۱- نتیجه(های) فعالیت‌های به روزآوری سیستم؛

- ۲- نتایج پایش و اندازه‌گیری؛

- ۳- تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت‌های تصدیق در ارتباط با PRP ها و برنامه کنترل خطر (رجوع ۸-۸-۲)؛

- ۴- عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی؛

- ۵- نتایج ممیزی (داخلی و خارجی)؛



۹-۳- بازنگری مدیریت

- ۶- بازرسی ها (نظیر بازرسی های مقرراتی و مشتری)؛
- ۷- عملکرد تامین کنندگان برون سازمانی؛
- ۸- بازنگری ریسک ها و فرصت ها و اثربخشی اقدامات اجرا شده برای پرداختن به آن ها (رجوع به ۶-۱) ؛
- ۹- میزان تحقق اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ؛
 - د- کفایت منابع؛
 - ه- هر موقعیت اضطراری، حادثه (رجوع به ۷-۴-۲) منجر به جمع آوری/ فراخوان (رجوع به ۸-۹-۵) که اتفاق افتاده است؛
 - و- اطلاعات مرتبط بدست آمده از طریق ارتباطات برون سازمانی (رجوع به ۷-۴-۲) و درون سازمانی (۷-۴-۳)، شامل درخواست ها و شکایات از سوی ذی نفعان ؛
 - ز- فرصت های بهبود مستمر؛
- داده ها باید به نحوی ارائه شود که مدیریت ارشد بتواند اطلاعات را با اهداف بیان شده سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مرتبط سازد .

۹-۳- بازنگری مدیریت

۹-۳-۳ خروجی بازنگری مدیریت

خروجی‌های بازنگری مدیریت باید شامل موارد زیر باشد:

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

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

سازمان باید اطلاعات مدون را بعنوان شواهد نتایج بازنگریهای مدیریت نگهداری نماید.



۹-۳- بازنگری مدیریت

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۹-۳ بازنگری مدیریت: آیا مدیریت رده بالا FSMS سازمان را در فواصل طرح ریزی شده به منظور اطمینان از تداوم تناسب، کفایت، و اثربخشی آن مورد بازنگری قرار می دهد؟ آیا ورودی ها و خروجی های بازنگری مدیریت مطابق با الزامات استاندارد مشخص شده و در راستای تصمیم گیری ها و اقدامات مربوطه می باشد؟ اطلاعات مدون باید بعنوان شواهد نتایج بازنگریهای مدیریت حفظ شود.

شواهد:

کد مستندات مرتبط (الزامی):

۴ ۱ ۱ ۱ ۱

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- روش اجرایی بازنگری مدیریت
- صورتجلسات و مصوبات بازنگری مدیریت
- ...

۱۰- بهبود

۱۰-۱- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۲- بهبود مستمر

۱۰-۳- به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی



۱۰-۱- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

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

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

۱- اقدام به کنترل و اصلاح آن کند؛

۲- پیامدهای آن را رسیدگی نماید؛

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

۱- بازنگری عدم انطباق؛

۲- تعیین علت‌های عدم انطباق؛

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

ج- اجرای هر نوع گونه اقدام مورد نیاز؛

د- بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده؛ هـ) ایجاد تغییراتی در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر حسب ضرورت.

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

۱۰-۱- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۱-۲- سازمان باید اطلاعات مدونی را بعنوان شواهد در موارد زیر نگهداری نماید:

الف- ماهیت عدم انطباق‌ها و اقدامات بعدی انجام شده؛

ب- نتایج هرگونه اقدام اصلاحی.



۱۰-۱- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۱۰-۱ عدم انطباق و اقدام اصلاحی: هنگامی که یک عدم انطباق رخ میدهد، آیا سازمان نسبت به اصلاح آن و رسیدگی به پیامدهای آن، بازنگری عدم انطباق و علت یابی آن، انجام اقدامات اصلاحی و بازنگری اثربخشی آنها و در صورت ضرورت ایجاد تغییراتی در FSMS اقدام نموده است؟ سازمان باید اطلاعات <u>مدونی</u> را بعنوان شواهد در موارد زیر نگهداری نماید: الف (ماهیت عدم انطباقها و اقدامات بعدی انجام شده؛ ب (نتایج هرگونه اقدام اصلاحی. شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- روش اجرایی اصلاحات و اقدامات اصلاحی
- سوابق عدم انطباقها و اصلاحات و اقدامات اصلاحی
- ...

۱۰-۲- بهبود مستمر

سازمان باید بطور مداوم تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را بهبود دهد.

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که سازمان به طور مستمر اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را با استفاده از ارتباطات (رجوع به ۷-۴)، بازنگری مدیریت (رجوع به ۹-۳)، ممیزی داخلی (رجوع به ۹-۲)، تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت‌های تصدیق (رجوع به ۸-۸-۲)، صحه گذاری اقدام (های) کنترلی، ترکیب اقدام (های) کنترلی (رجوع به ۸-۳-۵)، اقدامات اصلاحی (رجوع به ۳-۹-۸) و به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۳-۱۰) را بهبود میدهد.

۱۰-۲- بهبود مستمر

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۱۰-۲ بهبود مداوم: آیا سازمان از طریق کاربرد ارتباطات، بازنگری مدیریت، ممیزی داخلی، تحلیل نتایج فعالیت های تصدیق، صحه گذاری اقدامات کنترلی، ترکیب اقدامات کنترلی، اقدامات اصلاحی و به روز آوری FSMS بطور مداوم تناسب، کفایت و اثربخشی FSMS را بهبود میدهد؟ شواهد:					
کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- روش اجرایی بهبود مستمر
- سوابق پروژه های بهبود و پایشهای مربوطه
- سوابق بازنگری مدیریت
- ...

۱۰-۳ به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

مدیریت رده بالا باید اطمینان حاصل نماید که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به طور مداوم به روزآوری می شود .

برای دستیابی به این منظور، تیم ایمنی مواد غذایی باید سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را در فواصل زمانی طرح ریزی شده ارزیابی کند. تیم ایمنی مواد غذایی باید در نظر بگیرد که آیا بازنگری تجزیه و تحلیل خطر (رجوع به ۸-۲-۵)، برنامه کنترل خطر ایجاد شده (رجوع به ۸-۵-۴)، و PRP های ایجاد شده (رجوع به ۸-۲) ضرورت دارد. فعالیتهای به روزآوری باید بر مبنای موارد زیر باشد:

الف- ورودی حاصل از ارتباطات برون سازمانی، و نیز درون سازمانی (رجوع به ۷-۴) ؛
ب- ورودی حاصل از سایر اطلاعات درباره تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی؛

ج- خروجی ناشی از تجزیه و تحلیل نتایج فعالیتهای تصدیق (رجوع به ۹-۱-۲)؛

د- خروجی ناشی از بازنگری مدیریت (رجوع به ۹-۳) .

فعالتهای به روزآوری سیستم باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری و بعنوان ورودی بازنگری مدیریت (رجوع به ۹-۳) گزارش شود .

۱۰-۳ به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

چک لیست ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای استاندارد ISO22000:2018 مصوب سازمان غذا و دارو

۱۰-۳ به روز آوری FSMS : آیا مدیریت رده بالاو تیم ایمنی مواد غذایی بر مبنای ورودی حاصل از ارتباطات برون سازمانی و درون سازمانی و سایر اطلاعات درباره تناسب، کفایت و اثر بخشی FSMS و خروجی بازنگری مدیریت، بازنگری تجزیه و تحلیل خطر، برنامه کنترل خطر ایجاد شده، و PRP های ایجاد شده را به روز آوری می نماید؟					
فعالیت های به روز آوری سیستم باید به عنوان اطلاعات <u>مدون</u> نگهداری و به عنوان ورودی بازنگری مدیریت گزارش شود.					
شواهد:					
کد مستندات مرتبط (الزامی):					
	۱	۱	۱	۱	۴

نمونه ای از مستندات احتمالی:

- سوابق ارتباطات سازمانی
- سوابق بازنگری مدیریت
- ...



*Thank
You*



FOOD SAFETY
A RESPONSIBILITY TO SHARE