



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

ISO22000:2018

WWW.ASYSAC.IR

WWW.ASYS.IR

LIST	PAGE	شماره صفحه	عنوان
		۱	معرفی شرکت مهندسی پویندگان ایمنی و کیفیت
		۲	پیشگفتار مترجمین
		۴	خلاصه ای از استاندارد 22000:2018
Foreword	12	۱۱	پیشگفتار
Introduction	16	۱۵	مقدمه
0-1 General	16	۱۵	۰-۱ کلیات
0.2 FSMS principles	20	۱۹	۰-۲-۱ اصول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
0.3 Process approach	22	۲۱	۰-۳-۱ رویکرد فرایندی
0.3.1 General	22	۲۱	۰-۳-۱-۱ کلیات
0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle	22	۲۱	۰-۳-۲-۱ چرخه ی طرح ریزی-اجرا-بررسی-اقدام
0.3.3 Risk-based thinking	28	۲۷	۰-۳-۳-۱ تفکر بر پایه ریسک
0.4 Relationship with other management system standards	30	۲۹	۰-۴ رابطه با استانداردهای دیگر سیستم های مدیریتی
1.Scope	34	۳۳	۱-دامنه کاربرد
2.Normative references	36	۳۵	۲-مراجع
3.Terms and definitions	36	۳۵	۳-واژگان و تعاریف

4.Context of the organization	78	۷۷	۴-بافت سازمان
4.1 Understanding the organization and its context	78	۷۷	۴-۱- درک سازمان و بافت آن
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	80	۷۹	۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع
4.3 Determining the scope of the food safety management system	82	۸۱	۴-۳- تعیین دامنه ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
4.4 Food safety management system	82	۸۱	۴-۴- سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
5.Leadership	84	۸۳	۵-رهبری
5.1 Leadership and commitment	84	۸۳	۵-۱- رهبری و تعهد
5.2 Policy	86	۸۵	۵-۲- خط مشی
5.2.1	86	۸۵	۵-۲-۱
5.2.2	88	۸۷	۵-۲-۲
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	88	۸۷	۵-۳- نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی
5.3.1	88	۸۷	۵-۳-۱
5.3.2	90	۸۹	۵-۳-۲
5.3.3	90	۸۹	۵-۳-۳

6.Planning	90	۸۹	۶-طرح ریزی
6.1 Actions to address risks and opportunities	90	۸۹	۶-۱- اقداماتی برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها
6.2 Objectives of the food safety management system and planning to achieve them	94	۹۳	۶-۲- اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و طرح ریزی برای تحقق آن‌ها
6.3 Planning of changes	96	۹۵	۶-۳- طرح ریزی تغییرات
7. support	98	۹۷	۷-پشتیبانی
7.1 Resources	98	۹۷	۷-۱- منابع
7.1.1 General	98	۹۷	۷-۱-۱- کلیات
7.1.2 People	98	۹۷	۷-۱-۲- نیروی انسانی
7.1.3 Infrastructure	98	۹۷	۷-۱-۳- زیرساخت‌ها
7.1.4 Work environmen	100	۹۹	۷-۱-۴- محیط کاری
7.1.5 Externally developed elements of the food safety management system	102	۱۰۱	۷-۱-۵- عناصر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که در خارج از سازمان توسعه داده شده‌اند
7.1.6 Control of externally provided processes, products or services	102	۱۰۱	۷-۱-۶- کنترل فرایندها، محصولات و خدمات تأمین شده از خارج
7.2 Competence	104	۱۰۳	۷-۲- شایستگی

7.3 Awareness	106	۱۰۵	۷-۳-آگاهی
7.4 Communication	106	۱۰۵	۷-۴-ارتباطات
7.4.1 General	106	۱۰۵	۷-۴-۱- کلیات
7.4.2 External communication	108	۱۰۷	۷-۴-۲- ارتباطات برون سازمانی
7.4.3 Internal communication	110	۱۰۹	۷-۴-۳- ارتباطات درون سازمانی
7.5 Documented information	112	۱۱۱	۷-۵-اطلاعات مدون
7.5.1 General	112	۱۱۱	۷-۵-۱- کلیات
7.5.2 Creating and updating	114	۱۱۳	۷-۵-۲- ایجاد و به‌روزرسانی
7.5.3 Control of documented information	116	۱۱۵	۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون
8 Operation	118	۱۱۷	۸- عملیات
8.1 Operational planning and control	118	۱۱۷	۸-۱- طرح ریزی و کنترل عملیاتی
8.2 Prerequisite programmes (PRPs)	120	۱۱۹	۸-۲- برنامه‌های پیش‌نیازی
8.3 Traceability system	124	۱۲۳	۸-۳- سیستم ردیابی
8.4 Emergency preparedness and response	124	۱۲۳	۸-۴- آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری
8.4.1 General	124	۱۲۳	۸-۴-۱- کلیات

8.4.2 Handling of emergencies and incidents			۸-۴-۲- رسیدگی به موارد اضطراری و حادثه
8.5 Hazard control	128	۱۲۷	۸-۵- کنترل مخاطره
8.5.1 Preliminary steps to enable hazard analysis	128	۱۲۷	۸-۵-۱- گام‌های مقدماتی جهت ممکن‌سازی تحلیل مخاطره
8.5.2 Hazard analysis	138	۱۳۷	۸-۵-۲- تحلیل مخاطره
8.5.3 Validation of control measure(s) and combinations of control measures	146	۱۴۵	۸-۵-۳- صحه گذاری اقدامات کنترلی و اقدامات کنترلی ترکیبی
8.5.4 Hazard control plan (HACCP/OPRP plan)	148	۱۴۷	۸-۵-۴- برنامه‌ی کنترل مخاطره
8.6 Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan	156	۱۵۵	۸-۶- به‌روزرسانی اطلاعات مربوط به برنامه‌های پیشینازی و برنامه‌ی کنترل مخاطره
8.7 Control of monitoring and measuring	156	۱۵۵	۸-۷- کنترل پایش و اندازه‌گیری
8.8 Verification related to PRPs and the hazard control plan	160	۱۵۹	۸-۸- تصدیق در رابطه با برنامه‌های پیشیناز و برنامه‌ی کنترل مخاطره
8.8.1 Verification	160	۱۵۹	۸-۸-۱- تصدیق
8.8.2 Analysis of results of verification activities	162	۱۶۱	۸-۸-۲- تحلیل نتایج اقدامات تصدیق

8.9. Control of product and process nonconformities	162	۱۶۱	۸-۹- کنترل محصول و فرایند نامنطبق
8.9.1 General	162	۱۶۱	۸-۹-۱- کلیات
8.9.2 Corrections	162	۱۶۱	۸-۹-۲- اصلاح
8.9.3 Corrective actions	164	۱۶۳	۸-۹-۳- اقدامات اصلاحی
8.9.4 Handling of potentially unsafe products	166	۱۶۵	۸-۹-۴- نحوه رسیدگی به محصولات بالقوه ناایمن
8.9.5 Withdrawal/recall	172	۱۷۱	۸-۹-۵- استرداد/فراخوان
9. Performance evaluation	174	۱۷۳	۹- ارزیابی عملکرد
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation	174	۱۷۳	۹-۱- پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی
9.1.1 General	174	۱۷۳	۹-۱-۱- کلیات
9.1.2 Analysis and evaluation	176	۱۷۵	۹-۱-۲- تحلیل و ارزیابی
9.2 Internal audit	178	۱۷۷	۹-۲- ممیزی داخلی
9.3 Management review	180	۱۷۹	۹-۳- بازنگری مدیریت
9.3.1 General	180	۱۷۹	۹-۳-۱- کلیات
9.3.2 Management review input	180	۱۷۹	۹-۳-۲- ورودی های بازنگری مدیریت
9.3.3 Management review output	184	۱۸۳	۹-۳-۳- خروجی های بازنگری مدیریت
10 Improvement	186	۱۸۵	۱۰- بهبود

10.1 Nonconformity and corrective action	186	۱۸۵	۱۰-۱- عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی
10.1.1	186	۱۸۵	۱۰-۱-۱-
10.1.2	188	۱۸۷	۱۰-۱-۲-
10.2 Continual improvement	188	۱۸۷	۱۰-۲- بهبود مستمر
10.3 Update of the food safety management system	188	۱۸۷	۱۰-۳- به روز رسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
Annex A- (informative) Cross references between the CODEX HACCP and this document	192	۱۹۱	پیوست الف (جهت اطلاع) - ارجاع متقابل میان کدکس HACCP و این استاندارد بین المللی
Annex B- (informative) Cross references between this document and ISO 22000:2005	194	۱۹۳	پیوست ب (جهت اطلاع) - ارجاع متقابل میان این استاندارد بین المللی و ISO ۲۲۰۰۰:۲۰۰۵
Bibliography	208	۲۰۷	مراجع

معرفی گروه بیکران راهکار سعادت:

گروه بیکران راهکار سعادت BRS با هدف ایجاد ارزش افزوده در صنایع کشور و با همکاری جمعی از مدیران صنعتی، اساتید دانشگاهی و مشاوران بین المللی تشکیل گردیده است.

در حال حاضر این گروه با ارائه خدمات به بیش از ۳۰۰۰ سازمان حقوقی و حقیقی داخلی و خارجی در راستای شعار ایجاد ارزش افزوده در هر موقعیتی، آماده گسترش فعالیتهای خود به بازارها و مشتریان جدید می باشد.

مهمترین خدمات قابل ارائه توسط این گروه به شرح ذیل می باشد:

- ✓ ممیزی وثبت و صدور گواهینامه بین المللی سیستم های مدیریت ISO از مراجع معتبر بین المللی و مورد تأیید مراجع قانونی ایران.
- ✓ ممیزی وثبت و صدور گواهینامه های محصول (CE-EMARK- ,.... GOST-TSE) از مراجع معتبر بین المللی.
- ✓ ممیزی وثبت و صدور گواهینامه های زنجیره مواد غذایی
- ✓ انجام خدمات آزمایشگاهی و بازرسی
- ✓ تالیف، ترجمه و نشر استانداردها و مطالب علمی تخصصی و مدیریتی.
- ✓ برگزاری دوره های آموزشی سیستمی و تخصصی.
- ✓ ارائه خدمات مشاوره مدیریتی و تخصصی.
- ✓ اخذ نمایندگی بین المللی برای سازمانها.
- ✓ برگزاری همایشها و سمینارهای علمی و تخصصی.
- ✓ طراحی و تولید نرم افزار در زمینه طراحی و پیاده سازی اتوماسیونهای اداری و سیستمهای مدیریت

پیشگفتار مترجمین

سلامت مردم یک سرزمین از عوامل اصلی پویایی و رشد یک سرزمین است و برای تامین سلامت جامعه اصلی ترین عامل، غذای سالم و ایمن است. غذای ناسالم موجب غیر فعال شدن بخش مهمی از جامعه و درگیری عده زیادی برای خدمت رسانی به بخش بیمار و ناسالم می گردد. بنابر تعریف سازمان ملل در سال ۱۹۸۶، امنیت غذایی را دسترسی همه مردم به غذای کافی در تمام اوقات برای داشتن یک جسم سالم می دانند. طبق این تعریف موجود بودن غذا، دسترسی به غذا و پایداری در دریافت غذا سه عنصر اصلی می باشند. ایمنی غذایی یعنی اطمینان از اینکه غذایی که مردم جامعه استفاده می کنند بطور کامل سالم و فاقد هرگونه آلودگی باشد؛ این آلودگی می تواند شامل آلودگی میکروبی، انگلی یا شیمیایی باشد. بررسی های علمی نشان می دهد که در دهه های اخیر با گسترش تکنولوژی و افزایش مصرف افزودنی ها، آفت کشها، آنتی بیوتیکها و هورمونها در تولید مواد غذایی در کشورهای در حال پیشرفت، اثرات سوء و انکارناپذیری بر سلامت انسان ها بوجود آمده است. این آلودگی ها و بیماری شامل بروز انواع ناهنجاری های مادرزادی و سرطانها به ویژه در کودکان می باشد. براساس آمار، میزان وقوع مسمومیت های ناشی از آلودگی غذا در کشورهای در حال پیشرفت ۱۳٪ بیشتر از کشورهای صنعتی است.

مصرف کنندگان به طور روز افزون برای مسایلی همچون کیفیت، بهداشت و ایمنی مواد غذایی که می خورند یا می آشامند، اهمیت بیشتری قایل می شوند. تضمین کیفیت و سلامت به عنوان مساله ای کلیدی برای رقابت در صحنه صنایع غذایی و بقای شرکتهایی همچون تولید کنندگان مواد غذایی و شرکتهای تجاری حایز اهمیت می باشد. بنابراین مدیریت ریسک برای تمامی کسانی که در زنجیره تولید مواد غذایی دخیل هستند، از کشاورزان، صیادان و باغداران گرفته تا تهیه کنندگان مواد غذایی، فروشندگان، توزیع کنندگان و شرکتهای حمل و نقل و ذخیره مواد غذایی به عنوان نیازی اساسی به حساب می آیند.

سیستم مدیریت بهداشت مواد غذایی نه به عنوان استاندارد بلکه به عنوان برنامه تضمین ایمنی مواد غذایی سال ها مورد حمایت سازمان های جهانی و کشورهای عمده ی وارد کننده مواد غذایی بوده است. در این استاندارد تمامی مخاطره هایی که احتمال وقوع آن در زنجیره ی تولید مواد غذایی وجود دارد (مخاطرات مرتبط با فرآیند و یا تاسیسات و تجهیزات و ...) شناسایی و ارزیابی شده و در نتیجه به راحتی توسط یک واحد فرآوری و یا سایر واحدها در طول زنجیره تولید تا عرضه قابل کنترل هستند.

در مجموع، ترجمه کتاب حاضر، هر چند که در آن دقت نظر و رفت و برگشت های متعددی صورت گرفته است، بی شک، بی عیب و نقص نخواهد بود. از این رو، آخرین افرادی که شایسته است تا مراتب تقدیر و تشکر مترجمان پیشاپیش تقدیمشان شود، منتقدان و مصححانی هستند که نقاط ضعف این ترجمه را به ما (info@BRS.ir) گوشزد می نمایند.

دکتر سعید رمضانی

سرگروه چاپ و نشر

شرکت بیکران راهکار سعادت

خلاصه‌ای از استاندارد ISO22000:2018

(تمرکز بر تغییرات کلیدی)

این استاندارد توسط کمیته فنی ایزو /TC 34، فرآورده‌های غذایی، کمیته فرعی SC 17 و سیستم‌های مدیریت ایمنی غذایی تهیه شده است. به جای ۸ بند موجود در ورژن ۲۰۰۵، اکنون ۱۰ بند در ورژن ۲۰۱۸ همراه با یک رویکرد جامع داریم که تفکر مبتنی بر ریسک را در مورد صنایع غذایی پوشش می‌دهد. قبلاً تمرکز بر نحوه پیشگیری، کاهش و حذف مخاطرات ایمنی غذایی/تغذیه بوده است تا بدین طریق هرگونه ریسک سلامتی که می‌تواند به هر نوع مشتری (انسانی یا حیوانی) آسیب برساند را کنترل نماییم، اما اکنون هر سازمانی که در زنجیره غذایی وجود دارد باید بر ریسک کسب و کاری که می‌تواند از طریق ایمنی غذایی به بار آید نیز تمرکز کند. این ریسک همیشه در هر سازمانی وجود دارد و دلیل آن به عدم اطمینان (نبود دانش) راجع به آینده و نتایج موردانتظار برمی‌گردد. در این مورد فکر کنید که چه تعداد فراخوان محصولات غذایی و چه تعداد بیماری‌های غذازاد در بسیاری از سازمانهای موجود در زنجیره غذایی در سالهای اخیر و در سرتاسر جهان رخ داده است، همچنین در این مورد نیز بیاندیشید که این سازمانها با چه حجمی از ریسکها در سطح کسب و کار مواجه شده‌اند که اکنون اهمیت ارتباط ایمنی غذایی با ریسک سازمانها بخشی از ورژن ISO 22000:2018 شده است. ISO 22000:2018 بر اساس چارچوب Annex SL توسعه یافته است که این چارچوب همان چارچوبی است که در سایر سیستم‌های مدیریتی محبوب همچون ISO 9001، ISO 14001 و غیره نیز بکار رفته است. از آنجاییکه ISO 22000:2018 در راستای چارچوب Annex AL است، لذا ادغام این استاندارد با سایر استانداردهای محبوب همچون ISO 9001، ISO 14001 و غیره خیلی راحت خواهد بود. Annex AL ساختار، متن و اصطلاحات و تعاریف را هماهنگ می‌کند و در عین حال، توسعه دهندگان استانداردها را جهت یکپارچه‌سازی الزامات و موضوعات تکنیکی خاص خود، منعطف می‌سازد.

اصطلاحات و تعاریف (بند ۳)

شفافیت بیشتر تعریف OPRP (برنامه‌های پیش‌نیازی عملیاتی)، به انضمام سایر تعاریف مانند (محصول، فرآیند، ریسک، مدیریت ارشد، تغذیه حیوانی، غذاهای انسانی، تصدیق و صحه‌گذاری) به بند (۳) افزوده شده‌اند.

ماهیت سازمان (بند ۴)

وقتی در حال نگاه کردن به دنباله جدیدی از بندهای این استاندارد هستید، با یک رویکرد حیرت‌برانگیز مواجه خواهید شد که در این استاندارد بکار رفته است، مثلاً در بند ۴ از این استاندارد، با لغت "درک کردن" مواجه می‌شوید که دو بار در زیربندهای (۴،۱ و ۴،۲) بکار رفته است و این حاکی از اهمیت این موضوع است که هر سازمانی باید حین توسعه، پیاده‌سازی و مدیریت سیستم مدیریت ایمنی غذایی در راستای ISO 22000:2018، ماهیت خود را نیز درک کند. درک ماهیت سازمان مستلزم بررسی مسائل داخلی و بیرونی است که با ایمنی غذایی سازمان در ارتباط هستند و این، طبق بند ۶،۱ به سازمان شما کمک خواهد کرد تا اقدام مناسب جهت به حداقل رساندن ریسکهای موردانتظار و همچنین جهت به حداکثر رساندن فرصتهای موردانتظار بر اساس سطح بالای شناختی که طبق بند ۴ بدست آمده است، را بکار گیرد. علاوه براین، سازمان باید:

(A) گروههای ذینفعی که با FSMS در ارتباط هستند را مشخص کند

(B) الزامات مربوط به گروههای ذینفع FSMS را مشخص کند.

سازمان باید اطلاعات مربوط به گروههای ذینفع را شناسایی، بررسی و به روزرسانی کند.

رهبری و تعهد (بند ۵)

دخالت بیشتر مدیریت ارشد در سیستم مدیریت ایمنی غذایی با واگذاری یکسری تعهدات دیگر به او که نمی‌توان آنها را به فرد دیگری از سازمان محول کرد، ۳ لغت کلیدی "اطمینان یافتن"، "پشتیبانی" و "ابلاغ" را به شرح ذیل پوشش می‌دهد:

- اطمینان یافتن از اینکه سیاست ایمنی غذایی و مقاصد FSMS وضع شده‌اند.
- اطمینان یافتن از ادغام الزامات FSMS با فرآیندهای کسب و کار سازمان.
- اطمینان یافتن از اینکه منابعی که مورد نیاز FSMS هستند، موجود می‌باشند
- ابلاغ اهمیت مدیریت کارآمد ایمنی غذایی و همنوایی با الزامات FSMS، الزامات قانونی و مشتریان.

- اطمینان یافتن از اینکه FSMS به گونه‌ای ارزیابی و حفظ می‌شود که نتیجه (نتایج) مورد نظر آن تحقق یابند.

- پشتیبانی از افراد جهت کمک کردن به اثربخشی FSMS
- پشتیبانی از سایر نقشهای مدیریتی مربوطه جهت اثبات رهبری آنها زمانی که در حوزه‌های مسئولیت این افراد بکار گرفته می‌شود.

سمت رهبر تیم ایمنی غذایی همچنان در الزامات جدید وجود دارد و این شخص باید توسط مدیریت ارشد سازمان انتخاب شود، او مسئول موارد ذیل است:

- اطمینان یافتن از اینکه FSMS مستقر، پیاده‌سازی، حفظ و به روزرسانی می‌شود.
- مدیریت و سازماندهی کارهای تیم ایمنی غذایی
- اطمینان یافتن از آموزش مربوطه و شایستگی‌های تیم ایمنی غذایی.

برنامه‌ریزی که شامل تفکر مبتنی بر ریسک است (بند ۶)

مانند سایر سیستم‌های مدیریتی محبوب همچون ISO 9001، ISO 14001 و غیره، در اینجا نیز سازمان باید در راستای رویکرد مبتنی بر ریسک حرکت کند. سازمان حین برنامه‌ریزی برای ریسک و فرصتها باید به موارد ذیل نیز توجه کند:

- ماهیت سازمان (داخلی و بیرونی)
- گستره سیستم مدیریت ایمنی غذایی
- الزامات گروههای ذینفع موجود در زنجیره تامین

سازمان باید موارد ذیل را برنامه‌ریزی کند:

- اقداماتی جهت رسیدگی به این ریسکها و فرصتها
- نحوه یکپارچه‌سازی اقدامات با فرآیندهای FSMS سازمان و پیاده‌سازی آنها و ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک، یک رویکرد کنش‌گرایانه است که از اقدامات پیشگیرانه مناسب در به حداقل رساندن ریسکهای مورد انتظار و همچنین در به حداکثر رساندن فرصتهای مورد انتظار استفاده می‌کند که این ریسکها و فرصتها مربوط به پیاده‌سازی مدیریت ایمنی غذایی هستند، بطوریکه بند اقدامات پیشگیرانه از این ورژن جدید حذف شده‌اند.

پشتیبانی (بند ۷)

هیچ سیستمی بدون منابع وجود ندارد و مهمترین منبع در هر سازمانی، افراد هستند. لذا این افراد باید شایسته باشند و از سطح بالایی از آگاهی راجع به مسئولیتها و اختیارات خود نیز برخوردار باشند. یک نوع ارتباط مناسب باید میان تمام افراد موجود در یک سازمان و همچنین با احزاب بیرونی وجود داشته باشد. سیستم مستندسازی نیز لازم است

تا بعنوان شواهدی برای اثبات پیاده‌سازی مناسب قوانین ایمنی غذایی و همچنین برای اهداف آموزشی بکار گرفته شود.

عملیات (بند ۸)

شفافیت بیشتری در رابطه با الزامات سیستم با قابلیت ردیابی ذکر شده است که در اینجا، سیستم با قابلیت ردیابی (به ISO 22005 نیز مراجعه کنید) باید قادر به شناسایی منحصراً بفرد موادی که تامین کنندگان پیش رو عرضه می‌کنند و همچنین اولین مرحله از مسیر توزیع محصول نهایی باشد. حین استقرار و پیاده‌سازی سیستم با قابلیت ردیابی باید حداقل به موارد ذیل نیز توجه کرد:

- رابطه انواع و اقسام مواد، اجزاء سازنده و محصولات میانی دریافت شده با

محصولات نهایی

- آماده‌سازی مجدد مواد/محصولات

- توزیع محصول نهایی

سازمان باید مطمئن شود که الزامات مشتری، الزامات تنظیمی و قانونی کاربردی مشخص شده‌اند. علاوه بر این، آماده‌سازی و پاسخگویی به شرایط اضطراری در بند (۸,۴) به طور مفصل و برخلاف ورژن ۲۰۰۵ قید شده است، لذا اکنون سازمانی که در وضعیت اضطراری بسر می‌برد باید:

- به حوادث و موقعیتهای اضطراری واقعی پاسخ دهد.
- اقداماتی جهت کاهش پیامدهای موقعیتهای اضطراری، متناسب با بزرگی وضعیت اضطراری یا حادثه و تاثیر بالقوه ایمنی غذایی انجام دهد.
- به طور متناوب، فرآیندها را تا جایکه مقدور است، بررسی کند.

- پس از وقوع هرگونه حادثه، وضعیت اضطراری یا پس از انجام آزمایشات، اطلاعات ثبت شده را بررسی و در صورت لزوم آنها را به روزرسانی کند.

نکته: لغت "حادثه" اولین بار است که در استاندارد ISO 22000 بکار می‌رود.

تمام مراحل ایمنی غذایی و اصول HACCP همچنان در بند (۸) وجود دارند.

ارزیابی عملکرد (بند ۹)

به سه سطح از ارزیابی سیستم مدیریت ایمنی غذایی اشاره شده است که به شرح ذیل هستند:

- سطح ۱: پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی
- سطح ۲: ممیزی داخلی
- سطح ۳: بازنگری مدیریتی

بهبودسازی (بند ۱۰)

هدف کلی پیاده‌سازی ISO 22000:2018، بهبودسازی مستمر سیستم مدیریت ایمنی غذایی است. این بهبودسازی باید از طریق موارد زیر تحقق یابد:

- افزایش کیفیت عملکرد سیستم مدیریت ایمنی غذایی
- ارتقاء فرهنگ ایمنی غذایی
- کمک کردن به استقرار یک مکانیزم ارتباطی

حفظ اسناد و شواهد مربوطه

ارتقاء

هر سازمانی که به دنبال ارتقاء سیستم مدیریت ISO 22000:2005 خود جهت برآورده کردن الزامات ISO 22000:2018 است، باید:

- الزامات ISO 22000:2018 را درک کند.
- شکافهای میان الزامات FSMS موجود را شناسایی کند.
- سیستم مدیریت ایمنی غذایی را در راستای ISO 22000:2018 توسعه دهد.
- تمام کارمندان مربوطه باید از الزامات جدید (من جمله آموزش مفصل ممیزین داخلی) مطلع شوند.

پیوست A: ارجاعات متقابل میان CODEX HACCP و ISO 22000:2018

در انتهای سند استاندارد ISO 22000، یک پیوست تحت عنوان پیوست A مشاهده خواهید نمود که جهت مقایسه HACCP و ISO 22000 خیلی مفید است.

پیوست B: ارجاعات متقابل میان ISO 22000:2005 و ISO 22000:2018

در انتهای سند استاندارد ISO 22000، یک پیوست تحت عنوان پیوست B مشاهده خواهید نمود که جهت مقایسه ISO 22000:2005 و ISO 22000:2018 خیلی مفید است.

رد مسئولیت

همه اطلاعات تهیه شده برگرفته از دیدگاه مولف هستند و باید بعنوان هدف کلی این اطلاعات در نظر گرفته شوند.

پیشگفتار

ایزو (سازمان بین‌المللی استاندارد) یک فدراسیون جهانی از تشکل‌های استاندارد ملی (تشکل‌های عضو ایزو) است. امور مربوط به آماده‌سازی استانداردهای بین‌المللی به صورت معمول از طریق کمیته‌های فنی ایزو انجام می‌شوند. هر تشکل عضو ایزو که به موضوعی علاقه‌مند و برای آن موضوع کمیته‌ی فنی تشکیل داده باشد، از حق نمایندگی در آن کمیته برخوردار است. سازمان‌های بین‌المللی دولتی و غیردولتی مرتبط با ایزو نیز در این امور مشارکت می‌کنند. ایزو در تمام مسائل مربوط به استانداردسازی الکتروتکنیکی با کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک^۱ همکاری نزدیکی دارد.

روندهای مورد استفاده در توسعه‌ی این استاندارد بین‌المللی و به‌روزرسانی‌های آن در بخش ۱ از راهنماهای ایزو و کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک ارائه شده‌اند. به معیارهای متفاوت مورد نیاز در اسناد مختلف ایزو جهت دریافت تأییدیه نیز باید توجه ویژه شود. این سند مطابق با قوانین ویراستاری موجود در بخش ۲ از راهنماهای ایزو و کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک تنظیم شده است (به www.iso.org/directives مراجعه شود).

باید به این نکته توجه شود که برخی از اجزای این سند ممکن است تحت قوانین مالکیت معنوی قرار گیرند. ایزو مسئول مشخص کردن هیچ کدام از این حقوق مالکیت معنوی نمی‌باشد. جزئیات مربوط به حقوق مالکیت معنوی که در حین تنظیم این سند مشخص شده‌اند در مقدمه و یا در فهرست ایزو از ادعاهای دریافتی در مورد مالکیت معنوی ذکر خواهند شد (به www.iso.org/patents مراجعه شود).

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see [w w w.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see [w w w.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

هر نام تجاری که در این سند ذکر شده است، اطلاعاتی محسوب می‌شود که جهت راحتی کاربران در اختیار آن‌ها قرار گرفته و به منزله‌ی تأیید آن نام تجاری توسط ایزو نمی‌باشد.

جهت مشاهده‌ی توضیحات در رابطه با ذات داوطلبانه‌ی استانداردها، معانی واژگان و اصطلاحات مختص به ایزو در رابطه با ارزیابی انطباق ایزو و نیز اطلاعات مربوط به تبعیت ایزو از اصول سازمان تجارت جهانی^۲ در مورد موانع فنی در تجارت^۳، به نشانی www.iso.org/iso/foreword.html مراجعه کنید.

این سند توسط کمیته‌ی فنی محصولات غذایی ISO/TC 34، زیر کمیته‌ی سیستم‌های مدیریت برای ایمنی مواد غذایی (SC 17) تنظیم شده است.

هرگونه بازخورد یا پرسش در مورد این سند باید به شکل ملی استاندارد مربوط به کاربر ارجاع شود. فهرست کامل این شکل‌ها در نشانی www.iso.org/members.html موجود است.

این نسخه که ویرایش دوم محسوب می‌شود، ویرایش اول (ISO 22000:2005) را ملغی کرده و جایگزین آن می‌شود که از لحاظ فنی از طریق ویرایش متوالی بندها اصلاح شده است. این ویرایش همچنین اصلاحیه‌ی فنی ISO 22000:2005/Cor.1:2006 را نیز دربرمی‌گیرد.

پیوست‌های زیر جهت ارائه‌ی اطلاعات بیشتر به کاربران آورده شده‌اند:

WTO ^۲

TBT ^۳

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 34, *Food products*, Subcommittee SC 17,

Management systems for food safety.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A

complete listing of these bodies can be found at

www.iso.org/members.html.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 22000:2005), which has been technically revised through the adoption of a revised clause sequence. It also incorporates the Technical Corrigendum ISO 22000:2005/Cor.1:2006.

The following annexes are included to provide the users of this document with further information:

- پیوست الف: ارجاع متقابل میان اصول کدکس سیستم تجزیه و تحلیل

مخاطره و تعیین نقاط کنترل بحرانی^۴ و این استاندارد بین المللی.

- پیوست ب: ارجاع متقابل میان این سند و ایزو ۲۰۰۵:۲۲۰۰.

مقدمه

۱-۰ کلیات

اتخاذ یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی^۵، تصمیمی راهبردی برای یک سازمان به شمار می رود که می تواند به آن سازمان در راستای بهبود عملکرد کلی در زمینه ایمنی مواد غذایی کمک کند. مزایای بالقوه ای که پیاده سازی یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای این سند می تواند برای یک سازمان به همراه داشته باشد عبارت اند از:

الف) قابلیت ارائه ی مستمر غذای سالم، محصولات و خدمات غذایی که الزامات قانونی مرتبط و نیازهای مشتری را برآورده می کنند.

ب) رسیدگی به مخاطرات مربوط به اهداف سازمان.

پ) قابلیت نشان دادن آنکه الزامات مختص به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی رعایت شده اند. این سند از رویکرد فرایندی استفاده می کند (به ۳-۰ مراجعه شود) که از چرخه ی طرح ریزی-اجرا-بررسی-اقدام^۶ (به ۲-۳-۰ مراجعه شود) و تفکر بر پایه ریسک (به ۳-۳-۰ مراجعه شود) بهره می برد.

^۴ CODEX HACCP principles

^۵ FSMS

^۶ PDCA

- Annex A: cross references between the CODEX HACCP principles and this document;
- Annex B: cross reference between this document and ISO 22000:2005.

0.1 General

The adoption of a food safety management system (FSMS) is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance in food safety. The potential benefits to an organization of implementing a FSMS based on this document are:

- a) the ability to consistently provide safe foods and products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) addressing risks associated with its objectives;
- c) the ability to demonstrate conformity to specified FSMS requirements.

This document employs the process approach (see 0.3), which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle (see 0.3.2) and risk-based thinking (see 0.3.3).

این رویکردِ فرایندی به یک سازمان امکان می‌دهد که فرایندهای خود و تعامل میان آن‌ها را طرح ریزی کند.

چرخه‌ی طرح ریزی-اجرا-بررسی-اقدام به یک سازمان امکان می‌دهد تا از مدیریت و تأمین مناسب فرایندهای خود و نیز تعیین فرصت‌های ارتقا و اقدام در مورد آن‌ها اطمینان حاصل کند.

تفکر بر پایه ریسک به یک سازمان امکان می‌دهد تا عواملی را شناسایی کند که ممکن است فرایندها و سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی آن سازمان را از نتایج طرح ریزی شده منحرف کنند و کنترل‌هایی را تعبیه کند که از اثرات مخرب جلوگیری کرده یا آن‌ها را به حداقل برساند.

در این سند از واژگان زیر استفاده شده است:

- «باید»^۷: نشان‌دهنده‌ی الزامی بودن است
- «بہتر است»^۸: نشان‌دهنده‌ی توصیه است
- «می‌تواند»^۹: نشان‌دهنده‌ی مجاز بودن است
- «ممکن است»^{۱۰}: نشان‌دهنده‌ی امکان یا احتمال است

«نکات» در راستای درک یا شفاف‌سازی الزامات این استاندارد بین المللی ، راهنمایی ارائه می‌دهند.

shall ^۷

should ^۸

may ^۹

can ^{۱۰}

This document employs the process approach (see 0.3), which incorporates the Plan-Do-Check-Act

(PDCA) cycle (see 0.3.2) and risk-based thinking (see 0.3.3). This process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its FSMS to deviate from the planned results, and to put in place controls to prevent or minimize adverse effects.

In this document, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

“NOTES” provide guidance in understanding or clarifying the requirements in this document.

۲-۰- اصول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

ایمنی مواد غذایی به وجود موارد ریسک آمیز برای ایمنی مواد غذایی در زمان مصرف آنها (توسط مشتری) مربوط است. موارد ریسک آمیز برای ایمنی مواد غذایی ممکن است در هر مرحله‌ای از زنجیره‌ی غذایی رخ دهند؛ بنابراین کنترل مناسب در طول کل زنجیره‌ی غذایی ضروری است. ایمنی مواد غذایی از طریق تلاش جامع تمام طرف‌های درگیر در زنجیره‌ی غذایی حاصل می‌شود. این سند الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی دربرگیرنده‌ی عناصر کلیدی شناخته‌شده‌ی زیر را مشخص می‌کند:

- ارتباطات متقابل^{۱۱}
- مدیریت سیستم^{۱۲}
- برنامه‌های پیشینازی^{۱۳}
- اصول تحلیل مخاطره و کنترل نقاط بحرانی^{۱۴}

به‌علاوه این استاندارد بین المللی بر اساس اصولی تهیه شده است که در استانداردهای مدیریت سیستم ایزو متداول هستند. اصول مدیریت عبارت‌اند از:

- تمرکز بر مشتری
- رهبری
- تعامل با نیروی انسانی^{۱۵}

^{۱۱} interactive communication

^{۱۲} system management

^{۱۳} prerequisite programmes

^{۱۴} HACCP

^{۱۵} engagement of people

0.2 FSMS principles

Food safety is related to the presence of food safety hazards at the time of consumption (intake by the consumer). Food safety hazards can occur at any stage of the food chain.

Therefore, adequate control throughout the food chain is essential. Food safety is ensured through the combined efforts of all the parties in the food chain. This document specifies the requirements for a FSMS that combines the following generally recognized key elements:

- interactive communication;
- system management;
- prerequisite programmes;
- hazard analysis and critical control point (HACCP) principles.

In addition, this document is based on the principles that are common to ISO management system standards. The management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;

- رویکرد فرایندی

- ارتقاء

- تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد

- مدیریت روابط

۳-۰- رویکرد فرایندی

۳-۰-۱- کلیات

در این سند از رویکرد فرایندی هنگام توسعه و پیاده‌سازی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و ارتقای اثربخشی آن جهت بهبود تولید محصولات و خدمات ایمن و درعین حال برآورده‌سازی الزامات مربوطه استفاده می‌شود. درک و مدیریت فرایندهای مرتبط به یکدیگر به عنوان یک سیستم، در اثربخشی و بازدهی یک سازمان در دستیابی به نتایج موردنظر آن نقش دارد. رویکرد فرایندی شامل تعریف سیستماتیک و مدیریت فرایندها و تعامل‌های آنها می‌شود طوری که نتایج موردنظر مطابق با خط مشی‌های ایمنی مواد غذایی و مدیریت راهبردی سازمان محقق شوند. مدیریت فرایندها و کل سیستم با استفاده از چرخه‌ی طرح ریزی-اجرا-بررسی-اقدام و با تمرکز کلی بر تفکر بر پایه ریسک با هدف بهره‌گیری از فرصت‌ها و جلوگیری از نتایج نامطلوب قابل انجام است.

به رسمیت شناختن نقش و موقعیت سازمان در داخل زنجیره‌ی غذایی جهت اطمینان از تعامل و ارتباطات مؤثر در طول زنجیره‌ی غذایی ضروری است.

۳-۰-۲- چرخه‌ی طرح ریزی-اجرا-بررسی-اقدام

چرخه‌ی طرح ریزی-اجرا-بررسی-اقدام را می‌توان مختصراً به صورت زیر توصیف کرد:

- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

0.3 Process approach

0.3.1 General

This document adopts a process approach when developing and implementing a FSMS and improving its effectiveness to enhance production of safe products and services while meeting applicable requirements. Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the food safety policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle, with an overall focus on risk-based thinking aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The recognition of the organization's role and position within the food chain is essential to ensure effective interactive communication throughout the food chain.

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be described briefly as follows:

طرح ریزی: تعیین اهداف سیستم و فرایندها، تأمین منابع مورد نیاز برای تحقق نتایج و شناسایی و رسیدگی به مخاطرات و فرصت‌ها

اجرا: پیاده‌سازی مفاد طرح ریزی

بررسی: پایش و (در صورت لزوم) سنجش فرایندها و محصولات و خدمات حاصل، تحلیل و ارزیابی اطلاعات و داده‌های حاصل از پایش، سنجش و تصدیق فعالیت‌ها و گزارش نتایج

اقدام: اتخاذ اعمالی جهت بهبود عملکرد در صورت نیاز

در این استاندارد بین المللی همان‌طور که در شکل ۱ نشان داده شده است، رویکرد فرایندی از مفهوم چرخه‌ی طرح ریزی-اجرا-بررسی-اقدام در دو سطح استفاده می‌کند. سطح اول، چارچوب کلی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (بند ۴، بند ۷، بند ۹، بند ۱۰) را پوشش می‌دهد. سطح دیگر (طرح ریزی و کنترل عملیات)^{۱۶}، فرایندهای عملیاتی داخل سیستم ایمنی مواد غذایی، همان‌طور که در بند ۸ مطرح شده است را پوشش می‌دهد. در نتیجه ارتباط میان دو سطح بسیار ضروری است.

^{۱۶}operational planning and control

Plan: establish the objectives of the system and its processes, provide the resources needed to deliver the results, and identify and address risks and opportunities;

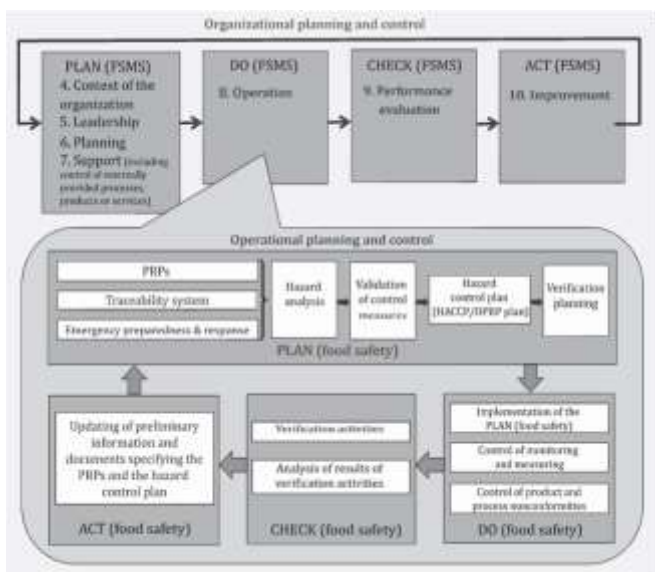
Do: implement what was planned;

Check: monitor and (where relevant) measure processes and the resulting products and services, analyse and evaluate information and data from monitoring, measuring and verification activities, and report the results;

Act: take actions to improve performance, as necessary.

In this document, and as illustrated in Figure 1, the process approach uses the concept of the PDCA cycle at two levels. The first covers the overall frame of the FSMS (Clause 4 to Clause 7 and Clause 9 to Clause 10). The other level (operational planning and control) covers the operational processes within the food safety system as described in Clause 8. Communication between the two levels is therefore essential.

طرح ریزی	اجرا ۸- عملیات	بررسی ۹- ارزیابی عملکرد	اقدام ۱۰- ارتقاء	
۴- بافت سازمان				
۵- رهبری				
۶- طرح ریزی				
۷- پشتیبانی (شامل کنترل فرایندها، محصولات و خدمات تأمین شده از خارج)				
کنترل و طرح ریزی عملیاتی				
برنامه‌های پیشینازی	تحلیل مخاطرات	صحه گذاری اقدامات کنترلی	برنامه‌ی کنترل مخاطرات (برنامه‌ی HACCP یا برنامه‌های پیشیناز عملیاتی)	طرح ریزی تصدیق
سیستم ردیابی				
آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری				
طرح ریزی (ایمنی مواد غذایی)				
به‌روزرسانی اسناد و اطلاعات مقدماتی مشخص‌کننده‌ی برنامه‌های پیش‌نیازی و برنامه‌ی کنترل مخاطرات	اقدامات تصدیق		پیاده‌سازی برنامه (ایمنی مواد غذایی)	
	تحلیل نتایج اقدامات تصدیق		کنترل پایش و سنجش	
			کنترل عدم انطباق در محصولات و خدمات	
			اجرا (ایمنی مواد غذایی)	
بررسی (ایمنی مواد غذایی)		اقدام (ایمنی مواد غذایی)		



۰-۳-۳- تفکر بر پایه ریسک

۰-۳-۳-۱- کلیات

تفکر بر پایه ریسک جهت دستیابی به سیستم مؤثر مدیریت ایمنی مواد غذایی ضروری است. در این استاندارد بین المللی در دو سطح به تفکر بر پایه ریسک پرداخته می شود؛ یعنی سازمانی (به ۰-۳-۳-۲ مراجعه شود) و عملیاتی (به ۰-۳-۳-۳ مراجعه شود) که با رویکرد فرایندی مذکور در بخش ۰-۳-۲ هم راستا است.

۰-۳-۳-۲ مدیریت ریسک سازمانی

ریسک اثر عدم اطمینان است و هرگونه عدم اطمینان می تواند اثرات مثبت یا منفی داشته باشد. در بافت مدیریت مخاطرات عملیاتی، انحراف مثبت ناشی از ریسک ممکن است فرصت را باشد ولی تمام اثرات مثبت ریسک منجر به ایجاد فرصت نمی شوند.

جهت هم راستا شدن با الزامات این استاندارد بین المللی، یک سازمان اقداماتی را طرح ریزی و پیاده سازی می کند تا به ریسک های سازمانی رسیدگی کند (بند ۶). رسیدگی به ریسک ها بنیانی را برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تشکیل می دهد و همراه با دستیابی به نتایج بهتر، از اثرات منفی جلوگیری می کند.

۰-۳-۳-۳- تحلیل مخاطره - فرایندهای عملیاتی

مفهوم تفکر بر پایه ریسک بر اساس اصول HACCP در سطح عملیاتی، در این استاندارد بین المللی یک مفهوم تلویحی است.

0.3.3 Risk-based thinking

0.3.3.1 General

Risk-based thinking is essential for achieving an effective FSMS. In this document, risk-based thinking is addressed on two levels, organizational (see 0.3.3.2) and operational (see 0.3.3.3), which is consistent with the process approach described in 0.3.2.

0.3.3.2 Organizational risk management

Risk is the effect of uncertainty, and any such uncertainty can have positive or negative effects. In the context of organizational risk management, a positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

To conform to the requirements of this document, an organization plans and implements actions to address organizational risks (Clause 6). Addressing risks establishes a basis for increasing the effectiveness of the FSMS, achieving improved results and preventing negative effects.

0.3.3.3 Hazard analysis — Operational processes

The concept of risk-based thinking based on the HACCP principles at the operational level is implicit in this document.

گام‌های متعاقب در HACCP را می‌توان به‌عنوان اقدامات ضروری در جلوگیری از مخاطرات یا کاهش آن‌ها تا سطوح قابل قبول تلقی کرد تا از ایمن بودن مواد غذایی در زمان مصرف اطمینان حاصل شود (بند ۸).

تصمیمات اتخاذشده در پیاده‌سازی HACCP باید مبتنی بر علم، عاری از یکجانبه‌گرایی و مدون باشند. مستندسازی باید تمام فرضیات کلیدی در طول فرایند تصمیم‌گیری را دربرگیرد.

۴-۰ رابطه با استانداردهای دیگر سیستم‌های مدیریتی

این استاندارد بین المللی در داخل ساختار سطح بالای^{۱۷} ایزو توسعه داده شده است. هدف از ساختار سطح بالا، بهبود هم‌راستایی میان استانداردهای مدیریت سیستم ایزو است. این استاندارد بین المللی یک سازمان را قادر می‌سازد تا با استفاده از رویکرد فرایندی در کنار چرخه‌ی طرح ریزی-اجرا-بررسی-اقدام و تفکر بر پایه ریسک، رویکرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود را با نیازمندیهای سیستم‌های مدیریتی دیگر و استانداردهای پشتیبان آن‌ها هم‌راستا یا یکپارچه‌سازی کند.

این استاندارد بین المللی، اصول و چارچوب محوری برای سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی محسوب شده و نیازمندیهای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را برای هر سازمانی در طول چرخه‌ی غذایی مشخص می‌کند. راهنمایی‌های دیگر در رابطه با ایمنی مواد غذایی، مشخصات و یا نیازمندیهای مختص به بخش‌های مواد غذایی را می‌توان در کنار این چارچوب مورد استفاده قرار داد.

The subsequent steps in HACCP can be considered as the necessary measures to prevent hazards or reduce hazards to acceptable levels to ensure food is safe at the time of consumption (Clause 8).

Decisions taken in the application of HACCP should be based on science, free from bias and documented. The documentation should include any key assumptions in the decision-making process.

0.4 Relationship with other management system standards

This document has been developed within the ISO high level structure (HLS). The objective of the HLS is to improve alignment between ISO management system standards. This document enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its FSMS approach with the requirements of other management systems and supporting standards.

This document is the core principle and framework for FSMSs and sets out the specific FSMS requirements for organizations throughout the food chain. Other guidance related to food safety, specifications and/or requirements specific to food sectors can be used together with this framework.

علاوه بر این، ایزو خانواده‌ای از اسناد مرتبط را نیز توسعه داده است. این اسناد عبارت‌اند از:

- برنامه‌های پیشینازی (مجموعه‌ی ISO/TS 22002) برای بخش‌های خاص

از زنجیره‌ی غذایی

- نیازمندیهای تشکلهای ممیزی و اعطای پروانه

- قابلیت ردیابی

ایزو همچنین اسنادی در راستای راهنمایی سازمان‌ها از لحاظ چگونگی پیاده‌سازی این استاندارد بین‌المللی و استانداردهای مرتبط به آن را ارائه کرده است. اطلاعات مربوط به این اسناد در وبسایت ایزو موجود هستند.

In addition, ISO has developed a family of associated documents. These include documents for:

- prerequisite programmes (ISO/TS 22002 series) for specific sectors of the food chain;
- requirements for auditing and certification bodies;
- traceability.

ISO also provides guidance documents for organizations on how to implement this document and related standards. Information is available on the ISO website.

سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی - الزامات برای هر سازمانی در زنجیره‌ی غذایی

۱- دامنه

این استاندارد بین المللی نیازمندیهای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را طوری مشخص می‌کند که هر سازمان مستقیماً یا غیرمستقیم، درگیر در زنجیره‌ی غذایی را قادر سازد تا:

الف) سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را به گونه‌ای طرح ریزی، پیاده‌سازی، اجرا، نگهداری و به‌روزرسانی کند که محصولات و خدماتی ایمن مطابق با کاربرد موردنظر آن‌ها ارائه دهد.

ب) هم‌راستایی با الزامات قوانین و مقررات در رابطه با ایمنی مواد غذایی را به‌نمایش گذارد.

پ) نیازمندیهای مربوط به ایمنی مواد غذایی که با مشتری بر سر آن به توافق رسیده است را ارزیابی و بررسی کرده و انطباق آن‌ها را به‌نمایش گذارد.

ت) از انطباق خط مشی‌های اعلام‌شده توسط خود سازمان در رابطه با ایمنی مواد غذایی اطمینان حاصل کند.

ث) هم‌راستایی با طرف‌های ذینفع مربوطه را به‌نمایش گذارد.

ج) به‌دنبال کسب پروانه تأیید یا ثبت سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود از یک سازمان دیگر بوده یا از خود در مورد میزان انطباق این استاندارد بین المللی ارزیابی به عمل آورده یا در صورت انطباق آن را اعلام کند.

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

1 Scope

This document specifies requirements for a food safety management system (FSMS) to enable an organization that is directly or indirectly involved in the food chain:

- a) to plan, implement, operate, maintain and update a FSMS providing products and services that are safe, in accordance with their intended use;
- b) to demonstrate compliance with applicable statutory and regulatory food safety requirements;
- c) to evaluate and assess mutually agreed customer food safety requirements and to demonstrate conformity with them;
- d) to effectively communicate food safety issues to interested parties within the food chain;
- e) to ensure that the organization conforms to its stated food safety policy;
- f) to demonstrate conformity to relevant interested parties;
- g) to seek certification or registration of its FSMS by an external organization, or make a self- assessment or self-declaration of conformity to this document.

تمام الزامات این استاندارد بین المللی عمومی بوده و به منظور قابل اعمال بودن به تمام سازمان‌های داخل زنجیره‌ی غذایی و صرف نظر از اندازه و پیچیدگی آن‌ها تهیه شده است. سازمان‌های مستقیماً یا غیرمستقیم درگیر در زنجیره‌ی غذایی عبارت‌اند از تولیدکنندگان غذای دام، تولیدکنندگان غذای حیوانات، برداشت‌کنندگان از گیاهان و حیوانات وحشی، کشاورزان، تولیدکنندگان مواد تشکیل‌دهنده‌ی مواد غذایی، تولیدکنندگان مواد غذایی، فروشندگان و سازمان‌های ارائه‌دهنده‌ی خدمات غذایی، خدمات کیت‌رینگ، خدمات نظافت و بهداشتی، خدمات حمل و نقل، انبارداری و توزیع، تأمین‌کنندگان تجهیزات، مواد نظافت و ضدعفونی‌کننده‌ها، مواد بسته‌بندی و مواد دیگری که با غذا در تماس هستند، ولی به این موارد محدود نیستند.

این استاندارد بین المللی به هر سازمانی از جمله سازمان‌های کوچک و کمتر توسعه‌یافته (مانند مزارع کوچک، شرکت‌های بسته‌بندی و توزیع کوچک، فروشگاه‌های کوچک مواد و خدمات غذایی) اجازه می‌دهد تا اجزایی که در خارج از سازمان توسعه داده شده‌اند را در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود بگنجانند.

استفاده از منابع درون سازمانی و یا برون سازمانی برای برآورده‌سازی الزامات این استاندارد بین المللی مجاز است.

۲- مراجع

در این استاندارد بین المللی هیچ گونه مرجع هنجاری وجود ندارد.

۳- واژگان و تعاریف

جهت مقاصد مربوط به این استاندارد بین المللی، از واژگان و تعاریف زیر استفاده شده است.

All requirements of this document are generic and are intended to be applicable to all organizations in the food chain, regardless of size and complexity. Organizations that are directly or indirectly involved include, but are not limited to, feed producers, animal food producers, harvesters of wild plants and animals, farmers, producers of ingredients, food manufacturers, retailers, and organizations providing food services, catering services, cleaning and sanitation services, transportation, storage and distribution services, suppliers of equipment, cleaning and disinfectants, packaging materials and other food contact materials.

This document allows any organization, including small and/or less developed organizations (e.g. a small farm, a small packer-distributor, a small retail or food service outlet) to implement externally- developed elements in their FSMS. Internal and/or external resources can be used to meet the requirements of this document.

2 Normative references

There are no normative references in this document.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

ایزو و کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک، پایگاه‌های داده‌ی واژگانی را برای استفاده در استانداردسازی در نشانی‌هایی زیر نگهداری می‌کنند:

محیط مرور آنلاین ایزو: در نشانی <https://www.iso.org/obp>

الکتروپدیای کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک: در نشانی

<https://www.electropedia.org/>

۳-۱- سطح قابل قبول

سطحی از مخاطرات مربوط به ایمنی مواد غذایی (۳-۲۲) که در محصول نهایی (۳-۱۵) ارائه‌شده توسط سازمان (۳-۳۱) نباید از آن تجاوز شود.

۳-۲- معیارهای عمل

مشخصات قابل اندازه‌گیری یا قابل مشاهده جهت پایش (۳-۲۷) بر یک برنامه‌ی پیشنهاد عملیاتی^{۱۸} (۳-۳۰).

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: معیار عمل کردن برای تصمیم‌گیری در مورد باقی ماندن کنترل در اختیار برنامه‌ی پیشنهاد عملیاتی تعیین می‌شود و همچنین آنچه قابل قبول است (برآورده شدن یا تحقق معیار به معنای عملکرد برنامه‌ی پیشنهاد عملیاتی مطابق با انتظارات است) و آنچه غیرقابل قبول است (برآورده نشدن یا عدم تحقق معیار به معنای عدم عملکرد برنامه‌ی پیشنهاد عملیاتی مطابق با انتظارات است) را متمایز می‌کند.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

— ISO Online browsing platform: available at

<https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: available at

<http://www.electropedia.org/>

3.1

acceptable level

level of a *food safety hazard* (3.22) not to be exceeded in the *end product* (3.15) provided by the *organization* (3.31)

3.2

action criterion

measurable or observable specification for the *monitoring* (3.27) of an *OPRP* (3.30)

Note 1 to entry: An action criterion is established to determine whether an OPRP remains in control, and distinguishes between what is acceptable (criterion met or achieved means the OPRP is operating as intended) and unacceptable (criterion not met nor achieved means the OPRP is not operating as intended).

۳-۳- ممیزی

فرایندی (۳-۳۶) سیستماتیک، مستقل و مدون برای تهیه شواهد ممیزی و ارزیابی واقع‌گرایانه‌ی آن جهت تعیین میزان برآورده شدن معیارهای ممیزی.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: ممیزی ممکن است داخلی باشد (طرف اول) یا برون سازمانی باشد (طرف ثانی یا ثالث) و ممکن است ترکیبی باشد (ترکیبی از دو دامنه یا بیشتر).

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: ممیزی داخلی توسط خود سازمان یا توسط شخص دیگری از طرف سازمان انجام می‌گیرد.

نکته‌ی ۳ در رابطه با این مورد: «شواهد ممیزی» و «معیارهای ممیزی» در ایزو ۱۹۰۱۱ تعریف شده‌اند.

نکته‌ی ۴ در رابطه با این مورد: از دامنه‌های مرتبط برای نمونه می‌توان مدیریت ایمنی مواد غذایی، مدیریت کیفیت یا مدیریت محیط‌زیست را نام برد.

۳-۴- شایستگی

قابلیت اعمال دانش و مهارت جهت تحقق نتایج موردانتظار

۳-۵- انطباق

برآورده‌سازی یکی از نیازمندیها (۳-۳۸)

۳-۶- آلودگی

ورود یا رخداد آلودگی از جمله موارد مخاطرات برای ایمنی مواد غذایی (۳-۲۲) در یک محصول (۳-۳۷) یا محیط فراوری.

3.3 audit

systematic, independent and documented *process* (3.36) for obtaining audit evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the audit criteria are fulfilled

Note 1 to entry: An audit can be an internal audit (first party) or an external audit (second party or third party), and it can be a combined audit (combining two or more disciplines).

Note 2 to entry: An internal audit is conducted by the organization itself, or by an external party on its behalf. Note 3 to entry: “Audit evidence” and “audit criteria” are defined in ISO 19011.

Note 4 to entry: Relevant disciplines are, for example, food safety management, quality management or environmental management.

3.4 competence

ability to apply knowledge and skills to achieve intended results

3.5 conformity

fulfilment of a *requirement* (3.38)

3.6 contamination

introduction or occurrence of a contaminant including a *food safety hazard* (3.22) in a *product* (3.37) or processing environment

۳-۷- بهبود مستمر

فعالیت‌های مستمر برای بهبود عملکرد (۳-۳۳)

۳-۸- اقدامات کنترلی

فعالیت‌ها یا اقداماتی که برای جلوگیری از مخاطره جدی برای ایمنی مواد غذایی (۳-۳) - (۲۲) یا کاهش آن تا سطح قابل قبول (۳-۱) ضروری هستند.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: مورد مخاطره جدی برای ایمنی مواد غذایی (۳-۴۰) را نیز ببینید.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: اقدامات کنترلی توسط تحلیل مخاطره تعیین می‌شوند.

۳-۹- اصلاح

اقدام جهت از میان بردن موارد نامنتطبق (۳-۲۸) شناسایی شده.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: اصلاح شامل رسیدگی به محصولاتی می‌شود که به صورت بالقوه غیر ایمن هستند و در نتیجه اصلاح را می‌توان در کنار یک اقدام اصلاحی (۳-۱۰) انجام داد.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: اصلاح می‌تواند مثلاً فراوری مجدد، فراوری بیشتر و یا حذف پیامدهای نامطلوب این مورد نامنتطبق (از قبیل دفع برای کاربردهای دیگر یا برچسب‌زنی ویژه) باشد.

3.7 continual improvement

recurring activity to enhance *performance* (3.33)

3.8 control measure

action or activity that is essential to prevent a significant *food safety hazard* (3.22) or reduce it to an *acceptable level* (3.1)

Note 1 to entry: See also *significant food safety hazard* (3.40).

Note 2 to entry: Control measure(s) is (are) identified by hazard analysis.

3.9 correction

action to eliminate a detected *nonconformity* (3.28)

Note 1 to entry: A correction includes the handling of potentially unsafe products and can therefore be made in conjunction with a *corrective action* (3.10).

Note 2 to entry: A correction may be, for example, reprocessing, further processing and/or elimination of the adverse consequences of the nonconformity (such as disposal for other use or specific labelling).

۳-۱۰- اقدام اصلاحی

اقدام جهت از بین بردن موارد نامنتطبق (۳-۲۸) و جلوگیری از رخداد مجدد.

نکته ۱ در رابطه با این مورد: ممکن است بیش از یک دلیل برای عدم انطباق وجود داشته باشد.

نکته ۲ در رابطه با این مورد: اقدام اصلاحی شامل تحلیل علل وقوع می شود.

۳-۱۱- کنترل نقطه‌ی بحرانی^{۱۹}

گامی در فرایند (۳-۳۶) که در آن اقدامات کنترلی (۳-۸) جهت جلوگیری از مخاطرات برای ایمنی مواد غذایی (۳-۴۰) یا کاهش آن‌ها تا سطح قابل قبول اعمال می شوند و حدود بحرانی تعریف شده (۳-۱۲) و اندازه گیری (۳-۲۶) امکان اعمال اصلاح‌ها (۳-۹) را فراهم می کنند.

۳-۱۲- حد بحرانی^{۲۰}

مقدار قابل اندازه گیری که قابلیت پذیرش^{۲۱} و عدم قابلیت پذیرش را مجزا می کند.

نکته ۱ در رابطه با این مورد: حدود بحرانی طوری تعیین می شوند که باقی ماندن نقطه‌ی کنترل بحرانی CCP (۳-۱۱) در کنترل را تعیین کنند. اگر از یک حد بحرانی تجاوز شده یا منطبق نشود، با محصولات تحت تأثیر آن باید مطابق با محصولاتی که به صورت بالقوه غیر ایمن هستند برخورد شود.

^{۱۹} CCP

^{۲۰} critical limit

^{۲۱} acceptability

3.10

corrective action: action to eliminate the cause of a *nonconformity* (3.28) and to prevent recurrence

Note 1 to entry: There can be more than one cause for a nonconformity. Note 2 to entry: Corrective action includes cause analysis.

3.11

critical control point CCP

step in the *process* (3.36) at which *control measure(s)* (3.8) is (are) applied to prevent or reduce a

significant food safety hazard (3.40) to an acceptable level, and defined *critical limit(s)* (3.12) and *measurement* (3.26) enable the application of *corrections* (3.9)

3.12

critical limit

measurable value which separates acceptability from unacceptability

Note 1 to entry: Critical limits are established to determine whether a *CCP* (3.11) remains in control. If a critical limit is exceeded or not met, the products affected are to be handled as potentially unsafe products.

[SOURCE: CAC/RCP 1-1969, modified — The definition has been modified and Note 1 to entry has been added.]

۳-۱۳- اطلاعات مدون^{۲۲}

اطلاعاتی که یک سازمان باید به همراه محیط ثبت آن‌ها کنترل و نگهداری نماید.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: اطلاعات مدون ممکن است از هر قالب یا رسانه‌ای باشند و از هر منبعی تأمین شده باشند.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: اطلاعات مدون ممکن است به موارد زیر مرتبط باشند:

- سیستم مدیریت (۳-۲۵) و فرایندهای مرتبط به آن (۳-۳۶)

- اطلاعات ایجادشده جهت عملیات سازمان (مستندسازی)

- شواهد نتایج محقق شده

۳-۱۴- اثربخشی^{۲۳}

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

۳-۱۵- محصول نهایی^{۲۴}

محصولی (۳-۳۷) که تحت هیچ فراوری یا تبدیل دیگری در سازمان (۳-۳۱) قرار نخواهد گرفت.

^{۲۲} documented information

^{۲۳} effectiveness

^{۲۴} end product

3.13

documented information

information required to be controlled and maintained by an *organization* (3.31) and the medium on which it is contained

Note 1 to entry: Documented information can be in any format and media, and from any source. Note 2 to entry: Documented information can refer to:

- the management system (3.25), including related processes (3.36);
- information created in order for the organization to operate (documentation);
- evidence of results achieved (records).

3.14 effectiveness

extent to which planned activities are realized and planned results achieved

3.15

end product

product (3.37) that will undergo no further processing or transformation by the *organization* (3.31)

نکته ۱ در رابطه با این مورد: محصولی که تحت فراوری یا تبدیل بیشتر توسط سازمان دیگری قرار می گیرد، در بافت سازمان اول محصول نهایی محسوب شده و در بافت سازمان بعدی مواد اولیه یا محتویات تلقی می گردد.

۳-۱۶- غذای دام^{۲۵}

محصولات تکی یا چندگانه‌ی فراوری شده، نیمه‌فراوری شده یا خام که جهت خوراک حیوانات تولیدکننده‌ی غذا تهیه شده باشند.

نکته ۱ در رابطه با این مورد: این استاندارد بین المللی میان مواد غذایی (۳-۱۸)، غذای دام (۳-۱۶) و غذای حیوان (۳-۱۹) تمایز قائل می شود:

- مواد غذایی جهت مصرف انسان‌ها و حیوانات تهیه شده و شامل غذای دام و غذای حیوان نیز می شوند.

- غذای دام جهت خوراک حیواناتی که غذا تولید می کنند تهیه می شود.

- غذای حیوان جهت مصرف حیواناتی که غذا تولید نمی کنند مانند حیوانات خانگی تولید می شود.

[منبع: CAC/GL 81-2013، اصلاح شده - کلمه‌ی «مواد» به «محصولات» تغییر کرده و کلمه‌ی «مستقیماً» حذف شده است].

۳-۱۷- نمودار جریان^{۲۶}

نمایش شماتیک و سیستماتیک توالی تعامل‌ها و گام‌های یک فرایند.

^{۲۵} feed

^{۲۶} diagram Flow

Note 1 to entry: A product that undergoes further processing or transformation by another organization is an end product in the context of the first organization and a raw material or an ingredient in the context of the second organization.

3.16 feed

single or multiple product(s), whether processed, semi-processed or raw, which is (are) intended to be fed to food-producing animals

Note 1 to entry: Distinctions are made in this document between the terms *food* (3.18), *feed* (3.16) and *animal food* (3.19):

- food is intended for consumption by humans and animals, and includes feed and animal food;
- feed is intended to be fed to food-producing animals;
- animal food is intended to be fed to non-food-producing animals, such as pets.

[SOURCE: CAC/GL 81-2013, modified — The word “materials” has been changed to “products” and

“directly” has been deleted.]

3.17

flow diagram

schematic and systematic presentation of the sequence and interactions of steps in the process

۳-۱۸- مواد غذایی

مواد (محتویات) فراوری شده، نیمه فراوری شده یا خام که به منظور مصرف از جمله نوشیدن و جویدن به صورت آدامس تهیه شده باشد و هر ماده‌ای که در تولید، آماده سازی یا فراوری «مواد غذایی» مورد استفاده قرار گرفته ولی شامل مواد آرایشی، دخانیات یا مواد (محتویات) صرفاً مورد استفاده در داروها نمی شود.

نکته ی ۱ در رابطه با این مورد: این استاندارد بین المللی میان مواد غذایی (۳-۱۸)، غذای دام (۳-۱۶) و غذای حیوان (۳-۱۹) تمایز قائل شده است:

- مواد غذایی جهت مصرف انسان ها و حیوانات تهیه شده و شامل غذای دام و غذای حیوان نیز می شوند.

- غذای دام جهت خوراک حیواناتی که غذا تولید می کنند تهیه می شود.

- غذای حیوان جهت مصرف حیواناتی که غذا تولید نمی کنند مانند حیوانات خانگی تولید می شود.

[منبع: CAC/GL 81-2013، اصلاح شده - کلمه ی «انسان» حذف شده است].

۳-۱۹- غذای حیوان

محصولات تکی یا چندگانه ی فراوری شده، نیمه فراوری شده با خام که به منظور خوراک حیواناتی که غذا تولید نمی کنند تهیه شده باشد.

نکته ی ۱ در رابطه با این مورد: این استاندارد بین المللی میان مواد غذایی (۳-۱۸)، غذای دام (۳-۱۶) و غذای حیوان (۳-۱۹) تمایز قائل شده است:

3.18 food

substance (ingredient), whether processed, semi-processed or raw, which is intended for consumption, and includes drink, chewing gum and any substance which has been used in the manufacture, preparation or treatment of “food” but does not include cosmetics or tobacco or substances (ingredients) used only as drugs

Note 1 to entry: Distinctions are made in this document between the terms *food* (3.18), *feed* (3.16) and *animal food* (3.19):

- food is intended for consumption by humans and animals, and includes feed and animal food;
- feed is intended to be fed to food-producing animals;
- animal food is intended to be fed to non-food-producing animals, such as pets.

[SOURCE: CAC/GL 81-2013, modified — The word “human” has been deleted.]

3.19

animal food

single or multiple product(s), whether processed, semi-processed or raw, which is (are) intended to be fed to non-food-producing animals

Note 1 to entry: Distinctions are made in this document between the terms *food* (3.18), *feed* (3.16) and *animal food* (3.19):

- مواد غذایی جهت مصرف انسان‌ها و حیوانات تهیه شده و شامل غذای دام و غذای حیوان نیز می‌شوند.

- غذای دام جهت خوراک حیواناتی که غذا تولید می‌کنند تهیه می‌شود.

- غذای حیوان جهت مصرف حیواناتی که غذا تولید نمی‌کنند مانند حیوانات خانگی تولید می‌شود.

[منبع: CAC/GL 81-2013، اصلاح شده - کلمه‌ی «مواد» به «محصولات» تغییر کرده است، کلمه‌ی «غیر^{۲۷}» اضافه شده است و کلمه‌ی «مستقیماً» حذف شده است].

۳-۲۰- زنجیره‌ی غذایی^{۲۸}

سلسله مراحل تولید، فراوری، توزیع، انبارداری و جابجایی مواد غذایی (۳-۱۸) و محتویات آن از تولید اولیه تا مصرف.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: این مورد شامل تولید غذای دام (۳-۱۶) و غذای حیوانات نیز می‌شود.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: زنجیره‌ی غذایی شامل تولید موادی نیز می‌شود که جهت قرار گرفتن در تماس با مواد غذایی یا مواد خام تهیه می‌شوند.

نکته‌ی ۳ در رابطه با این مورد: زنجیره‌ی غذایی شامل اراده‌دهندگان خدمات نیز می‌شود.

^{۲۷} حیوانات غیرتولیدکننده‌ی غذا که جهت روانی به‌صورت حیواناتی که غذا تولید نمی‌کنند ترجمه شده است.

^{۲۸} food chain

- food is intended for consumption by humans and animals, and includes feed and animal food;
- feed is intended to be fed to food-producing animals;
- animal food is intended to be fed to non-food-producing animals, such as pets.

[SOURCE: CAC/GL 81-2013, modified — The word “materials” has been changed to “products”, “non” has been added and “directly” has been deleted.]

3.20

food chain

sequence of the stages in the production, processing, distribution, storage and handling of a food (3.18)

and its ingredients, from primary production to consumption

Note 1 to entry: This includes the production of feed (3.16) and animal food (3.19).

Note 2 to entry: The food chain also includes the production of materials intended to come into contact with food or raw materials.

Note 3 to entry: The food chain also includes service providers.

۳-۲۱- ایمنی مواد غذایی^{۲۹}

اطمینان از آنکه مواد غذایی هنگام آماده‌سازی و یا مصرف مطابق با کاربرد موردنظر آن، موجب ایجاد اثرات مخرب بر سلامتی مصرف‌کننده نشود.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: ایمنی مواد غذایی به وقوع مخاطرات برای ایمنی مواد غذایی (۳-۲۲) در محصولات نهایی (۳-۱۵) مربوط بوده و به جنبه‌های دیگر سلامتی از قبیل سوء تغذیه مربوط نمی‌باشد.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: این مورد نباید با موجود بودن و در دسترس بودن غذا («امنیت غذایی») اشتباه گرفته شود.

نکته‌ی ۳ در رابطه با این مورد: این مورد شامل غذای دام و غذای حیوانات نیز می‌شود.

[منبع: CAC/RCP 1-1969، اصلاح‌شده - کلمه‌ی «آسیب» به «اثرات مخرب بر سلامتی» تغییر کرده و نکات در رابطه با این مورد اضافه شده‌اند].

۳-۲۲- مخاطره ایمنی مواد غذایی^{۳۰}

عوامل بیولوژیکی، فیزیکی یا شیمیایی در مواد غذایی (۳-۱۸) با پتانسیل ایجاد اثرات مخرب بر سلامتی.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: عبارت «مخاطره» نباید با «ریسک» (۳-۳۹) اشتباه گرفته شود.

^{۲۹} food safety

^{۳۰} food safety hazard

3.21

food safety

assurance that food will not cause an adverse health effect for the consumer when it is prepared and/or consumed in accordance with its intended use

Note 1 to entry: Food safety is related to the occurrence of *food safety hazards* (3.22) in *end products* (3.15) and does not include other health aspects related to, for example, malnutrition.

Note 2 to entry: It is not to be confused with the availability of, and access to, food (“food security”). Note 3 to entry: This includes feed and animal food.

[SOURCE: CAC/RCP 1-1969, modified — The word “harm” has been changed to “adverse health effect” and notes to entry have been added.]

3.22

food safety hazard

biological, chemical or physical agent in food (3.18) with the potential to cause an adverse health effect

Note 1 to entry: The term “hazard” is not to be confused with the term “risk ” (3.39)

در بافت مواد غذایی، ریسک به معنای تابعی از احتمال وقوع اثر مخرب بر سلامتی (مانند بیماری‌زایی) و میزان وخامت آن اثر (مانند مرگ و بستری شدن) در صورت قرار گرفتن در معرض یک مخاطره مشخص است.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: مخاطرات ایمنی مواد غذایی شامل مواد حساسیت‌زا و پرتوزا می‌شوند.

نکته‌ی ۳ در رابطه با این مورد: در بافت غذای دام و محتویات آن، مخاطرات ایمنی مواد غذایی مخاطراتی هستند که ممکن است در داخل غذای دام و محتویات آن یا روی آن‌ها حضور داشته و بتوانند از طریق مصرف آن غذا توسط دام به مواد غذایی راه یابند و به این ترتیب دارای پتانسیل ایجاد اثرات مخرب بر سلامتی دام یا انسان مصرف‌کننده باشند. در بافت عملیاتی که مستقیماً با غذای دام و مواد غذایی سروکار ندارند (مانند تولید مواد بسته‌بندی و مواد ضدعفونی)، مخاطرات ایمنی مواد غذایی در این زمینه مخاطراتی هستند که ممکن است مستقیماً یا غیرمستقیماً در زمان مصرف مواد غذایی در مصارف موردنظر برای آن‌ها به مواد غذایی وارد شوند (به ۸-۵-۱-۴ مراجعه شود).

نکته‌ی ۴ در رابطه با این مورد: در بافت غذای حیوانات، مخاطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط به این زمینه، مخاطراتی هستند که گونه‌های حیوانی که غذا برای آن‌ها تهیه شده است را تهدید می‌کنند.

[منبع: CAC/RCP 1-1969، اصلاح‌شده - عبارت «یا شرایط» از تعریف حذف شده است و نکات در رابطه با این مورد اضافه شده‌اند].

which, in the context of food safety, means a function of the probability of an adverse health effect (e.g. becoming diseased) and the severity of that effect (e.g. death, hospitalization) when exposed to a specified hazard.

Note 2 to entry: Food safety hazards include allergens and radiological substances.

Note 3 to entry: In the context of feed and feed ingredients, relevant food safety hazards are those that can be present in and/or on feed and feed ingredients and that can through animal consumption of feed be transferred to food and can thus have the potential to cause an adverse health effect for the animal or the human consumer. In the context of operations other than those directly handling feed and food (e.g. producers of packaging materials, disinfectants), relevant food safety hazards are those hazards that can be directly or indirectly transferred to food when used as intended (see 8.5.1.4).

Note 4 to entry: In the context of animal food, relevant food safety hazards are those that are hazardous to the animal species for which the food is intended.

[SOURCE: CAC/RCP 1-1969, modified — The phrase “or condition of” has been deleted from the definition and notes to entry have been added.]

۳-۲۳- طرف ذینفع^{۳۱} (عبارت ترجیحی) ذینفع^{۳۲} (عبارت مورد تأیید)

شخص یا سازمانی (۳-۳۱) که می‌تواند بر تصمیم یا اقدامی تأثیر گذاشته یا تحت تأثیر آن قرار گیرد یا اینگونه برداشت کند که ممکن است تحت تأثیر آن قرار گیرد.

۳-۲۴- عدل (لات)^{۳۳}

مقدار تعریف‌شده‌ای از یک محصول (۳-۳۷) تولیدشده و یا فراوری‌شده و یا بسته‌بندی‌شده اصولاً تحت شرایط یکسان.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: عدل از طریق پارامترهایی تعیین می‌شود که از قبل توسط سازمان تعیین شده‌اند و ممکن است عبارت‌های دیگر نیز به‌جای آن به کار رود؛ از قبیل
بج.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: عدل ممکن است تا یک واحد از محصول نیز کوچک شود.

[منبع: CODEX STAN 1، اصلاح‌شده – در تعریف اشاره به «و یا فراوری‌شده و یا بسته‌بندی‌شده» اضافه شده است و نکات در رابطه با این مورد افزوده شده‌اند].

^{۳۱} interested party

^{۳۲} stakeholder

^{۳۳} lot

3.23

interested party (preferred term)

stakeholder (admitted term)

person or *organization* (3.31) that can affect, be affected by, or perceive itself to be affected by a decision or activity

3.24 lot

defined quantity of a *product* (3.37) produced and/or processed and/or packaged essentially under the same conditions

Note 1 to entry: The lot is determined by parameters established beforehand by the organization and may be described by other terms, e.g. batch.

Note 2 to entry: The lot may be reduced to a single unit of product.

[SOURCE: CODEX STAN 1, modified — Reference to “and/or processed and/or packaged” has been included in the definition and notes to entry have been added.]

۳-۲۵- سیستم مدیریت

مجموعه‌ای از عناصر مرتبط به یکدیگر یا متعامل از یک سازمان (۳-۳۱) که خط مشی‌ها (۳-۳۴)، اهداف (۳-۲۹) و فرایندهایی (۳-۳۶) را جهت دستیابی به آن اهداف وضع می‌نماید.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: یک سیستم مدیریتی ممکن است به یک دامنه یا چندین دامنه پیردازد.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: عناصر سیستم شامل ساختار، نقش‌ها و مسئولیت‌ها، طرح ریزی و عملیات سازمان می‌شوند.

نکته‌ی ۳ در رابطه با این مورد: دامنه‌ی مرتبط با سیستم مدیریتی می‌تواند کل سازمان، عملکردهای خاص و مشخص از سازمان، بخش‌های خاص و مشخص از سازمان یا یک یا چند عملکرد در کل یک مجموعه از سازمان‌ها را دربرگیرد.

نکته‌ی ۴ در رابطه با این مورد: دامنه‌های مرتبط به عنوان نمونه عبارت‌اند از: سیستم مدیریت کیفیت یا سیستم مدیریت محیط زیست.

۳-۲۶- اندازه‌گیری^{۳۴}

فرایندی (۳-۳۶) جهت تعیین یک مقدار.

۳-۲۷- پایش^{۳۵}

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

³⁴ measurement

³⁵ monitoring

3.25

management system

set of interrelated or interacting elements of an *organization* (3.31) to establish *policies* (3.34) and

objectives (3.29) and *processes* (3.36) to achieve those objectives

Note 1 to entry: A management system can address a single discipline or several disciplines.

Note 2 to entry: The system elements include the organization's structure, roles and responsibilities, planning and operation.

Note 3 to entry: The scope of a management system may include the whole of the organization, specific and identified functions of the organization, specific and identified sections of the organization, or one or more functions across a group of organizations.

Note 4 to entry: Relevant disciplines are, for example, a quality management system or an environmental management system.

3.26 measurement

process (3.36) to determine a value

3.27 monitoring

determining the status of a system, a *process* (3.36) or an activity

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: جهت تعیین وضعیت، ممکن است نیاز به بررسی، پایش یا مشاهده‌ی نقادانه باشد.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: در بافت ایمنی مواد غذایی، پایش به انجام سلسله مشاهدات یا اندازه‌گیری‌هایی گفته می‌شوند که برای تشخیص عملکرد یک فرایند مطابق با انتظار انجام می‌شوند.

نکته‌ی ۳ در رابطه با این مورد: در این استاندارد بین المللی میان عبارت‌های صحه گذاری (۳-۴۴)، پایش (۳-۲۷) و تصدیق (۳-۴۵) تمایز قائل شده است:

- صحه گذاری قبل از یک اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در رابطه با قابلیت آن اقدام در تحقق نتایج موردنظر ارائه می‌دهد.

- پایش در حین اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در مورد آن اقدام در بازه‌ی زمانی مشخص ارائه می‌دهد.

- تصدیق پس از یک اقدام اعمال می‌شود و اطلاعاتی در رابطه با انطباق ضوابط توسط آن اقدام ارائه می‌دهد.

۳-۲۸- عدم انطباق^{۳۶}

عدم برآورده‌سازی یکی از نیازمندیها (۳-۳۸).

۳-۲۹- هدف^{۳۷}

نتایجی که باید محقق شوند.

³⁶ nonconformity

³⁷ objective

Note 1 to entry: To determine the status, there may be a need to check, supervise or critically observe.

Note 2 to entry: In the context of food safety, monitoring is conducting a planned sequence of observations or measurements to assess whether a process is operating as intended.

Note 3 to entry: Distinctions are made in this document between the terms *validation* (3.44), *monitoring* (3.27)

and *verification* (3.45):

- validation is applied prior to an activity and provides information about the capability to deliver intended results;
- monitoring is applied during an activity and provides information for action within a specified time frame;
- verification is applied after an activity and provides information for confirmation of conformity.

3.28 nonconformity

non-fulfilment of a *requirement* (3.38)

3.29 objective

result to be achieved

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: یک هدف ممکن است راهبردی، تاکتیکی یا عملیاتی باشد.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: اهداف ممکن است به دامنه‌های مختلف مربوط باشند (از قبیل اهداف مالی، سلامت و ایمنی و زیست‌محیطی) و ممکن است در سطوح مختلفی مصداق یابند (از قبیل راهبردی، سازمان‌شمول، پروژه، محصول و فرایند (۳-۳۶)).

نکته‌ی ۳ در رابطه با این مورد: یک هدف ممکن است به روش‌های مختلفی بیان شود؛ مثلاً یک پیامد موردنظر، یک منظور، یک معیار عملیاتی، یک هدف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی یا با کاربرد کلمات دیگر با معانی مشابه (از قبیل قصد، خواسته یا مقصد).

نکته‌ی ۴ در رابطه با این مورد: در بافت سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، اهداف توسط سازمان تعیین می‌شوند طوری که با خط مشی ایمنی مواد غذایی مطابقت داشته باشند تا نتایج مشخصی را برآورده کنند.

۳-۳۰- برنامه‌ی پیشینازی عملیاتی OPRP^{۳۸}

یک اقدام کنترلی (۳-۸) یا ترکیبی از اقدامات کنترلی که جهت جلوگیری از مخاطره جدی در ایمنی مواد غذایی (۳-۴۰) یا کاهش آن تا سطح قابل قبول (۳-۱) اتخاذ می‌شود و در آن معیار عمل کردن (۳-۲) و اندازه‌گیری (۳-۲۶) یا پایش، کنترل مؤثر فرایند (۳-۳۶) و یا محصول (۳-۳۷) را ممکن می‌کنند.

Note 1 to entry: An objective can be strategic, tactical, or operational.

Note 2 to entry: Objectives can relate to different disciplines (such as financial, health and safety, and environmental goals) and can apply at different levels (such as strategic, organization-wide, project, product and *process* (3.36)).

Note 3 to entry: An objective can be expressed in other ways, e.g. as an intended outcome, a purpose, an operational criterion, as a FSMS objective, or by the use of other words with similar meaning (e.g. aim, goal, or target).

Note 4 to entry: In the context of FSMS, objectives are set by the organization, consistent with the food safety policy, to achieve specific results.

3.30

operational prerequisite programme

OPRP

control measure (3.8) or combination of control measures applied to prevent or reduce a *significant food*

safety hazard (3.40) to an *acceptable level* (3.1), and where *action criterion* (3.2) and *measurement* (3.26)

or observation enable effective control of the *process* (3.36) and/or *product* (3.37)

۳-۳۱- سازمان

شخص یا گروهی از اشخاص که وظایف مربوط به خود را داشته و از مسئولیت‌ها، اختیارات و روابطی جهت دستیابی به اهداف خود (۳-۲۹) برخوردار است.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: سازمان از لحاظ مفهومی شامل تاجر تنها، شرکت، دفتر، تشکیلات، مرجع، مشارکت، خیریه یا مؤسسه یا بخشی از این‌ها یا ترکیبی از این‌ها می‌شود چه رسماً ثبت شده باشد یا خیر و چه خصوصی باشد یا غیرخصوصی ولی محدود به این موارد نمی‌باشد.

۳-۳۲- برون‌سپاری^{۳۹}، فعل

ایجاد هماهنگی با یک سازمان (۳-۳۱) برون سازمانی جهت انجام بخشی از وظیفه یا فرایند (۳-۳۶) توسط آن سازمان.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: یک سازمان برون سازمانی از دامنه‌ی سیستم مدیریت (۳-۲۵) خارج است ولی وظیفه یا فرایند در داخل دامنه‌ی سیستم مدیریت قرار می‌گیرد.

۳-۳۳- عملکرد^{۴۰}

نتایج قابل اندازه‌گیری.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: عملکرد ممکن است یا به یافته‌های کمی و یا به یافته‌های کیفی مرتبط باشد.

^{۳۹} outsource

^{۴۰} performance

3.31 organization

person or group of people that has its own functions with responsibilities, authorities and relationships to achieve its *objectives* (3.29)

Note 1 to entry: The concept of organization includes, but is not limited to sole-trader, company, corporation, firm, enterprise, authority, partnership, charity or institution, or part or combination thereof, whether incorporated or not, public or private.

3.32

outsource, verb

make an arrangement where an external *organization* (3.31) performs part of an organization's function or *process* (3.36)

Note 1 to entry: An external organization is outside the scope of the *management system* (3.25), although the outsourced function or process is within the scope.

3.33

performance measurable result

Note 1 to entry: Performance can relate either to quantitative or qualitative findings.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: عملکرد ممکن است به مدیریت فعالیت‌ها، فرایندها (۳-۳۶)، محصولات (۳-۳۷) (از جمله خدمات)، سیستم‌ها یا سازمان‌ها (۳-۳۱) مربوط باشد.

۳-۳۴- خط مشی^{۴۱}

مقاصد و جهت‌گیری یک سازمان (۳-۳۱) به‌صورتی که رسماً توسط مدیریت ارشد آن اعلام شده باشد.

۳-۳۵- برنامه‌ی پیشینازی^{۴۲}

شرایط و فعالیت‌های بنیادی که در داخل سازمان (۳-۳۱) و در کل زنجیره‌ی غذایی (۳-۲۰) جهت حفظ ایمنی مواد غذایی ضروری هستند.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: برنامه‌های پیشینازی لازم، به بخشی از زنجیره‌ی غذایی که سازمان در آن فعال است و نوع سازمان بستگی دارند. نمونه‌هایی از واژگان معادل عبارت‌اند از: عملیات خوب کشاورزی^{۴۳}، عملیات خوب دامپزشکی^{۴۴}، عملیات خوب صنعتی^{۴۵}، عملیات خوب بهداشتی^{۴۶}، عملیات خوب تولید^{۴۷}، عملیات خوب توزیع^{۴۸} و عملیات خوب تجارت^{۴۹}.

policy^{۴۱}

PRP^{۴۲}

GAP^{۴۳}

GVP^{۴۴}

GMP^{۴۵}

GHP^{۴۶}

GPP^{۴۷}

GDP^{۴۸}

GTP^{۴۹}

Note 2 to entry: Performance can relate to the management of activities, *processes* (3.36), *products* (3.37)

(including services), systems or *organizations* (3.31).

3.34 policy

intentions and direction of an *organization* (3.31) as formally expressed by its *top management* (3.41)

3.35

prerequisite programme

PRP

basic conditions and activities that are necessary within the *organization* (3.31) and throughout the

food chain (3.20) to maintain food safety

Note 1 to entry: The PRPs needed depend on the segment of the food chain in which the organization operates and the type of organization. Examples of equivalent terms are: good agricultural practice (GAP), good veterinary practice (GVP), good manufacturing practice (GMP), good hygiene practice (GHP), good production practice (GPP), good distribution practice (GDP) and good trading practice (GTP).

۳-۳۶- فرایند

مجموعه‌ای از فعالیت‌های مرتبط به یکدیگر یا متعامل که ورودی‌ها را به خروجی‌ها تبدیل می‌کنند.

۳-۳۷- محصول

خروجی ناشی از فرایند (۳-۳۶).

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: محصول ممکن است از نوع خدمات باشد.

۳-۳۸- نیازمندیها^{۵۰}

نیازها یا انتظاراتی که اعلام شده، معمولاً موردتوقع بوده یا الزام‌آور باشند.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: عبارت «معمولاً موردتوقع» یعنی معمولاً در سازمان و طرف‌های ذینفع این نیاز یا انتظار به صورت تلویحی وجود دارد.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: یک ملزومه‌ی مشخص، الزامی است که مثلاً در اطلاعات مدون اعلام شده باشد.

۳-۳۹- ریسک

اثر عدم قطعیت^{۵۱}.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: اثر، انحراف از انتظارات است که ممکن است مثبت یا منفی باشد.

^{۵۰} requirement

^{۵۱} effect of uncertainty

3.36 process

set of interrelated or interacting activities which transforms inputs to outputs

3.37 product

output that is a result of a *process* (3.36)

Note 1 to entry: A product can be a service.

3.38 requirement

need or expectation that is stated, generally implied or obligatory

Note 1 to entry: “Generally implied” means that it is custom or common practice for the organization and interested parties that the need or expectation under consideration is implied.

Note 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information.

3.39 risk

effect of uncertainty

Note 1 to entry: An effect is a deviation from the expected – positive or negative.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: عدم قطعیت حالتی است که اطلاعات مربوط به درک یا دانش یک رویداد، پیامد آن یا احتمال آن ناقص باشد.

نکته‌ی ۳ در رابطه با این مورد: ریسک معمولاً با «رویدادهای بالقوه» (همان‌طور که در راهنمای ایزو 73:2009، ۳-۵-۱-۳ تعریف شده است) و «پیامدها» (همان‌طور که در راهنمای ایزو 73:2009، ۳-۶-۱-۳ تعریف شده است) یا ترکیبی از این دو مشخص می‌شود.

نکته‌ی ۴ در رابطه با این مورد: ریسک اغلب به‌صورت ترکیبی از پیامدهای یک رویداد (شامل تغییر شرایط) و «احتمال» (همان‌طور که در راهنمای ایزو 73:2009، ۳-۶-۱-۱ تعریف شده است) مربوط به وقوع آن بیان می‌شود.

نکته‌ی ۵ در رابطه با این مورد: ریسک ایمنی مواد غذایی تابعی از احتمال اثر مخرب برای ایمنی مواد غذایی و وخامت آن اثر در پی ایجاد مخاطره در مواد غذایی (۳۱۸) است؛ همان‌طور در دستورالعمل رویه‌ای کدکس [11] مشخص شده است.

۳-۴۰- مخاطره بارز (معنی دار) ایمنی مواد غذایی^{۵۲}

مخاطره ایمنی مواد غذایی (۳-۲۲) از طریق ارزیابی مخاطره مشخص می‌شود و باید توسط اقدامات کنترلی (۳-۸)، کنترل شود.

۳-۴۱- مدیریت ارشد

شخص یا گروهی از اشخاص که یک سازمان (۳-۳۱) را در بالاترین سطح، مدیریت و کنترل می‌کنند.

^{۵۲} hazard safety food Significant

Note 2 to entry: Uncertainty is the state, even partial, of deficiency of information related to, understanding or knowledge of, an event, its consequence, or likelihood.

Note 3 to entry: Risk is often characterized by reference to potential “events” (as defined in ISO Guide 73:2009,

3.5.1.3) and “consequences” (as defined in ISO Guide 73:2009, 3.6.1.3), or a combination of these.

Note 4 to entry: Risk is often expressed in terms of a combination of the consequences of an event (including changes in circumstances) and the associated “likelihood” (as defined in ISO Guide 73:2009, 3.6.1.1) of occurrence.

Note 5 to entry: Food safety risk is a function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to (a) hazard(s) in *food* (3.18), as specified in the Codex Procedural Manual[11].

3.40

significant food safety hazard

food safety hazard (3.22), identified through the hazard assessment, which needs to be controlled by *control measures* (3.8)

3.41

top management

person or group of people who directs and controls an *organization* (3.31) at the highest level

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: مدیریت ارشد از قدرت تفویض اختیار و تأمین منابع در داخل سازمان برخوردار است.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: اگر دامنه‌ی سیستم مدیریت (۳-۲۵) فقط بخشی از یک سیستم را پوشش دهد، آنگاه مدیریت ارشد به آن‌هایی اطلاق می‌شود که آن بخش از سازمان را مدیریت و کنترل می‌نمایند.

۴۲-۳- قابلیت ردیابی^{۵۳}

قابلیت پیگیری سوابق، اعمال، جابجایی و موقعیت یک شیء در طول مراحل مشخص تولید، فراوری و توزیع.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: جابجایی ممکن است به مبدأ مواد، سوابق فراوری یا توزیع مواد غذایی (۳-۱۸) مرتبط باشد.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: یک شیء ممکن است یک محصول (۳-۳۷)، یک ماده، یک واحد، یک تجهیز، یک خدمات و غیره باشد.

[منبع: CAC/GL 60-2006، اصلاح‌شده - نکات در رابطه با این مورد افزوده شدند].

۴۳-۳- به‌روزرسانی

اقدام آنی یا از پیش طرح ریزی‌شده جهت به‌کارگیری جدیدترین اطلاعات.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: عبارت «به‌روزرسانی» از واژگان «نگهداری» و «حفظ» متمایز است:

⁵³ traceability

Note 1 to entry: Top management has the power to delegate authority and provide resources within the organization.

Note 2 to entry: If the scope of the *management system* (3.25) covers only part of an organization, then top management refers to those who direct and control that part of the organization.

3.42 traceability

ability to follow the history, application, movement and location of an object through specified stage(s) of production, processing and distribution

Note 1 to entry: Movement can relate to the origin of the materials, processing history or distribution of the

food (3.18).

Note 2 to entry: An object can be a *product* (3.37), a material, a unit, equipment, a service, etc.

[SOURCE: CAC/GL 60-2006, modified — Notes to entry have been added.]

3.43 update

immediate and/or planned activity to ensure application of the most recent information

Note 1 to entry: Update is different from the terms “maintain” and “retain”:

- «نگهداری» یعنی ابقای جریان چیزی یا حفظ چیزی در شرایط خوب

- «حفظ» یعنی نگه داشتن چیزی که باز یافتنی باشد

۳-۴۴- صحه گذاری^{۵۴}

ایمنی مواد غذایی > تهیه‌ی شواهد آنکه یک اقدام کنترلی (۳-۸) (یا ترکیبی از اقدامات کنترلی) قادر خواهند بود تا به صورت مؤثر مخاطرات جدی ایمنی مواد غذایی (۳-۴۰) را کنترل کنند.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: صحه گذاری در زمان طراحی یک اقدام کنترلی یا هر زمانی که در اقدامات کنترلی پیاده‌سازی شده تغییری ایجاد شود انجام می‌شود.

نکته‌ی ۲ در رابطه با این مورد: در این استاندارد بین المللی میان عبارت‌های صحه گذاری (۳-۴۴)، پایش (۳-۲۷) و تصدیق (۳-۴۵) تمایز قائل شده است:

- صحه گذاری قبل از یک اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در رابطه با قابلیت آن اقدام در تحقق نتایج موردنظر ارائه می‌دهد.

- پایش در حین اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در مورد آن اقدام در بازه‌ی زمانی مشخص ارائه می‌دهد.

- تصدیق پس از یک اقدام اعمال می‌شود و اطلاعاتی در رابطه با انطباق ضوابط توسط آن اقدام ارائه می‌دهد.

- “maintain” is to keep something on-going/to keep in good condition;
- “retain” is to keep something that is retrievable.

3.44 validation

<food safety> obtaining evidence that a *control measure* (3.8) (or combination of control measures) will be capable of effectively controlling the *significant food safety hazard* (3.40)

Note 1 to entry: Validation is performed at the time a control measure combination is designed, or whenever changes are made to the implemented control measures.

Note 2 to entry: Distinctions are made in this document between the terms *validation* (3.44), *monitoring* (3.27) and *verification* (3.45):

- validation is applied prior to an activity and provides information about the capability to deliver intended results;
- monitoring is applied during an activity and provides information for action within a specified time frame;
- verification is applied after an activity and provides information for confirmation of conformity.

۳-۴۵- تصدیق^{۵۵}

تأیید از طریق تدارک شواهد واقع‌بینانه مبنی بر آنکه نیازمندیهای (۳-۳۸) مشخص برآورده شده‌اند.

نکته‌ی ۱ در رابطه با این مورد: در این استاندارد بین المللی میان عبارتهای صحه گذاری (۳-۴۴)، پایش (۳-۲۷) و تصدیق (۳-۴۵) تمایز قائل شده است:

- صحه گذاری قبل از یک اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در رابطه با قابلیت آن اقدام در تحقق نتایج موردنظر ارائه می‌دهد.
- پایش در حین اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در مورد آن اقدام در بازه‌ی زمانی مشخص ارائه می‌دهد.
- تصدیق پس از یک اقدام اعمال می‌شود و اطلاعاتی در رابطه با انطباق ضوابط توسط آن اقدام ارائه می‌دهد.

۴- بافت سازمان^{۵۶}

۴-۱- درک سازمان و بافت آن

سازمان باید مسائل برون سازمانی و درون سازمانی مرتبط با مقاصد خود که بر قابلیت آن بر دستیابی به نتایج موردنظر برای سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی خود اثرگذار هستند را تعیین کند.

⁵⁵ verification

⁵⁶ Context of the organization

3.45

verification

confirmation, through the provision of objective evidence, that specified *requirements* (3.38) have been fulfilled

Note 1 to entry: Distinctions are made in this document between the terms *validation* (3.44), *monitoring* (3.27)

and *verification* (3.45):

- validation is applied prior to an activity and provides information about the capability to deliver intended results;
- monitoring is applied during an activity and provides information for action within a specified time frame;
- verification is applied after an activity and provides information for confirmation of conformity.

4 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its FSMS.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل برون سازمانی و درون سازمانی را شناسایی، بازنگری و به‌روزرسانی کند.

نکته ۱: مسائل ممکن است شامل عوامل و شرایط مثبت و منفی باشند که باید مدنظر قرار گیرند.

نکته ۲: درک بافت را می‌توان با مدنظر قرار دادن مسائل برون سازمانی و درون سازمانی تسهیل نمود. این مسائل شامل محیط‌های قانونی، فناوری، رقابتی، بازار، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی، امنیت سایبری و کلاهبردای غذایی، دفاع غذایی و آلوده‌سازی عمدی، دانش و عملکرد سازمان چه بین‌المللی، ملی، ناحیه‌ای یا محلی می‌باشند ولی به این موارد محدود نیستند.

۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع

برای اطمینان از آنکه سازمان از قابلیت ارائه‌ی مستمر محصولات و خدمات مطابق با الزامات مشتری، قوانین و مقررات از لحاظ ایمنی مواد غذایی برخوردار باشد، باید موارد زیر توسط سازمان تعیین شوند:

الف) طرف‌های ذینفع مربوط به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

ب) الزامات مرتبط طرف‌های ذینفع برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

سازمان باید اطلاعات مربوط به طرف‌های ذینفع را شناسایی، بازنگری و به‌روزرسانی کند.

The organization shall identify, review and update information related to these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the context can be facilitated by considering external and internal issues, including, but not limited to, legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, cybersecurity and food fraud, food defence and intentional contamination, knowledge and performance of the organization, whether international, national, regional or local.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

To ensure that the organization has the ability to consistently provide products and services that meet applicable statutory, regulatory and customer requirements with regard to food safety, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the FSMS;
- b) the relevant requirements of the interested parties of the FSMS.

The organization shall identify, review and update information related to the interested parties and their requirements.

۴-۳- تعیین دامنه‌ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

سازمان باید مرزها و قابلیت اعمال سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین کند تا دامنه‌ی آن مشخص شود.

دامنه‌ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید محصولات و خدمات و مکان‌های فرایندها و تولیدات که در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی قرار می‌گیرند را مشخص کند.

در زمان تعیین دامنه، سازمان باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف) مسائل برون سازمانی و درون سازمانی که در بخش ۴-۱ مطرح شدند

ب) الزاماتی که در بخش ۴-۲ مطرح شدند

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

۴-۴- سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

سازمان باید یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل فرایندهای موردنیاز و تعامل میان این فرایندها مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی را ایجاد، اجرا، نگهداری و به روزرسانی نماید و به صورت مستمر آن را ارتقاء دهد.

4.3 Determining the scope of the food safety management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the FSMS to establish its scope. The scope shall specify the products and services, processes and production site(s) that are included in the FSMS. The scope shall include the activities, processes, products or services that can have an influence on the food safety of its end products.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements referred to in 4.2.

The scope shall be available and maintained as documented information.

4.4 Food safety management system

The organization shall establish, implement, maintain, update and continually improve a FSMS, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this document.

۵-۱- رهبری و تعهد

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد را با رعایت سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی از طریق موارد زیر، نشان دهد:

الف) کسب اطمینان از آنکه خط مشی ایمنی مواد غذایی و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برقرار شده و با جهت گیری راهبردی سازمان هم‌راستا باشند.

ب) کسب اطمینان از آنکه الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در فرایندهای کسب و کار سازمان ادغام شوند.

پ) کسب اطمینان از آنکه منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی موجود باشند.

ت) اطلاع رسانی اهمیت مدیریت ایمنی مواد غذایی اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، الزامات قانون و مقررات مرتبط و الزامات مشتری در ارتباط با ایمنی مواد غذایی که به صورت دوطرفه مورد تفاهم هستند.

ث) کسب اطمینان از آنکه سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی طوری ارزیابی و نگهداری شود که نتایج مورد انتظار از خود را برآورده کند (بخش ۴-۱ را ببینید).

ج) مدیریت و پشتیبانی از کارکنان برای مشارکت در ارتقای اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

چ) ترویج بهبود مستمر.

5 Leadership

5.1 Leadership and commitment

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the FSMS by:

- a) ensuring that the food safety policy and the objectives of the FSMS are established and are compatible with the strategic direction of the organization;
- b) ensuring the integration of the FSMS requirements into the organization's business processes;
- c) ensuring that the resources needed for the FSMS are available;
- d) communicating the importance of effective food safety management and conforming to the FSMS requirements, applicable statutory and regulatory requirements, and mutually agreed customer requirements related to food safety;
- e) ensuring that the FSMS is evaluated and maintained to achieve its intended result(s) (see 4.1);
- f) directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the FSMS;
- g) promoting continual improvement;

ح) پشتیبانی از دیگر نقش‌های مدیریتی برای اثبات رهبری آن‌ها در رابطه با دامنه‌ی مسئولیت‌های ایشان.

نکته: عبارت «کسب و کار» در این سند را می‌توان به معنای وسیع آن تعبیر کرد. در این صورت عبارت کسب و کار به معنای فعالیت‌هایی است که برای مقاصد وجودی سازمان نقش محوری دارند.

۵-۲- خط مشی

۵-۲-۱- تهیه‌ی خط مشی ایمنی مواد غذایی

مدیریت ارشد باید خط مشی ایمنی مواد غذایی را طوری تهیه، پیاده‌سازی و نگهداری کند که:

الف) برای مقاصد و بافت سازمان مناسب باشند.

ب) چارچوبی برای تعیین و بازنگری اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تعبیه کنند.

پ) شامل تعهد در راستای برآورده‌سازی الزامات مرتبط به ایمنی مواد غذایی از جمله الزامات قانونی و مقرراتی و الزامات مشتری در ارتباط با ایمنی مواد غذایی که به صورت دوطرفه مورد تفاهم هستند باشند.

ت) ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی را مدنظر قرار دهند.

ث) شامل تعهد در راستای بهبود مستمر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باشند.

ج) نیاز به ایجاد و حفظ توانمندی در رابطه با ایمنی مواد غذایی را مدنظر قرار دهند.

h) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

NOTE Reference to “business” in this document can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization’s existence.

5.2 Policy

5.2.1 Establishing the food safety policy

Top management shall establish, implement and maintain a food safety policy that:

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization;
- b) provides a framework for setting and reviewing the objectives of the FSMS;
- c) includes a commitment to satisfy applicable food safety requirements, including statutory and regulatory requirements and mutually agreed customer requirements related to food safety;
- d) addresses internal and external communication;
- e) includes a commitment to continual improvement of the FSMS;
- f) addresses the need to ensure competencies related to food safety.

۵-۲-۲- اطلاع رسانی خط مشی ایمنی مواد غذایی

خط مشی ایمنی مواد غذایی باید:

الف) به صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و در دسترس باشد.

ب) در تمام سطوح داخل سازمان اطلاع رسانی شده، درک شده و به کار گرفته شود.

پ) در موارد مقتضی در دسترس طرف‌های ذینفع قرار گیرد.

۵-۳- نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی

۵-۳-۱- مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که مسئولیت‌ها و اختیارات برای وظایف ذی ربط، در داخل سازمان به آن‌ها اختصاص یافته، ابلاغ شده و درک شود.

مدیریت ارشد باید مسئولیت و اختیارات موارد زیر را تخصیص دهد:

الف) کسب اطمینان از برآورده شدن الزامات این استاندارد بین المللی توسط سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

ب) گزارش عملکرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به مدیریت ارشد.

پ) انتصاب تیم ایمنی مواد غذایی و مدیر آن.

ت) اختصاص نیروی انسانی با مسئولیت‌ها و اختیارات مشخص برای راه‌اندازی و مستندسازی اقدامات.

5.2.2 Communicating the food safety policy

The food safety policy shall:

- a) be available and maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied at all levels within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

5.3.1 Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the FSMS conforms to the requirements of this document;
- b) reporting on the performance of the FSMS to top management;
- c) appointing the food safety team and the food safety team leader;
- d) designating persons with defined responsibility and authority to initiate and document action(s).

۵-۳-۲- مدیر تیم ایمنی غذایی باید مسئول موارد زیر باشد:

الف) کسب اطمینان از ایجاد، پیاده‌سازی، نگهداری و به‌روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

ب) مدیریت و سازمان‌دهی امور تیم ایمنی مواد غذایی.

پ) کسب اطمینان از آموزش‌های مرتبط و وجود شایستگی در تیم ایمنی مواد غذایی (بخش ۷-۲ را ببینید).

ت) گزارش کارایی و مناسب بودن (پایداری) سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به مدیریت ارشد.

۵-۳-۳- تمام اشخاص باید در قبال گزارش مشکلات در رابطه با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به نیروی انسانی ذیربط مسئولیت داشته باشند.

۶- طرح ریزی

۶-۱- اقداماتی برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها

۶-۱-۱- هنگام طرح ریزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید مسائل مطرح‌شده در بخش ۴-۱ و الزامات مطرح‌شده در بخش‌های ۴-۲ و ۴-۳ را مدنظر قرار داده و ریسک‌ها و فرصت‌هایی که باید به آن‌ها رسیدگی شود را تعیین کند تا:

الف) از قابلیت سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در دستیابی به نتایج موردانتظار از آن اطمینان حاصل شود.

ب) اثرات مطلوب بهبود یابند.

پ) اثرات نامطلوب کاهش یافته یا از آن‌ها جلوگیری شود.

5.3.2 The food safety team leader shall be responsible for:

- a) ensuring the FSMS is established, implemented, maintained and updated;
- b) managing and organizing the work of the food safety team;
- c) ensuring relevant training and competencies for the food safety team (see 7.2);
- d) reporting to top management on the effectiveness and suitability of the FSMS.

5.3.3 All persons shall have the responsibility to report problem(s) with regards to the FSMS to identified person(s).

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

6.1.1 When planning for the FSMS, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and 4.3 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- a) give assurance that the FSMS can achieve its intended result(s);
- b) enhance desirable effects;
- c) prevent, or reduce, undesired effects;

ت) بهبود به صورت مستمر محقق شود.

نکته: در بافت این استاندارد بین المللی، مفهوم ریسک‌ها و فرصت‌ها به رویدادها و پیامدهای آن‌ها در رابطه با عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی محدود می‌شود. مسئولیت رسیدگی به ریسک‌های سلامت عمومی به عهده‌ی مراجع عمومی است. سازمان‌ها ملزم به مدیریت مخاطرات ایمنی مواد غذایی (۳-۲۲ را ببینید) و الزامات مرتبط با این فرایند هستند که در بند ۸ مطرح شده‌اند.

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

الف) اقداماتی برای رسیدگی به این ریسک‌ها و فرصت‌ها.

ب) چگونگی:

۱- این اقدامات در فرایندهای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

ادغام و پیاده‌سازی شوند.

۲- اثربخش بودن این اقدامات ارزیابی شوند.

۶-۱-۳- اقدامات اتخاذشده توسط سازمان برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها

باید با موارد زیر متناسب باشند:

الف) تاثیر بر الزامات ایمنی مواد غذایی.

ب) انطباق الزامات مشتریان در محصولات و خدمات غذایی.

پ) الزامات طرف‌های ذینفع در زنجیره‌ی غذایی.

- d) achieve continual improvement.

NOTE In the context of this document, the concept of risks and opportunities is limited to events and their consequences relating to the performance and effectiveness of the FSMS. Public authorities are responsible for addressing public health risks. Organizations are required to manage food safety hazards (see 3.22) and the requirements related to this process that are laid down in Clause 8.

6.1.2 The organization shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
 - 1) integrate and implement the actions into its FSMS processes;
 - 2) evaluate the effectiveness of these actions.

6.1.3 The actions taken by the organization to address risks and opportunities shall be proportionate to:

- a) the impact on food safety requirements;
- b) the conformity of food products and services to customers;
- c) requirements of interested parties in the food chain.

نکته ی ۱: اقداماتی که برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها اتخاذ می‌شوند ممکن است شامل این موارد باشند: اجتناب از ریسک، ریسک کردن جهت دنبال کردن یک فرصت، از میان بردن منبع ریسک، تغییر احتمال یا پیامدها، به اشتراک گذاشتن ریسک یا قبول حضور ریسک با تصمیم آگاهانه.

نکته ی ۲: فرصت‌ها ممکن است به اتخاذ طرز کار و عملیات جدید (تغییر در محصولات یا فرایندها) یا استفاده از فناوری‌های جدید و امکانات مطلوب و مناسب دیگر برای رسیدگی به نیازهای سازمان یا مشتریان آن از لحاظ ایمنی مواد غذایی منجر شوند.

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

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

اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید:

الف) با خط مشی ایمنی مواد غذایی هم‌راستا (سازگار) باشند.

ب) قابل اندازه گیری باشند (در صورت قابل اجرا بودن).

پ) الزامات مرتبط با ایمنی مواد غذایی شامل الزامات قانونی، مقرراتی و مشتری را در نظر بگیرند.

ت) پایش شده و تصدیق شوند.

ث) ابلاغ (اطلاع رسانی) شوند.

ج) در موارد مقتضی نگهداری و به‌روزرسانی شوند.

NOTE 1 Actions to address risks and opportunities can include: avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or accepting the presence of risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices (modification of products or processes), using new technology and other desirable and viable possibilities to address the food safety needs of the organization or its customers.

6.2 Objectives of the food safety management system and planning to achieve them

6.2.1 The organization shall establish objectives for the FSMS at relevant functions and levels. The objectives of the FSMS shall:

- a) be consistent with the food safety policy;
- b) be measurable (if practicable);
- c) take into account applicable food safety requirements, including statutory, regulatory and customer requirements;
- d) be monitored and verified;
- e) be communicated;
- f) be maintained and updated as appropriate.

سازمان باید در مورد اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، اطلاعات مدون نگهداری کند.

۶-۲-۲- هنگام طرح ریزی برای چگونگی تحقق اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف) چه کاری انجام خواهد شد.

ب) چه منابعی مورد نیاز خواهند بود.

پ) چه فرد/ افرادی مسئول خواهد/ خواهند بود.

ت) چه زمانی به پایان خواهد رسید.

ث) نتایج چگونه ارزیابی خواهند شد.

۶-۳- طرح ریزی تغییرات

هنگامی که سازمان نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل تغییر در کارکنان را تشخیص می دهد، تغییرات باید به روشی طرح ریزی شده اجرا و اطلاع رسانی شوند.

سازمان باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف) مقصود از تغییرات و پیامدهای بالقوه ی آنها.

ب) یکپارچگی پایدار سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

پ) در دسترس بودن منابع برای پیاده سازی مؤثر تغییرات.

ت) تخصیص یا باز تخصیص مسئولیت ها و اختیارات.

The organization shall retain documented information on the objectives for the FSMS.

6.2.2 When planning how to achieve its objectives for the FSMS, the organization shall determine:

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated.

6.3 Planning of changes

When the organization determines the need for changes to the FSMS, including personnel changes, the changes shall be carried out and communicated in a planned manner.

The organization shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the continued integrity of the FSMS;
- c) the availability of resources to effectively implement the changes;
- d) the allocation or re-allocation of responsibilities and authorities.

۷- پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۱- کلیات

سازمان باید منابع موردنیاز برای استقرار، پیاده‌سازی، نگهداری، به‌روزرسانی و ارتقای مستمر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین و تأمین کند.

سازمان باید موارد زیر را موردنظر قرار دهد:

الف) قابلیت‌ها و محدودیت‌های منابع موجود درون سازمانی.

ب) نیاز به منابع از تهیه کنندگان بیرونی.

۷-۱-۲- نیروی انسانی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که نیروی انسانی موردنیاز برای عملکرد و نگهداری یک سیستم مؤثر مدیریت ایمنی مواد غذایی از توانمندی کافی برخوردار باشند (بخش ۷-۲ را ببینید).

درجهایی که از کمک متخصصان خارج از سازمان برای توسعه، پیاده‌سازی، عملیات یا ارزیابی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی استفاده می‌شود، شواهد تفاهم‌نامه‌ها یا قراردادهای نشان‌دهنده‌ی شایستگی، مسئولیت و اختیارات متخصصان خارج از سازمان باید به‌صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.

۷-۱-۳- زیرساخت‌ها

سازمان باید منابع موردنیاز برای تعیین، تأمین و نگهداری زیرساخت‌های لازم برای برآورده‌سازی الزامات مربوط به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تأمین کند.

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance, update and continual improvement of the FSMS.

The organization shall consider:

- a) the capability of, and any constraints on, existing internal resources;
- b) the need for external resources.

7.1.2 People

The organization shall ensure that persons necessary to operate and maintain an effective FSMS are competent (see 7.2).

Where the assistance of external experts is used for the development, implementation, operation or assessment of the FSMS, evidence of agreement or contracts defining the competency, responsibility and authority of external experts shall be retained as documented information.

7.1.3 Infrastructure

The organization shall provide the resources for the determination, establishment and maintenance of the infrastructure necessary to achieve conformity with the requirements of the FSMS.

نکته: زیرساخت ها ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- زمین، مخازن، ساختمان ها و امکانات مرتبط.
- تجهیزات شامل سخت افزار و نرم افزار.
- حمل و نقل.
- فناوری اطلاعات و ارتباطات.

۷-۱-۴- محیط کاری

سازمان باید منابع مورد نیاز برای برقراری، مدیریت و نگهداری محیط کاری لازم برای برآورده سازی الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین، تأمین و نگهداری کند.

نکته: یک محیط مناسب ممکن است ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی باشد؛ از قبیل:

الف) عوامل اجتماعی (مثلاً فاقد تبعیض، آرام، بدون تقابل).

ب) عوامل روان شناختی (مثلاً کاهش تنش، پیشگیری از فرسودگی شغلی، و حمایت عاطفی).

پ) فیزیکی (مثلاً دما، حرارت، رطوبت، روشنایی، جریان هوا، بهداشت، سروصدا).

این عوامل ممکن است بسته به محصولات و خدمات ارائه شده تفاوت قابل توجهی داشته باشند.

NOTE Infrastructure can include:

- land, vessels, buildings and associated utilities;
- equipment, including hardware and software;
- transportation;
- information and communication technology.

7.1.4 Work environment

The organization shall determine, provide and maintain the resources for the establishment, management and maintenance of the work environment necessary to achieve conformity with the requirements of the FSMS.

NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors such as:

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, air flow, hygiene, noise).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

۷-۱-۵- عناصر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که در خارج از سازمان توسعه داده شده‌اند

وقتی سازمانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود را با استفاده از عناصری از قبیل برنامه‌های پیشنیاز، تحلیل مخاطره و برنامه‌ی کنترل مخاطره (بخش ۸-۵-۴) که به‌صورت برون سازمانی توسعه داده شده‌اند تهیه، نگهداری و به‌روزرسانی می‌کند و مستمراً ارتقا می‌دهد، باید اطمینان حاصل کند که این عناصر ارائه‌شده از موارد زیر برخوردار باشند:

الف) مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی توسعه داده شده باشند.

ب) به مکان‌ها، فرایندها و محصولات سازمان قابل اعمال باشند.

پ) به‌صورت ویژه توسط تیم ایمنی مواد غذایی با فرایندها و محصولات سازمان تطبیق یافته باشند.

ت) مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی پیاده‌سازی، نگهداری و به‌روزرسانی شده باشند.

ث) به‌صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

۷-۱-۶- کنترل فرایندها، محصولات و خدمات تأمین‌شده از خارج

سازمان باید:

الف) معیارهایی را برای ارزیابی، انتخاب، نظارت بر عملکرد و ارزیابی مجدد تأمین‌کنندگان برون سازمانی فرایندها، محصولات و یا خدمات برقرار و اعمال کند.

ب) از ابلاغ مناسب الزامات به تأمین‌کنندگان برون سازمانی اطمینان حاصل کند.

7.1.5 Externally developed elements of the food safety management system

When an organization establishes, maintains, updates and continually improves its FSMS by using externally developed elements of a FSMS, including PRPs, the hazard analysis and the hazard control plan (see 8.5.4), the organization shall ensure that the provided elements are:

- a) developed in conformance with requirements of this document;
- b) applicable to the sites, processes and products of the organization;
- c) specifically adapted to the processes and products of the organization by the food safety team;
- d) implemented, maintained and updated as required by this document;
- e) retained as documented information.

7.1.6 Control of externally provided processes, products or services

The organization shall:

- a) establish and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance and re- evaluation of external providers of processes, products and/or services;
- b) ensure adequate communication of requirements to the external provider(s);

پ) اطمینان حاصل کند که فرایندها، محصولات یا خدماتی که از خارج تأمین شده‌اند، اثر سوء بر قابلیت سازمان در برآورده کردن مداوم الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی نداشته باشند.

ت) اطلاعات مدون حاصل از ارزیابی‌ها و ارزیابی‌های مجدد این فعالیت‌ها و هر اقدام لازم دیگر را نگهداری کنند.

۷-۲- شایستگی

سازمان باید:

الف) شایستگی لازم برای اشخاص از جمله تأمین کنندگان برون سازمانی که تحت کنترل سازمان فعالیت می‌کنند و بر عملکرد ایمنی مواد غذایی و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی اثرگذار هستند را تعیین کند.

ب) اطمینان حاصل کند که این اشخاص از جمله تیم ایمنی مواد غذایی و نیروی انسانی که مسئول عملیات برنامه‌ی کنترل مخاطره هستند، از جنبه‌های آموزش، تحصیلات و یا تجربه از توانمندی برخوردار باشند.

پ) اطمینان حاصل کند که تیم ایمنی مواد غذایی از دانش چنددانه‌ای و تجربه در توسعه و پیاده‌سازی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (شامل محصولات سازمان، تجهیزات فرایند و مخاطرات ایمنی مواد غذایی در داخل دامنه‌ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ولی نه محدود به این موارد) برخوردار باشند.

ت) در صورت لزوم اقداماتی برای کسب شایستگی لازم و ارزیابی اثربخشی اقدامات اتخاذ شده به عمل آورد.

ث) اطلاعات مدون مناسب را به‌عنوان شواهدی بر وجود توانمندی نگهداری کند.

- c) ensure that externally provided processes, products or services do not adversely affect the organization's ability to consistently meet the requirements of the FSMS;
- d) retain documented information of these activities and any necessary actions as a result of the evaluations and re-evaluations.

7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s), including external providers, doing work under its control that affects its food safety performance and effectiveness of the FSMS;
- b) ensure that these persons, including the food safety team and those responsible for the operation of the hazard control plan, are competent on the basis of appropriate education, training and/or experience;
- c) ensure that the food safety team has a combination of multi-disciplinary knowledge and experience in developing and implementing the FSMS (including, but not limited to, the organization's products, processes, equipment and food safety hazards within the scope of the FSMS);
- d) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;
- e) retain appropriate documented information as evidence of competence.

نکته: اقدامات لازم ممکن است شامل تدارک دوره‌های آموزشی، آموزش اشخاص استخدامی یا جابجا کردن آن‌ها یا استخدام یا عقد پیمان با نیروی انسانی توانمند باشد.

۷-۳- آگاهی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که تمام اشخاص مرتبطی که تحت کنترل سازمان به فعالیت مشغول هستند از موارد زیر آگاهی داشته باشند:

الف) خط مشی ایمنی مواد غذایی.

ب) اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که با وظایف آن‌ها در ارتباط است.

پ) مشارکت آنان در اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل مزایای عملکرد بهبود یافته.

ت) پیامدهای ناشی از عدم انطباق الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

۷-۴- ارتباطات

۷-۴-۱- کلیات

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

الف) در چه موردی ارتباط برقرار خواهد کرد.

ب) چه زمانی ارتباط برقرار خواهد کرد.

پ) با چه کسی ارتباط برقرار خواهد کرد.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

7.3 Awareness

The organization shall ensure that all relevant persons doing work under the organization's control shall be aware of:

- a) the food safety policy;
- b) the objectives of the FSMS relevant to their task(s);
- c) their individual contribution to the effectiveness of the FSMS, including the benefits of improved food safety performance;
- d) the implications of not conforming with the FSMS requirements.

7.4 Communication

7.4.1 General

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the FSMS, including:

- a) on what it will communicate;
- b) when to communicate;
- c) with whom to communicate;

ت) چگونه ارتباط برقرار خواهد کرد.

ث) چه کسی ارتباط برقرار خواهد کرد.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات موردنیاز برای ارتباط مؤثر توسط تمام اشخاصی که اقداماتشان بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار است درک شده باشد.

۷-۴-۲- ارتباطات برون سازمانی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات کافی به صورت برون سازمانی اطلاع رسانی شده باشد و در دسترس طرف‌های ذینفع در زنجیره‌ی غذایی قرار گرفته باشد.

سازمان باید با موارد زیر ارتباطات مؤثری ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری کند:

الف) تأمین‌کنندگان و پیمان‌کاران برون سازمانی.

ب) مشتریان و یا مصرف‌کنندگان در ارتباط با:

۱. اطلاعات محصول در ارتباط با ایمنی مواد غذایی تا جابجایی، نمایش، انبارش، آماده‌سازی، توزیع و استفاده از محصول در داخل زنجیره‌ی غذایی یا توسط مشتری ممکن شود.
۲. مخاطرات تشخیص داده شده در ایمنی مواد غذایی که باید توسط سازمان‌های دیگر در زنجیره‌ی غذایی و یا توسط مصرف‌کنندگان کنترل شود.
۳. قرارها، پرسش‌ها و سفارشات پیمانی شامل الحاقیه‌های آن‌ها.
۴. بازخورد از مصرف‌کننده و یا مشتری، از جمله شکایات.

d) how to communicate;

e) who communicates.

The organization shall ensure that the requirement for effective communication is understood by all persons whose activities have an impact on food safety.

7.4.2 External communication

The organization shall ensure that sufficient information is communicated externally and is available for interested parties of the food chain.

The organization shall establish, implement and maintain effective communications with:

a) external providers and contractors;

b) customers and/or consumers, in relation to:

1) product information related to food safety, to enable the handling, display, storage, preparation, distribution and use of the product within the food chain or by the consumer;

2) identified food safety hazards that need to be controlled by other organizations in the food chain and/or by consumers;

3) contractual arrangements, enquiries and orders, including their amendments;

4) customer and/or consumer feedback, including complaints;

پ) مراجع قانون و مقررات.

ت) سازمان‌های دیگری که با به‌روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تحت تأثیر قرار می‌گیرند.

نیروی انسانی منصوب شده باید مسئولیت و اختیارات مشخصی در قبال ارتباطات برون سازمانی و ارائه‌ی هرگونه اطلاعات مرتبط با ایمنی مواد غذایی داشته باشند. هر جا امکان داشته باشد باید اطلاعاتی که از طریق ارتباطات برون سازمانی به‌دست می‌آیند، در موارد بازنگری مدیریت (۹-۳ را ببینید) و برای به‌روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی گنجانده شوند (۴-۴ و ۱۰-۳ را ببینید).

شواهد ارتباطات برون سازمانی باید به‌عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.

۷-۴-۳- ارتباطات درون سازمانی

سازمان باید سیستم مؤثری برای اطلاع‌رسانی مشکلاتی که بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار هستند ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری کند.

جهت حفظ اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید اطمینان حاصل کند که تیم ایمنی مواد غذایی به‌موقع در جریان تغییرات در موارد زیر قرار بگیرند:

الف) محصولات یا محصولات جدید.

ب) مواد خام، محتویات و خدمات.

پ) سیستم و تجهیزات تولید.

ت) محیط‌های تولید، موقعیت تجهیزات و محیط پیرامونی.

- c) statutory and regulatory authorities;
- d) other organizations that have an impact on, or will be affected by, the effectiveness or updating of the FSMS.

Designated persons shall have defined responsibility and authority for the external communication of any information concerning food safety. Where relevant, information obtained through external communication shall be included as input for management review (see 9.3) and for updating the FSMS (see 4.4 and 10.3).

Evidence of external communication shall be retained as documented information.

7.4.3 Internal communication

The organization shall establish, implement and maintain an effective system for communicating issues having an impact on food safety.

To maintain the effectiveness of the FSMS, the organization shall ensure that the food safety team is informed in a timely manner of changes in the following:

- a) products or new products;
- b) raw materials, ingredients and services;
- c) production systems and equipment;
- d) production premises, location of equipment and surrounding environment;

ث) برنامه‌های نظافت و بهداشت.

ج) سیستم‌های بسته‌بندی، انبارش و توزیع.

چ) شایستگی‌ها و یا اختصاص مسئولیت‌ها و اختیارات.

ح) الزامات مرتبط قانونی و مقرراتی.

خ) دانش مربوط به مخاطرات ایمنی مواد غذایی و اقدامات کنترلی.

د) مشتریان، بخش‌ها و موارد دیگری که تحت نظارت سازمان قرار دارند.

ذ) پژوهش‌های مرتبط و ارتباطات طرف‌های ذینفع برون سازمانی.

ر) شکایات و هشدارها در ارتباط با مخاطرات ایمنی مواد غذایی در مورد محصولات نهایی.

ز) شرایط دیگری که بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار هستند.

تیم ایمنی مواد غذایی باید اطمینان حاصل کند که این اطلاعات در زمان به‌روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی گنجانده شوند (بخش‌های ۴-۴ و ۱۰-۳ را ببینید).

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات مربوطه در موارد بازنگری مدیریت گنجانده شوند.

۷-۵-اطلاعات مدون

۷-۵-۱- کلیات

سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

- e) cleaning and sanitation programmes;
- f) packaging, storage and distribution systems;
- g) competencies and/or allocation of responsibilities and authorizations;
- h) applicable statutory and regulatory requirements;
- i) knowledge regarding food safety hazards and control measures;
- j) customer, sector and other requirements that the organization observes;
- k) relevant enquiries and communications from external interested parties;
- l) complaints and alerts indicating food safety hazards associated with the end product;
- m) other conditions that have an impact on food safety.

The food safety team shall ensure that this information is included when updating the FSMS (see 4.4 and 10.3).

Top management shall ensure that relevant information is included as input to the management review (see 9.3).

7.5 Documented information

7.5.1 General

The organization's FSMS shall include:

الف) اطلاعات مدونی که جزء الزامات این استاندارد بین المللی هستند.

ب) اطلاعات مدونی که توسط سازمان برای اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذای لازم تشخیص داده شده‌اند.

پ) اطلاعات مدون و الزامات ایمنی مواد غذایی که مورد نیاز مراجع قانونی و مشتریان هستند.

نکته: گستره اطلاعات مدون برای یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ممکن است بسته به موارد زیر از سازمانی به سازمان دیگر متفاوت باشد:

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

- پیچیدگی فرایندهای آن‌ها و تعامل آن‌ها.

- شایستگی کارکنان.

۷-۵-۲- ایجاد و به‌روزرسانی

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

الف) شناسایی و توصیف (مثلاً عنوان، تاریخ، نگارنده یا شماره‌ی مرجع).

ب) فرمت (مثلاً زبان، ویرایش نرم‌افزار، گرافیک) و رسانه (مثلاً کاغذی، الکترونیکی).

پ) بازنگری و تأیید از لحاظ مناسب بودن و کفایت.

- a) documented information required by this document;
- b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the FSMS;
- c) documented information and food safety requirements required by statutory, regulatory authorities and customers.

NOTE The extent of documented information for a FSMS can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of persons.

7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

- a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- c) review and approval for suitability and adequacy.

۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۱- اطلاعات مدون الزامی توسط سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و این استاندارد بین المللی باید طوری کنترل شوند که از موارد زیر اطمینان حاصل شود:

(الف) در هر زمان و مکانی که لازم باشد جهت استفاده در دسترس و مناسب باشد.

(ب) از آن به خوبی محافظت شود (مثلاً در مقابل عدم انطباق محرمانگی، کاربرد نامناسب یا از بین رفتن یکپارچگی آن).

۷-۵-۳-۲- جهت کنترل اطلاعات مدون، سازمان باید در صورت امکان اقدامات زیر را مدنظر قرار دهد:

(الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده.

(ب) بایگانی و نگهداری به همراه حفظ خوانایی.

(پ) کنترل تغییرات (مثلاً کنترل ویرایش).

(ت) نگهداری و امحاء.

اطلاعات مدون با منشاء برون سازمانی که توسط سازمان برای طرح ریزی و عملیات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ضروری شناخته شده باشد باید در صورت لزوم شناسایی شده و کنترل شود.

از اطلاعات مدونی که به عنوان شواهد دال بر انطباق الزامات نگهداری می شود باید در مقابل تغییرات سهوی محافظت شود.

7.5.3 Control of documented information

7.5.3.1 Documented information required by the FSMS and by this document shall be controlled to ensure:

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (e.g. version control);
- d) retention and disposition.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the FSMS shall be identified, as appropriate, and controlled.

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

نکته: دسترسی ممکن است به معنای تصمیم بر اعطای مجوز صرفاً مشاهده‌ی اطلاعات مدون تلقی شود یا به معنای اعطای اجازه و اختیار مشاهده و ایجاد تغییرات در اطلاعات مدون باشد.

۸- عملیات

۸-۱- طرح ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرایندهای مورد نیاز برای برآورده کردن الزامات جهت دستیابی به محصولات ایمن را طرح ریزی، اجرا، کنترل، نگهداری و به روزرسانی کرده و اقدامات تعیین شده در بخش ۶-۱ را از طرق زیر پیاده سازی کند:

الف) تعیین معیارهایی برای فرایندها.

ب) پیاده سازی کنترل هایی برای فرایندها مطابق با این معیارها.

پ) نگهداری از اطلاعات مدون به میزان کافی برای نشان دادن آن که فرایندها مطابق با برنامه اجرا شده اند.

سازمان باید تغییرات طرح ریزی شده را کنترل کرده و پیامدهای تغییرات غیر عمدی را مرور نماید و در صورت لزوم اقداماتی را برای حل و فصل هر گونه اثرات مخرب اتخاذ نماید.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرایندهای برون سپاری شده کنترل شوند (بخش ۷-۱-۶ را ببینید).

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

8 Operation

8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement, control, maintain and update the processes needed to meet requirements for the realization of safe products, and to implement the actions determined in 6.1, by:

- a) establishing criteria for the processes;
- b) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- c) keeping documented information to the extent necessary to have the confidence to demonstrate that the processes have been carried out as planned.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 7.1.6).

۸-۲- برنامه‌های پیش‌نیازی

۸-۲-۱- سازمان باید برنامه‌های پیش‌نیازی را جهت تسهیل جلوگیری از آلاینده‌ها (ازجمله مخاطرات ایمنی مواد غذایی) یا کاهش آن‌ها در محصولات،

فراوری محصولات و محیط کاری تهیه، پیاده‌سازی، نگهداری و به‌روزرسانی کند.

۸-۲-۲- برنامه‌های پیش‌نیازی باید:

الف) از لحاظ ایمنی مواد غذایی متناسب با سازمان و گستره‌ی آن باشند.

ب) با مقیاس و نوع عملیات و طبیعت محصولات تولیدی و یا تحت فراوری متناسب باشند.

پ) به‌صورت یک برنامه‌ی جامع برای کل سیستم یا به‌صورت برنامه‌های قابل‌اعمال به محصولات یا فرایندهای مشخص، در تمام سیستم تولید پیاده‌سازی شود.

ت) توسط تیم ایمنی مواد غذایی مورد تأیید باشد.

۸-۲-۳- هنگام انتخاب و یا برقراری برنامه‌های پیش‌نیازی، سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات قانونی و مقرراتی و مفاد مورد تفاهم با مشتری مشخص شده باشند. سازمان باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف) قسمت مربوطه از مجموعه‌ی ISO/TS 22002.

ب) استانداردها، مقررات عملکردی و راهنماهای مربوطه.

8.2 Prerequisite programmes (PRPs)

8.2.1 The organization shall establish, implement, maintain and update PRP(s) to facilitate the prevention and/or reduction of contaminants (including food safety hazards) in the products, product processing and work environment.

8.2.2 The PRP(s) shall be:

- a) appropriate to the organization and its context with regard to food safety;
- b) appropriate to the size and type of the operation and the nature of the products being manufactured and/or handled;
- c) implemented across the entire production system, either as programmes applicable in general or as programmes applicable to a particular product or process;
- d) approved by the food safety team.

8.2.3 When selecting and/or establishing PRP(s), the organization shall ensure that applicable statutory, regulatory and mutually agreed customer requirements are identified. The organization should consider:

- a) the applicable part of the ISO/TS 22002 series;
- b) applicable standards, codes of practice and guidelines.

۸-۲-۴- هنگام برقراری برنامه‌های پیشینازی سازمان باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف) ساخت و جانمایی ساختمان‌ها و امکانات مربوطه.

ب) جانمایی محیط شامل ناحیه‌بندی، فضای کاری و امکانات کارکنان.

پ) تأمین هوا، آب، انرژی و موارد دیگر.

ت) کنترل جانوران موذی، دفع فاضلاب و ضایعات و خدمات پشتیبانی.

ث) متناسب بودن تجهیزات و قابل دسترس بودن آن‌ها جهت نظافت و تعمیرات.

ج) فرایندهای تأیید و ضمانت تأمین کنندگان (مواد خام، محتویات، مواد شیمیایی و بسته‌بندی).

چ) تحویل داری، انبارش، اعزام، حمل و نقل و جابجایی مواد دریافتی.

ح) اندازه‌گیری‌ها جهت جلوگیری از انتقال آلودگی.

خ) شستشو و ضدعفونی.

د) بهداشت فردی.

ذ) اطلاعات محصول/آگاهی مصرف کننده.

ر) غیره در موارد مقتضی.

اطلاعات مدون باید انتخاب، برقراری، پایش مربوطه و تصدیق برنامه‌های پیشینازی را مشخص کنند.

8.2.4 When establishing PRP(s) the organization shall consider:

- a) construction, lay-out of buildings and associated utilities;
- b) lay-out of premises, including zoning, workspace and employee facilities;
- c) supplies of air, water, energy and other utilities;
- d) pest control, waste and sewage disposal and supporting services;
- e) the suitability of equipment and its accessibility for cleaning and maintenance;
- f) supplier approval and assurance processes (e.g. raw materials, ingredients, chemicals and packaging);
- g) reception of incoming materials, storage, dispatch, transportation and handling of products;
- h) measures for the prevention of cross contamination;
- i) cleaning and disinfecting;
- j) personal hygiene;
- k) product information/consumer awareness;
- l) others, as appropriate.

Documented information shall specify the selection, establishment, applicable monitoring and verification of the PRP(s).

۸-۳- سیستم ردیابی

سیستم ردیابی باید قادر باشد تا به صورت منحصر به فرد مواد دریافتی از تأمین کنندگان و مرحله‌ی اول از مسیر توزیع محصول نهایی را تشخیص دهد. هنگام برقراری و پیاده‌سازی سیستم ردیابی، موارد حداقلی زیر باید مدنظر قرار گیرند:

الف) رابطه‌ی عدل‌های (لات) مواد، محتویات و محصولات میانی دریافتی با محصولات نهایی.

ب) عملیات مجدد بر مواد/محصولات.

پ) توزیع محصول نهایی.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات قانونی و مقرراتی و الزامات موردنظر مشتری مشخص شده باشند.

اطلاعات مدون به عنوان شواهدی از سیستم ردیابی باید برای دوره‌ی مشخصی که حداقل عمر انبارش محصول را دربرگیرد نگهداری شوند. سازمان باید مؤثر بودن سیستم ردیابی را آزمایش و تصدیق کند.

نکته: در صورت امکان، به عنوان شواهد مؤثر بودن سیستم انتظار می‌رود که روند تصدیق سیستم شامل مطابقت دادن مقادیر محصولات با مقادیر مواد اولیه باشد.

۸-۴- آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری

۸-۴-۱- کلیات

8.3 Traceability system

The traceability system shall be able to uniquely identify incoming material from the suppliers and the first stage of the distribution route of the end product. When establishing and implementing the traceability system, the following shall be considered as a minimum:

- a) relation of lots of received materials, ingredients and intermediate products to the end products;
- b) reworking of materials/products;
- c) distribution of the end product.

The organization shall ensure that applicable statutory, regulatory and customer requirements are identified.

Documented information as evidence of the traceability system shall be retained for a defined period to include, as a minimum, the shelf life of the product. The organization shall verify and test the effectiveness of the traceability system.

NOTE Where appropriate, the verification of the system is expected to include the reconciliation of quantities of end products with the quantity of ingredients as evidence of effectiveness.

8.4 Emergency preparedness and response

8.4.1 General

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که برای واکنش به شرایط اضطراری بالقوه یا حادثه ای که ممکن است بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار باشند و به نقش سازمان در زنجیره ی غذایی مربوط می شوند، رویه های وضع شده باشند.

اطلاعات مدونی برای رسیدگی به این شرایط و حادثه باید تهیه و نگهداری شوند.

۸-۴-۲- رسیدگی به موارد اضطراری و حادثه

سازمان باید:

الف) به موارد اضطراری و حادثه به طرق زیر واکنش نشان دهد:

۱- حصول اطمینان از آنکه الزامات قانونی مشخص شده باشند.

۲- ارتباط درون سازمانی برقرار باشد.

۳- ارتباط برون سازمانی برقرار باشد (مثلاً با تأمین کنندگان، مشتریان، مراجع ذیصلاح، رسانه ها)

ب) اتخاذ اقداماتی جهت کاهش پیامدهای شرایط اضطراری متناسب با ابعاد واقعه یا حادثه و پتانسیل آن برای اثرگذاری بر ایمنی مواد غذایی.

پ) در صورت امکان رویه های آزمون دوره ای.

ت) بازنگری و در صورت نیاز به روزرسانی اطلاعات مدون پس از وقوع هر حادثه ، شرایط اضطراری یا آزمون.

Top management shall ensure procedures are in place to respond to potential emergency situations or incidents that can have an impact on food safety which are relevant to the role of the organization in the food chain.

Documented information shall be established and maintained to manage these situations and incidents.

8.4.2 Handling of emergencies and incidents

The organization shall:

- a) respond to actual emergency situations and incidents by:
 - 1) ensuring applicable statutory and regulatory requirements are identified;
 - 2) communicating internally;
 - 3) communicating externally (e.g. suppliers, customers, appropriate authorities, media);
- b) take action to reduce the consequences of the emergency situation, appropriate to the magnitude of the emergency or incident and the potential food safety impact;
- c) periodically test procedures where practical;
- d) review and, where necessary, update the documented information after the occurrence of any incident, emergency situation or tests.

نکته: نمونه‌های شرایط اضطراری که ممکن است بر ایمنی مواد غذایی و یا تولید اثرگذار باشند عبارت‌اند از بلایای طبیعی، حادثه زیست‌محیطی، تروریسم بیولوژیکی، حوادث محیط کار، موارد اضطراری مربوط به سلامت عمومی و حادثه دیگر مانند تداخل در خدمات ضروری مانند آب، برق یا تبرید.

۸-۵- کنترل مخاطره

۸-۵-۱- گام‌های مقدماتی جهت ممکن‌سازی تحلیل مخاطره

۸-۵-۱-۱- کلیات

جهت انجام تحلیل مخاطره، اطلاعات مدون مقدماتی باید توسط تیم ایمنی مواد غذایی جمع‌آوری و نگهداری شده و به‌روزرسانی شود. این اطلاعات باید شامل موارد زیر باشند ولی محدود به این موارد نیستند:

الف) الزامات قانونی و الزامات مربوط به مشتری.

ب) محصولات، فرایندها و تجهیزات سازمان.

پ) مخاطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

۸-۵-۱-۲- مشخصات مواد خام، محتویات و موادی که با غذا در تماس‌اند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات قانونی ایمنی مواد غذایی برای تمام مواد خام، محتویات و موادی که با غذا در تماس‌اند مشخص شوند.

NOTE Examples of emergency situations that can affect food safety and/or production are natural disasters, environmental accidents, bioterrorism, workplace accidents, public health emergencies and other accidents, e.g. interruption of essential services such as water, electricity or refrigeration supply.

8.5 Hazard control

8.5.1 Preliminary steps to enable hazard analysis

8.5.1.1 General

To carry out the hazard analysis, preliminary documented information shall be collected, maintained and updated by the food safety team. This shall include, but not be limited to:

- a) applicable statutory, regulatory and customer requirements;
- b) the organization's products, processes and equipment;
- c) food safety hazards relevant to the FSMS.

8.5.1.2 Characteristics of raw materials, ingredients and product contact materials

The organization shall ensure that all applicable statutory and regulatory food safety requirements are identified for all raw materials, ingredients and product contact materials.

سازمان باید اطلاعات مدون در رابطه با تمام مواد خام، محتویات و موادی که با غذا در تماس اند تا حد مورد نیاز برای انجام تحلیل مخاطره (بخش ۸-۵-۲ را ببینید) را نگهداری نماید؛ شامل موارد زیر در صورت لزوم:

(الف) مشخصات فیزیکی، بیولوژیکی و شیمیایی.

(ب) ترکیب محتویات فرموله شامل مواد افزودنی و مواد کمکی در فراوری.

(پ) منبع (مانند حیوان، معدن یا گیاهان).

(ت) مبدأ (برخاستگاه)

(ث) روش تولید.

(ج) روش بسته بندی و ارسال.

(چ) شرایط و عمر انبارش.

(ح) آماده سازی و یا جابجایی قبل از استفاده یا فراوری.

(خ) معیارهای پذیرش در رابطه با ایمنی مواد غذایی یا مشخصات مواد و محتویات خریداری شده متناسب با کاربرد مورد نظر آنها.

۸-۵-۱-۳- مشخصات محصولات نهایی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که تمام الزامات قانونی و مقرراتی ایمنی مواد غذایی برای تمام محصولات نهایی که قرار است تولید شوند مشخص شده باشند.

The organization shall maintain documented information concerning all raw materials, ingredients and product contact materials to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 8.5.2), including the following, as appropriate:

- a) biological, chemical and physical characteristics;
- b) composition of formulated ingredients, including additives and processing aids;
- c) source (e.g. animal, mineral or vegetable);
- d) place of origin (provenance);
- e) method of production;
- f) method of packaging and delivery;
- g) storage conditions and shelf life;
- h) preparation and/or handling before use or processing;
- i) acceptance criteria related to food safety or specifications of purchased materials and ingredients appropriate to their intended use.\

8.5.1.3 Characteristics of end products

The organization shall ensure that all applicable statutory and regulatory food safety requirements are identified for all the end products intended to be produced.

سازمان باید در رابطه با مشخصات محصولات نهایی تا حدی که تحلیل مخاطره امکان‌پذیر باشد (بخش ۸-۵-۲ را ببینید) اطلاعات مدون نگهداری نماید؛ شامل اطلاعات در مورد موارد زیر در صورت لزوم:

الف) نام محصول یا شناسه‌ی مشابه.

ب) ترکیبات.

پ) مشخصات بیولوژیکی، فیزیکی و شیمیایی مرتبط با ایمنی مواد غذایی.

ت) عمر و شرایط موردنظر برای انبارش.

ث) بسته‌بندی.

ج) برچسب‌زنی در رابطه با ایمنی مواد غذایی و یا دستورالعمل‌های مربوط به جابجایی، آماده‌سازی و کاربرد موردنظر.

چ) روش‌های توزیع و ارسال.

۸-۵-۱-۴- کاربرد موردنظر

کاربرد موردنظر شامل روش معقول موردانتظار برخورد با محصول نهایی و هرگونه کاربرد خلاف انتظار به‌غیراز روش معقول موردانتظار برخورد اشتباه یا کاربرد اشتباه محصول نهایی باید مدنظر قرار گرفته و تا میزانی که تحلیل مخاطره را ممکن کند، به‌صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.

در صورت امکان، گروه‌های مصرف‌کننده/کاربر برای هر محصول باید مشخص شوند.

گروه‌های مصرف‌کننده/کاربر که به‌صورت ویژه در مقابل مخاطرات مشخص ایمنی مواد غذایی آسیب‌پذیر شناخته‌شده‌اند باید مشخص شوند.

The organization shall maintain documented information concerning the characteristics of end products to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 8.5.2), including information on the following, as appropriate:

- a) product name or similar identification;
- b) composition;
- c) biological, chemical and physical characteristics relevant for food safety;
- d) intended shelf life and storage conditions;
- e) packaging;
- f) labelling relating to food safety and/or instructions for handling, preparation and intended use;
- g) method(s) of distribution and delivery.

8.5.1.4 Intended use

The intended use, including reasonably expected handling of the end product and any unintended use but reasonably expected mishandling and misuse of the end product, shall be considered and shall be maintained as documented information to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 8.5.2).

Where appropriate, groups of consumers/users shall be identified for each product.

Groups of consumers/users known to be especially vulnerable to specific food safety hazards shall be identified.

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

۸-۵-۱-۵-۱- آماده سازی نمودارهای جریان

تیم ایمنی مواد غذایی باید برای محصولات و دسته های محصولات و فرایندهایی که توسط سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی پوشش داده می شوند نمودارهای جریان را به صورت اطلاعات مدون تشکیل داده و نگهداری نمایند.

نمودارهای جریان، فرایند را به صورت گرافیکی نمایش می دهند. هنگام اجرای تحلیل مخاطرات به عنوان زیربنای ارزیابی احتمال رخداد، افزایش، کاهش یا وارد شدن مخاطرات ایمنی مواد غذایی باید از نمودارهای جریان استفاده شود.

نمودارهای جریان باید روشن و دقیق بوده و از جزئیات کافی برای انجام تحلیل مخاطره برخوردار باشند. نمودارهای جریان باید در صورت امکان شامل موارد زیر باشند:

الف) سلسله و تعامل گام ها در عملیات.

ب) هرگونه فرایند برون سپاری شده.

پ) هرجایی مواد خام، مواد کمکی فرایند، مواد بسته بندی، امکانات و محصولات میانی به جریان وارد می شوند.

ت) هرجایی که عملیات مجدد و بازیافت انجام می شود.

ث) هرجایی که محصولات نهایی، محصولات میانی، محصولات جانبی و ضایعات رها شده یا جدا می شوند.

8.5.1.5 Flow diagrams and description of processes

8.5.1.5.1 Preparation of the flow diagrams

The food safety team shall establish, maintain and update flow diagrams as documented information for the products or product categories and the processes covered by the FSMS.

Flow diagrams provide a graphic representation of the process. Flow diagrams shall be used when conducting the hazard analysis as a basis for evaluating the possible occurrence, increase, decrease or introduction of food safety hazards.

Flow diagrams shall be clear, accurate and sufficiently detailed to the extent needed to conduct the hazard analysis. Flow diagrams shall, as appropriate, include the following:

- a) the sequence and interaction of the steps in the operation;
- b) any outsourced processes;
- c) where raw materials, ingredients, processing aids, packaging materials, utilities and intermediate products enter the flow;
- d) where reworking and recycling take place;
- e) where end products, intermediate products, by-products and waste are released or removed.

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

تیم ایمنی مواد غذایی باید در محل، دقت نمودارهای جریان را تأیید کرده، نمودارهای جریان را هر جا نیاز باشد به روزرسانی کنند و اطلاعات مدون را نگهداری کنند.

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

تیم ایمنی مواد غذایی باید تا حد کافی برای اجرای تحلیل مخاطره موارد زیر را توصیف کند:

الف) نقشه‌ی محوطه‌ها از جمله نواحی مربوط به مواد غذایی و غیر مرتبط با مواد غذایی.

ب) تجهیزات فراوری و مواد در تماس، مواد کمکی فرایند و جریان مواد.

پ) برنامه‌های پیشنیاز موجود، پارامترهای فرایند، اقدامات کنترلی (در صورت وجود) و یا میزان سخت‌گیری در اعمال آن‌ها یا فرایندهایی که بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار هستند.

ت) الزامات برون سازمانی (مانند مراجع قانونی یا مشتریان) که می‌توانند بر انتخاب و میزان سخت‌گیری اقدامات کنترلی اثرگذار باشند.

تحولات ناشی از تغییرات مورد انتظار فصلی یا تغییر الگوها باید در صورت نیاز گنجانده شوند.

توضیحات باید در صورت اقتضا به صورت اطلاعات مدون به روزرسانی و نگهداری شوند.

8.5.1.5.2 On-site confirmation of flow diagrams

The food safety team shall confirm on-site the accuracy of the flow diagrams, update the flow diagrams where appropriate and retain as documented information.

8.5.1.5.3 Description of processes and process environment

The food safety team shall describe, to the extent needed to conduct the hazard analysis:

- a) the layout of premises, including food and non-food handling areas;
- b) processing equipment and contact materials, processing aids and flow of materials;
- c) existing PRPs, process parameters, control measures (if any) and/or the strictness with which they are applied, or procedures that can influence food safety;
- d) external requirements (e.g. from statutory and regulatory authorities or customers) that can impact the choice and the strictness of the control measures.

The variations resulting from expected seasonal changes or shift patterns shall be included as appropriate.

The descriptions shall be updated as appropriate and maintained as documented information.

۸-۵-۲- تحلیل مخاطره

۸-۵-۲-۱- کلیات

تیم ایمنی مواد غذایی باید جهت تعیین مخاطرات که باید کنترل شوند، بر اساس اطلاعات مقدماتی تحلیل مخاطره انجام دهد. درجه‌ی کنترل باید ایمنی مواد غذایی را تضمین کرده و در صورت اقتضا، ترکیبی از اقدامات کنترلی باید مورد استفاده قرار گیرند.

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

۸-۵-۲-۲-۱- سازمان باید تمام مخاطرات ایمنی مواد غذایی که بسته به نوع محصول، نوع فرایند و محیط فرایند انتظار وقوع آن‌ها می‌رود را شناسایی و ثبت کند. شناسایی باید بر اساس موارد زیر باشد:

الف) اطلاعات مقدماتی و داده‌ی جمع‌آوری شده مطابق با ۸-۵-۱.

ب) تجربیات.

پ) اطلاعات درون سازمانی و برون سازمانی از جمله داده‌های سابقه‌ای اپیدمیولوژیکی، علمی و غیره در صورت اقتضا.

ت) اطلاعاتی از زنجیره‌ی غذایی در رابطه با مخاطرات ایمنی مواد غذایی که به ایمنی محصولات نهایی، محصولات میانی و مواد غذایی در زمان مصرف مرتبط هستند.

ث) الزامات قانونی و مقرراتی و موردنظر مشتری.

8.5.2 Hazard analysis

8.5.2.1 General

The food safety team shall conduct a hazard analysis, based on the preliminary information, to determine the hazards that need to be controlled. The degree of control shall ensure food safety and, where appropriate, a combination of control measures shall be used.

8.5.2.2 Hazard identification and determination of acceptable levels

8.5.2.2.1 The organization shall identify and document all food safety hazards that are reasonably expected to occur in relation to the type of product, type of process and process environment.

The identification shall be based on:

- a) the preliminary information and data collected in accordance with 8.5.1;
- b) experience;
- c) internal and external information including, to the extent possible, epidemiological, scientific and other historical data;
- d) information from the food chain on food safety hazards related to the safety of the end products, intermediate products and the food at the time of consumption;
- e) statutory, regulatory and customer requirements.

نکته ی ۱: تجربیات ممکن است شامل اطلاعاتی از کارکنان و متخصصان برون سازمانی باشد که با محصول و یا فرایندهای تأسیسات دیگر آشنا هستند.

نکته ی ۲: الزامات قانونی و مقرراتی ممکن است، شامل اهداف ایمنی مواد غذایی^{۵۷} باشند. کمیسیون قوانین غذایی^{۵۸} اهداف ایمنی مواد غذایی را اینگونه تعریف می کند: «حداکثر نرخ تکرار و یا تراکم مخاطرات در یک ماده ی غذایی در زمان مصرف آن که سطح مناسب از حفاظت^{۵۹} را فراهم کرده یا به آن کمک می کند».

مخاطرات باید با میزان کافی از جزئیات مدنظر قرار گیرند تا امکان ارزیابی مخاطره و انتخاب اقدامات کنترلی مناسب فراهم شود.

۸-۵-۲-۲-۲- سازمان باید گامهایی (مانند دریافت مواد خام، فراوری، توزیع و ارسال) را شناسایی کند که در آنها ممکن است هر مخاطره ایمنی مواد غذایی حضور داشته، وارد شده، افزایش یافته یا دوام آورد.

هنگام شناسایی مخاطرات، سازمان باید موارد زیر را مدنظر قرار گیرد:

الف) گامهای قبلی و بعدی در زنجیره ی غذایی.

ب) تمام گامها در نمودارهای جریان.

پ) تجهیزات فرایند، امکانات و خدمات، محیط فرایند و اشخاص.

۸-۵-۲-۲-۳- سازمان باید سطح قابل قبول هر مخاطره ایمنی مواد غذایی در محصول نهایی را هر زمان که امکان آن وجود داشته باشد تعیین کند.

^{۵۷} FSO

^{۵۸} Codex alimentarius commission

^{۵۹} ALOP

NOTE 1 Experience can include information from staff and external experts who are familiar with the product and/or processes in other facilities.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can include food safety objectives (FSOs). The Codex Alimentarius Commission defines FSOs as “The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP)”.

Hazards should be considered in sufficient detail to enable hazard assessment and the selection of appropriate control measures.

8.5.2.2.2 The organization shall identify step(s) (e.g. receiving raw materials, processing, distribution and delivery) at which each food safety hazard can be present, be introduced, increase or persist.

When identifying hazards, the organization shall consider:

- a) the stages preceding and following in the food chain;
- b) all steps in the flow diagram;
- c) the process equipment, utilities/services, process environment and persons.

8.5.2.2.3 The organization shall determine the acceptable level in the end product of each food safety hazard identified, whenever possible.

در زمان تعیین سطوح قابل قبول، سازمان باید:

الف) اطمینان حاصل کند که الزامات قانونی و موردنظر مشتری شناسایی شوند.

ب) کاربرد موردنظر محصولات را مدنظر قرار دهد.

پ) هرگونه اطلاعات مرتبط دیگر را مدنظر قرار دهد.

سازمان باید اطلاعات مدونی در رابطه با تعیین سطوح قابل قبول و توجیه مربوط به این سطوح نگهداری کند.

۸-۵-۳- ارزیابی مخاطره

سازمان باید برای هر مخاطره ایمنی مواد غذایی در صورتی که جلوگیری یا کاهش سطح قابل قبول آن ضروری باشد، ارزیابی مخاطره انجام دهد.

سازمان باید هر مخاطره ایمنی مواد غذایی را در ارتباط با موارد زیر ارزیابی کند:

الف) احتمال وقوع آن در محصول نهایی قبل از اعمال اقدامات کنترلی.

ب) میزان وخامت اثرات آن بر سلامتی در رابطه با کاربرد موردنظر برای آن (بخش ۸-۵-۱-۴ را ببینید).

سازمان باید هرگونه مخاطره قابل توجه ایمنی مواد غذایی را شناسایی کند.

روش مورد استفاده باید تشریح شده و نتایج ارزیابی مخاطره باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

When determining acceptable levels, the organization shall:

- a) ensure that applicable statutory, regulatory and customer requirements are identified;
- b) consider the intended use of end products;
- c) consider any other relevant information.

The organization shall maintain documented information concerning the determination of acceptable levels and the justification for the acceptable levels.

8.5.2.3 Hazard assessment

The organization shall conduct, for each identified food safety hazard, a hazard assessment to determine whether its prevention or reduction to an acceptable level is essential.

The organization shall evaluate each food safety hazard with regard to:

- a) the likelihood of its occurrence in the end product prior to application of control measures;
- b) the severity of its adverse health effects in relation to the intended use (see 8.5.1.4).

The organization shall identify any significant food safety hazards.

The methodology used shall be described, and the result of the hazard assessment shall be maintained as documented information.

۸-۵-۲-۴- انتخاب و دسته‌بندی اقدامات کنترلی

۸-۵-۲-۴-۱- براساس ارزیابی مخاطره، سازمان باید یک اقدام کنترلی یا ترکیبی از اقدامات کنترلی که قادر باشند از مخاطرات قابل توجه شناسایی شده‌ی ایمنی مواد غذایی جلوگیری کنند یا آن‌ها را تا سطوح قابل قبول کاهش دهند را اتخاذ کند.

سازمان باید اقدامات کنترلی شناسایی شده‌ی انتخابی را طوری دسته‌بندی کند که به صورت برنامه‌های پیشیازی عملیاتی (بخش ۳-۳۰ را ببینید) یا در نقاط کنترل بحرانی (بخش ۳-۱۱ را ببینید) مدیریت شوند.

دسته‌بندی باید با استفاده از یک رویکرد سیستماتیک انجام شود. برای هر کدام از اقدامات کنترلی انتخابی، موارد زیر باید ارزیابی شوند:

الف) احتمال شکست عملکرد آن.

ب) میزان وخامت پیامدها در صورت شکست عملکرد آن؛ این ارزیابی باید شامل موارد زیر باشد:

۱. اثر آن بر مخاطرات قابل توجه ایمنی مواد غذایی.

۲. موقعیت آن نسبت به اقدامات کنترلی دیگر.

۳. آیا به صورت ویژه برقرار و اعمال شده است تا مخاطرات را تا سطح قابل قبول کاهش دهد؟

۴. آیا یک اقدام کنترلی واحد است یا ترکیبی از اقدامات کنترلی است؟

8.5.2.4 Selection and categorization of control measure(s)

8.5.2.4.1 Based on the hazard assessment, the organization shall select an appropriate control measure or combination of control measures that will be capable of preventing or reducing the identified significant food safety hazards to defined acceptable levels.

The organization shall categorize the selected identified control measure(s) to be managed as OPRP(s) (see 3.30) or at CCPs (see 3.11).

The categorization shall be carried out using a systematic approach. For each of the control measures selected, there shall be an assessment of the following:

- a) the likelihood of failure of its functioning;
- b) the severity of the consequence in the case of failure of its functioning; this assessment shall include:
 - 1) the effect on identified significant food safety hazards;
 - 2) the location in relation to other control measure(s);
 - 3) whether it is specifically established and applied to reduce the hazards to an acceptable level;
 - 4) whether it is a single measure or is part of combination of control measure(s).

۸-۵-۲-۴-۲- به علاوه برای هر اقدام کنترلی، رویکرد سیستماتیک باید شامل ارزیابی امکان‌پذیری موارد زیر باشد:

الف) برقراری حدود بحرانی قابل اندازه‌گیری و یا معیارهای عمل قابل اندازه‌گیری/قابل مشاهده.

ب) پایش جهت شناسایی هرگونه شکست در باقی ماندن در حدود بحرانی و یا معیارهای عمل قابل اندازه‌گیری/قابل مشاهده.

پ) اعمال اصلاحات به موقع در صورت شکست.

فرایند تصمیم‌گیری و نتایج انتخاب و دسته‌بندی اقدامات کنترلی باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.

الزامات برون سازمانی (مانند الزامات قانونی و موردنظر مشتری) که می‌توانند بر انتخاب و میزان سخت‌گیری اقدامات کنترلی اثرگذار باشند نیز باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

۸-۵-۳- صحه‌گذاری اقدامات کنترلی و اقدامات کنترلی ترکیبی

تیم ایمنی مواد غذایی باید قابلیت دستیابی اقدامات کنترلی انتخاب‌شده برای کنترل مخاطرات قابل توجه ایمنی مواد غذایی را صحه‌گذاری کند. این صحه‌گذاری باید قبل از پیاده‌سازی اقدامات کنترلی و ترکیبیات اقدامات کنترلی که قرار است در برنامه‌ی کنترل مخاطره گنجانده شوند (بخش ۸-۵-۴ را ببینید) و پس از هرگونه تغییر در آن (بخش‌های ۷-۴-۲، ۷-۴-۳، ۱۰-۲ و ۱۰-۳ را ببینید) انجام شود.

8.5.2.4.2 In addition, for each control measure, the systematic approach shall include an assessment of the feasibility of:

- a) establishing measurable critical limits and/or measurable/observable action criteria;
- b) monitoring to detect any failure to remain within critical limit and/or measurable/observable action criteria;
- c) applying timely corrections in case of failure.

The decision-making process and results of the selection and categorization of the control measures shall be maintained as documented information.

External requirements (e.g. statutory, regulatory and customer requirements) that can impact the choice and the strictness of the control measures shall also be maintained as documented information.

8.5.3 Validation of control measure(s) and combinations of control measures

The food safety team shall validate that the selected control measures are capable of achieving the intended control of the significant food safety hazard(s). This validation shall be done prior to implementation of control measure(s) and combinations of control measures to be included in the hazard control plan (see 8.5.4) and after any change therein (see 7.4.2, 7.4.3, 10.2 and 10.3).

اگر نتایج صحه گذاری نشان دهند که اقدامات کنترلی فاقد قابلیت دستیابی به کنترل موردنظر هستند، تیم ایمنی مواد غذایی باید اقدامات کنترلی یا ترکیب اقدامات کنترلی را اصلاح نموده و مجدداً ارزیابی کند.

تیم ایمنی مواد غذایی باید روش صحه گذاری و شواهد قابلیت اقدامات کنترلی در دستیابی به کنترل موردنظر را به صورت اطلاعات مدون نگهداری کند.

نکته: اصلاحات ممکن است شامل تغییر در اقدامات کنترلی (یعنی پارامترهای فرایند، میزان سخت گیری و یا ترکیبی از آنها) و یا تغییرات در فناوری های تولید برای مواد خام، خصوصیات محصولات نهایی، روش های توزیع و کاربرد موردنظر برای محصولات نهایی باشند.

۸-۵-۴- برنامه ی کنترل مخاطره

۸-۵-۴-۱- کلیات

سازمان باید یک برنامه ی کنترل مخاطره تهیه، پیاده سازی و نگهداری کند. برنامه ی کنترل مخاطره باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و باید اطلاعات زیر را برای هر اقدام کنترلی در هر نقطه ی کنترل بحرانی یا هر برنامه ی پیشینیزی عملیاتی دربرگیرد:

الف) مخاطرات ایمنی مواد غذایی که باید در نقطه ی کنترل بحرانی یا توسط برنامه ی پیشینیزی عملیاتی کنترل شوند.

ب) حدود بحرانی در نقطه ی کنترل بحرانی یا معیارهای عمل کردن برنامه ی پیشینیزی عملیاتی.

پ) رویه های پایش.

When the result of validation shows that the control measure(s) is (are) not capable of achieving the intended control, the food safety team shall modify and re-assess the control measure(s) and/or combination(s) of control measure(s).

The food safety team shall maintain the validation methodology and evidence of capability of the control measure(s) to achieve the intended control as documented information.

NOTE Modification can include changes in control measure(s) (i.e. process parameters, rigour and/or their combination) and/or change(s) in the manufacturing technologies for raw materials, end product characteristics, methods of distribution and intended use of the end products.

8.5.4 Hazard control plan (HACCP/OPRP plan)

8.5.4.1 General

The organization shall establish, implement and maintain a hazard control plan. The hazard control plan shall be maintained as documented information and shall include the following information for each control measure at each CCP or OPRP:

- a) food safety hazard(s) to be controlled at the CCP or by the OPRP;
- b) critical limit(s) at CCP or action criteria for OPRP;
- c) monitoring procedure(s);

ت) اصلاحاتی که باید در صورت عدم برآورده شدن معیارهای عمل کردن یا حدود بحرانی انجام شوند.

ث) مسئولیت‌ها و اختیارات.

ج) سوابق ثبت شده پایش.

۸-۵-۴-۲- تعیین حدود بحرانی و معیارهای عمل کردن

حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی و معیارهای عمل کردن برنامه‌های پیشیناز عملیاتی باید مشخص شوند. منطق مورد استفاده در تعیین آن‌ها باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.

حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی باید قابل اندازه گیری باشند. حدود بحرانی باید طوری باشد که انطباق آن سبب اطمینان از عدم تجاوز از سطوح قابل قبول باشد.

معیارهای عمل کردن برنامه‌های پیشیناز عملیاتی باید قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده باشند. این معیارها باید به گونه‌ای باشند که انطباق آن‌ها به کسب اطمینان از عدم تجاوز از سطوح قابل قبول کمک کند.

۸-۵-۴-۳- سیستم‌های پایش در نقاط کنترل بحرانی و برای برنامه‌های پیشیناز عملیاتی

در هر نقطه‌ی کنترل بحرانی، باید یک سیستم پایش بر هر اقدام کنترلی یا ترکیب اقدامات کنترلی تعبیه شود تا هرگونه تخطی از باقی ماندن در محدوده‌ی بحرانی شناسایی شود. این سیستم باید تمام اندازه گیری‌های طرح ریزی شده نسبت به حدود بحرانی را در خود داشته باشد.

- d) correction(s) to be made if critical limits or action criteria are not met;
- e) responsibilities and authorities;
- f) records of monitoring.

8.5.4.2 Determination of critical limits and action criteria

Critical limits at CCPs and action criteria for OPRPs shall be specified. The rationale for their determination shall be maintained as documented information.

Critical limits at CCPs shall be measurable. Conformance with critical limits shall ensure that the acceptable level is not exceeded.

Action criteria for OPRPs shall be measurable or observable. Conformance with action criteria shall contribute to the assurance that the acceptable level is not exceeded.

8.5.4.3 Monitoring systems at CCPs and for OPRPs

At each CCP, a monitoring system shall be established for each control measure or combination of control measure(s) to detect any failure to remain within the critical limits. The system shall include all scheduled measurements relative to the critical limit(s).

برای هر برنامه‌ی پیشنهاد عملیاتی، باید یک سیستم پایش بر هر اقدام کنترلی یا ترکیب اقدامات کنترلی تعبیه شود تا هرگونه تخطی از برآورده‌سازی معیارهای عمل کردن شناسایی شود.

سیستم پایش در هر نقطه‌ی کنترل بحرانی و برای هر برنامه‌ی پیشنهاد عملیاتی باید شامل اطلاعات مدونی حاوی موارد زیر باشد:

الف) اندازه‌گیری‌ها یا مشاهداتی که نتایج آن‌ها در داخل یک چارچوب زمانی مناسب ارائه شود.

ب) روش‌های پایش و تجهیزات مورد استفاده.

پ) نرخ تکرار پایش.

ت) نتایج پایش.

ث) مسئولیت و اختیارات مربوط به پایش.

ج) مسئولیت و اختیارات مربوط به ارزیابی نتایج حاصل از پایش.

در هر نقطه‌ی کنترل بحرانی، روش و دفعات پایش باید برای شناسایی به موقع هرگونه تخطی از باقی ماندن در حدود بحرانی مناسب باشند تا بتوان به موقع محصول را جداسازی و ارزیابی کرد (بخش ۸-۹-۴ را ببینید).

برای هر برنامه‌ی پیشنهاد عملیاتی، روش و دفعات پایش باید با احتمال تخطی و میزان وخامت پیامدهای آن متناسب باشند.

For each OPRP, a monitoring system shall be established for the control measure or combination of control measure(s) to detect failure to meet the action criterion.

The monitoring system, at each CCP and for each OPRP, shall consist of documented information, including:

- a) measurements or observations that provide results within an adequate time frame;
- b) monitoring methods or devices used;
- c) applicable calibration methods or, for OPRPs, equivalent methods for verification of reliable measurements or observations (see 8.7);
- d) monitoring frequency;
- e) monitoring results;
- f) responsibility and authority related to monitoring;
- g) responsibility and authority related to evaluation of monitoring results.

At each CCP, the monitoring method and frequency shall be capable of timely detection of any failure to remain within critical limits, to allow timely isolation and evaluation of the product (see 8.9.4).

For each OPRP, the monitoring method and frequency shall be proportionate to the likelihood of failure and the severity of consequences.

هنگام پایش یک برنامه‌ی پیشینازی عملیاتی بر اساس داده‌های سلیقه‌ای حاصل از مشاهدات (مانند بازرسی ظاهری)، روش پایش باید همراه با مشخصات و دستورالعمل باشد.

۸-۵-۴- اقداماتی که هنگام عدم برآورده شدن حدود بحرانی یا معیارهای عمل کردن انجام می‌شوند

سازمان باید اصلاحات (بخش ۸-۹-۲ را ببینید) و اقدامات اصلاحی (بخش ۸-۹-۳ را ببینید) که باید در صورت عدم برآورده شدن حدود بحرانی یا معیارهای عمل کردن اتخاذ شوند را مشخص کرده و اطمینان حاصل کند که:

الف) محصولاتی که به‌صورت بالقوه غیرایمن هستند، ترخیص نشوند (بخش ۸-۹-۴ را ببینید).

ب) علت تخطی شناسایی شود.

پ) پارامترهایی که در نقطه‌ی کنترل بحرانی یا توسط برنامه‌ی پیشیناز عملیاتی کنترل می‌شوند به داخل محدوده‌ی بحرانی یا معیارهای اقدام بازگردانده شوند.

ت) از وقوع مجدد جلوگیری شود.

سازمان باید اصلاحاتی مطابق با ۸-۹-۲ و اقدامات اصلاحی مطابق با ۸-۹-۳ انجام دهد.

۸-۵-۴- پیاده‌سازی برنامه‌ی کنترل مخاطره

سازمان باید برنامه‌ی کنترل مخاطره را پیاده‌سازی و نگهداری کرده و شواهد پیاده‌سازی آن را به‌صورت اطلاعات مدون نگهداری کند.

When monitoring an OPRP is based on subjective data from observations (e.g. visual inspection), the method shall be supported by instructions or specifications.

8.5.4.4 Actions when critical limits or action criteria are not met

The organization shall specify corrections (see 8.9.2) and corrective actions (see 8.9.3) to be taken when critical limits or action criterion are not met and shall ensure that:

- a) the potentially unsafe products are not released (see 8.9.4);
- b) the cause of nonconformity is identified;
- c) the parameter(s) controlled at the CCP or by the OPRP is (are) returned within the critical limits or action criteria;
- d) recurrence is prevented.

The organization shall make corrections in accordance with 8.9.2 and corrective actions in accordance with 8.9.3.

8.5.4.5 Implementation of the hazard control plan

The organization shall implement and maintain the hazard control plan, and retain evidence of the implementation as documented information.

۸-۶- به‌روزرسانی اطلاعات مربوط به برنامه‌های پیشینازی و برنامه‌ی

کنترل مخاطره

پس از برقراری برنامه‌ی کنترل مخاطره، سازمان باید اطلاعات زیر را در صورت لزوم به‌روزرسانی کند:

الف) خصوصیات مواد خام، محتویات و مواد در تماس با محصول.

ب) خصوصیات محصولات نهایی.

پ) کاربرد موردنظر.

ت) نمودارهای جریان و توضیحات فرایندها و محیط فرایند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که برنامه‌ی کنترل مخاطره و یا برنامه‌های پیشیناز به‌روز باشند.

۸-۷- کنترل پایش و اندازه‌گیری

سازمان باید شواهدی ارائه دهد که در آن‌ها روش‌های پایش و اندازه‌گیری مشخص شده و نشان دهند که تجهیزات مورد استفاده برای پایش و اندازه‌گیری برنامه‌های پیشیناز عملیاتی و برنامه‌ی کنترل مخاطره مناسب هستند.

تجهیزات پایش و اندازه‌گیری باید:

الف) قبل از استفاده در بازه‌های زمانی مشخص کالیبره و تأیید شده باشند.

ب) در صورت نیاز تنظیم یا تنظیم مجدد شوند.

پ) به منظور تعیین وضعیت آن‌ها شناسایی شوند.

8.6 Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan

Following the establishment of the hazard control plan, the organization shall update the following information, if necessary:

- a) characteristics of raw materials, ingredients and product-contact materials;
- b) characteristics of end products;
- c) intended use;
- d) flow diagrams and descriptions of processes and process environment.

The organization shall ensure that the hazard control plan and/or the PRP(s) are up to date.

8.7 Control of monitoring and measuring

The organization shall provide evidence that the specified monitoring and measuring methods and equipment in use are adequate for the monitoring and measuring activities related to the PRP(s) and the hazard control plan.

The monitoring and measuring equipment used shall be:

- a) calibrated or verified at specified intervals prior to use;
- b) adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) identified to enable the calibration status to be determined;

ت) از تنظیماتی که ممکن است اعتبار نتایج اندازه‌گیری را از بین ببرند محافظت شده باشند.

ث) از آسیب و فرسایش محافظت شده باشند.

نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید به‌صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند. تمام تجهیزات باید مطابق استانداردهای ملی و بین‌المللی اندازه‌گیری، کالیبره شوند. در صورت عدم وجود استاندارد در زمینه‌ای، اصول مورد استفاده برای کالیبراسیون باید به‌صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

در صورت پی بردن به عدم برآورده‌سازی الزامات توسط تجهیزات یا محیط فرایند، سازمان باید اعتبار نتایج حاصل از اندازه‌گیری‌های قبلی را ارزیابی کند. سازمان باید در رابطه با تجهیزات یا محیط فرایندی و هرگونه محصول تحت تأثیر موارد عدم انطباق، اقدامات متناسب را به‌عمل آورد.

ارزیابی و اقدامات متعاقب آن باید به‌صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

نرم‌افزار مورد استفاده در پایش و اندازه‌گیری در دامنه‌ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید توسط سازمان، تأمین‌کننده‌ی نرم‌افزار یا طرف ثالثی قبل از استفاده صحه گذاری شده باشد. اطلاعات مربوط به اقدامات صحه گذاری باید توسط سازمان به‌صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و نرم‌افزارهای باید به‌صورت به‌موقع به‌روز شوند.

هرجا تغییراتی از جمله در پیکربندی و تنظیمات نرم‌افزارهای آماده‌ی تجاری رخ دهد، این تغییرات باید قبل از پیاده‌سازی تأیید، ثبت و صحه گذاری شوند.

نکته: نرم‌افزارهای آماده‌ی تجاری را عموماً می‌توان در دامنه‌ی کاربرد مختص به آن‌ها به‌اندازه‌ی کافی معتبر فرض کرد.

- d) safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement results;
- e) protected from damage and deterioration.

The results of calibration and verification shall be retained as documented information. The calibration of all the equipment shall be traceable to international or national measurement standards; where no standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information.

The organization shall assess the validity of the previous measurement results when the equipment or process environment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action in relation to the equipment or process environment and any product affected by the non- conformance.

The assessment and resulting action shall be maintained as documented information.

Software used in monitoring and measuring within the FSMS shall be validated by the organization, software supplier or third party prior to use. Documented information on validation activities shall be maintained by the organization and the software shall be updated in a timely manner.

Whenever there are changes, including software configuration/modifications to commercial off-the- shelf software, they shall be authorized, documented and validated before implementation.

NOTE Commercial off-the-shelf software in general use within its designed application range can be considered to be sufficiently validated.

۸-۸- تصدیق در رابطه با برنامه‌های پیشیناز و برنامه‌ی کنترل مخاطره

۸-۸-۱- تصدیق

سازمان باید اقداماتی را جهت تصدیق استقرار، پیاده‌سازی و نگهداری کند. طرح ریزی تصدیق باید هدف، روش‌ها، دفعات و مسئولیت‌های اقدامات تصدیق را تعریف کند.

اقدامات تصدیق باید موارد زیر را تأیید کنند:

الف) برنامه‌های پیشینازی پیاده‌سازی شده و مؤثر هستند.

ب) برنامه‌ی کنترل مخاطره پیاده‌سازی شده و مؤثر است.

پ) سطوح مخاطره در محدوده‌ی سطوح قابل قبول مشخص شده هستند.

ت) ورودی تحلیل مخاطره به‌روزرسانی شده است.

ث) اقدامات دیگری که توسط سازمان تعیین شده‌اند، پیاده‌سازی شده و مؤثر هستند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که اقدامات تصدیق توسط فرد مسئول پایش بر این اقدامات انجام نگیرد.

نتایج تصدیق باید به‌صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و اطلاع رسانی شوند.

درجایی که تصدیق بر اساس آزمایش نمونه‌های محصول نهایی یا نمونه‌های مستقیم از فرایند انجام گرفته و چنین نمونه‌هایی سطوح قابل قبول از مخاطرات ایمنی مواد غذایی را نقض می‌کنند (بخش ۸-۵-۲-۲ را ببینید)،

8.8 Verification related to PRPs and the hazard control plan

8.8.1 Verification

The organization shall establish, implement and maintain verification activities. The verification planning shall define purpose, methods, frequencies and responsibilities for the verification activities.

The verification activities shall confirm that:

- a) the PRP(s) are implemented and effective;
- b) the hazard control plan is implemented and effective; c) hazard levels are within identified acceptable levels; d) input to the hazard analysis is updated;
- e) other actions determined by the organization are implemented and effective.

The organization shall ensure that verification activities are not carried out by the person responsible for monitoring the same activities.

Verification results shall be retained as documented information and shall be communicated.

Where verification is based on testing of end product samples or direct process samples and where such test samples show nonconformity with the acceptable level of the food safety hazard (see 8.5.2.2),

سازمان باید عدل‌های محصولی که تحت تأثیر قرار گرفته‌اند را به‌عنوان محصول بالقوه غیر ایمن (بخش ۸-۹-۳ را ببینید) قلمداد کرده و اقدامات اصلاحی مطابق با ۸-۹-۳ را به آن‌ها اعمال کند.

۸-۸-۲- تحلیل نتایج اقدامات تصدیق

تیم ایمنی مواد غذایی باید بر روی نتایج تصدیق تحلیل انجام داده و این تحلیل باید به‌عنوان ورودی در ارزیابی عملکرد سیستم ایمنی مواد غذایی مورد استفاده قرار گیرد (بخش ۹-۱-۲ را ببینید).

۸-۹- کنترل محصول و فرایند نامنتطب

۸-۹-۱- کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل کند که داده‌ی حاصل از پایش بر برنامه‌های پیشیناز عملیاتی و در نقاط کنترل بحرانی توسط اشخاصی ارزیابی شوند که صلاحیت لازم را داشته و از اختیار اجرای اصلاحات و اقدامات اصلاحی برخوردار باشند.

۸-۹-۲- اصلاح

۸-۹-۲-۱- سازمان باید اطمینان حاصل کند که وقتی حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی و یا معیارهای اقدام برای برنامه‌های پیشیناز عملیاتی نقض شوند، محصولاتی که تحت تأثیر قرار گرفته‌اند شناسایی شده و از لحاظ مصرف و ترخیص کنترل شوند.

سازمان باید اطلاعات مدونی را تهیه، نگهداری و به‌روزرسانی کند که شامل موارد زیر باشند:

الف) روشی برای شناسایی، ارزیابی و اصلاح محصولات تحت تأثیر طوری که از رسیدگی مناسب به آن‌ها اطمینان حاصل شود.

the organization shall handle the affected lot(s) of product as potentially unsafe (see 8.9.4.3) and apply corrective actions in accordance with 8.9.3.

8.8.2 Analysis of results of verification activities

The food safety team shall conduct an analysis of the results of verification that shall be used as an input to the performance evaluation of the FSMS (see 9.1.2).

8.9 Control of product and process nonconformities

8.9.1 General

The organization shall ensure that data derived from the monitoring of OPRPs and at CCPs are evaluated by designated persons who are competent and have the authority to initiate corrections and corrective actions.

8.9.2 Corrections

8.9.2.1 The organization shall ensure that when critical limits at CCP(s) and/or action criteria for OPRPs are not met, the products affected are identified and controlled with regard to their use and release.

The organization shall establish, maintain and update documented information that includes:

- a) a method of identification, assessment and correction for affected products to ensure their proper handling;

ب) تدارك بازبینی اصلاحاتی که انجام گرفته‌اند.

۸-۹-۲-۲- وقتی حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی نقض شوند، محصولات تحت تأثیر باید شناسایی شده و با آن‌ها به صورت محصولات بالقوه غیر ایمن برخورد شود (بخش ۸-۹-۴ را ببینید).

۸-۹-۲-۳- وقتی معیارهای عمل کردن برنامه‌های پیشیاز عملیاتی نقض شوند، موارد زیر باید انجام شوند:

الف) تعیین پیامدهای این عدم انطباق از لحاظ ایمنی مواد غذایی.

ب) تعیین دلایل عدم انطباق .

پ) شناسایی محصولات تحت تأثیر و رسیدگی به آن‌ها مطابق با ۸-۹-۴.

سازمان باید نتایج ارزیابی را به صورت اطلاعات مدون نگهداری کند.

۸-۹-۲-۴- در مورد اصلاحات انجام شده بر محصولات و فرایندهای نامنطبق باید اطلاعات مدون نگهداری شوند که شامل موارد زیر باشند:

الف) طبیعت این عدم انطباق.

ب) دلایل ایجاد شکست.

پ) پیامدهای ناشی از عدم انطباق.

۸-۹-۳- اقدامات اصلاحی

در صورت نقض حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی و یا معیارهای برنامه‌های پیشیاز عملیاتی نیاز به اقدامات اصلاحی باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

b) arrangements for review of the corrections carried out.

8.9.2.2 When critical limits at CCPs are not met, affected products shall be identified and handled as potentially unsafe products (see 8.9.4).

8.9.2.3 Where action criteria for an OPRP are not met, the following shall be carried out:

- a) determination of the consequences of that failure with respect to food safety;
- b) determination of the cause(s) of failure;
- c) identification of the affected products and handling in accordance with 8.9.4.

The organization shall retain results of the evaluation as documented information.

8.9.2.4 Documented information shall be retained to describe corrections made on nonconforming products and processes, including:

- a) the nature of the nonconformity;
- b) the cause(s) of the failure;
- c) the consequences as a result of the nonconformity.

8.9.3 Corrective actions

The need for corrective actions shall be evaluated when critical limits at CCP(s) and/or action criteria for OPRPs are not met.

سازمان باید اطلاعات مدونی را تهیه و نگهداری کند که اقدامات متناسب برای شناسایی و حذف علت عدم انطباق های شناسایی شده را مشخص نموده، از رخداد مجدد آنها جلوگیری کرده و فرایند را پس از شناسایی یکی از موارد عدم انطباق به کنترل بازگرداند.

این اقدامات باید شامل موارد زیر باشند:

الف) بازبینی عدم انطباقهای شناسایی شده توسط مشتری و یا شکایات مشتری و یا گزارش های بازرسی مقرراتی.

ب) بازنگری روندها در نتایج پایش که ممکن است نشان دهنده ی از دست رفتن کنترل باشند.

پ) تعیین دلایل عدم انطباق ها.

ت) تعیین و پیاده سازی اقداماتی جهت اطمینان از عدم وقوع مجدد عدم انطباق ها.

ث) مستندسازی نتایج اقدام اصلاحی اتخاذ شده.

ج) تصدیق اقدامات اصلاحی اتخاذ شده و کسب اطمینان از اثربخش بودن آنها.

سازمان باید در مورد تمام اقدامات اصلاحی اطلاعات مدون نگهداری کند.

۸-۹-۴- نحوه رسیدگی به محصولات بالقوه نایمن

۸-۹-۴-۱- سازمان باید اقداماتی را جهت جلوگیری از ورود محصولات بالقوه نایمن به زنجیره ی غذایی اتخاذ کند؛ مگر آنکه بتواند یکی از موارد زیر را ثابت کند:

The organization shall establish and maintain documented information that specifies appropriate actions to identify and eliminate the cause of detected nonconformities, to prevent recurrence, and to return the process to control after a nonconformity is identified.

These actions shall include:

- a) reviewing nonconformities identified by customer and/or consumer complaints and/or regulatory inspection reports;
- b) reviewing trends in monitoring results that can indicate loss of control;
- c) determining the cause(s) of nonconformities;
- d) determining and implementing actions to ensure that nonconformities do not recur
- e) documenting the results of corrective actions taken;
- f) verifying corrective actions taken to ensure that they are effective.

The organization shall retain documented information on all corrective actions.

8.9.4 Handling of potentially unsafe products

8.9.4.1 General

The organization shall take action(s) to prevent potentially unsafe products from entering the food chain, unless it can demonstrate that:

الف) مخاطرات موردنظر ایمنی مواد غذای تا سطوح قابل قبول کاهش یافته‌اند.

ب) مخاطرات موردنظر ایمنی مواد غذایی قبل از وارد شدن به زنجیره‌ی غذایی تا سطوح قابل قبول مشخص کاهش خواهند یافت.

پ) علیرغم وجود عدم انطباق، محصول هنوز سطوح قابل قبول تعریف شده برای مخاطرات موردنظر ایمنی مواد غذایی را رعایت می‌کند.

سازمان باید محصولاتی که بالقوه غیر ایمن تشخیص داده شده‌اند را تا زمانی که ارزیابی آن‌ها انجام گرفته و وضعیت آن‌ها مشخص شود، تحت کنترل خود نگاه دارد.

اگر محصولاتی از دامنه‌ی کنترل سازمان خارج شده و پس از آن غیر ایمن تشخیص داده شوند، سازمان باید طرف‌های ذینفع مربوطه را آگاه کرده و فرایند بازپس‌گیری یا فراخوان را آغاز کند (بخش ۸-۹-۵ را ببینید).

کنترل‌ها و واکنش‌های مرتبط از سوی طرف‌های ذینفع مربوطه و کسب اجازه‌ی رسیدگی به محصولات بالقوه غیر ایمن باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

۸-۹-۴-۲- ارزیابی جهت تروخیص

تمام عدل‌های محصولاتی که تحت تأثیر عدم انطباق الزامات قرار گرفته است باید ارزیابی شوند.

محصولاتی که متعاقب عدم باقی ماندن در محدوده‌ی بحرانی نقاط کنترل بحرانی تحت تأثیر قرار گرفته‌اند نباید آزاد شوند؛ بلکه باید مطابق با ۸-۹-۴-۳ به آن‌ها رسیدگی شود.

- a) the food safety hazard(s) of concern is (are) reduced to the defined acceptable levels;
- b) the food safety hazard(s) of concern will be reduced to identified acceptable levels prior to entering the food chain; or
- c) the product still meets the defined acceptable level(s) of the food safety hazard(s) of concern despite the nonconformity.

The organization shall retain products that have been identified as potentially unsafe under its control until the products have been evaluated and the disposition has been determined.

If products that have left the control of the organization are subsequently determined to be unsafe, the organization shall notify relevant interested parties and initiate a withdrawal/recall (see 8.9.5).

The controls and related responses from relevant interested parties and authorization for dealing with potentially unsafe products shall be retained as documented information.

8.9.4.2 Evaluation for release

Each lot of products affected by the nonconformity shall be evaluated.

Products affected by failure to remain within critical limits at CCPs shall not be released, but shall be handled in accordance with 8.9.4.3.

محصولاتی که متعاقب عدم انطباق معیارهای عمل کردن برنامه‌های پیشیناز عملیاتی تحت تأثیر قرار گرفته‌اند فقط وقتی باید به عنوان محصول ایمن ترخیص شوند که حداقل یکی از شرایط زیر برقرار باشد:

الف) شواهدی غیر از سیستم پایش نشان دهند که اقدامات کنترلی مؤثر بوده‌اند.

ب) شواهد نشان دهند که اثر ترکیبی اقدامات کنترلی برای آن محصول خاص با عملکرد مورد انتظار برای آن (یعنی سطوح قابل قبول مشخص شده) مطابقت دارند.

پ) نتایج نمونه‌گیری، تحلیل و یا اقدامات تصدیق دیگر نشان دهند که محصولات تحت تأثیر با سطوح قابل قبول مشخص شده برای مخاطرات مورد نظر ایمنی مواد غذایی مطابقت دارند.

نتایج ارزیابی جهت ترخیص محصولات باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

۸-۹-۳- رسیدگی به محصولاتی که الزامات را برآورده نمی‌کنند.

محصولاتی که برای ترخیص مناسب نبوده باید:

الف) در داخل سازمان یا خارج آن مجدداً فراوری شده یا بیشتر فراوری شوند تا از کاهش مخاطرات ایمنی مواد غذایی به سطوح قابل قبول اطمینان حاصل شود.

ب) برای کاربردهای دیگر مدنظر قرار گیرند به شرط آنکه ایمنی مواد غذایی در زنجیره‌ی غذایی تحت تأثیر قرار نگیرد.

پ) امحاء شده یا به عنوان ضایعات دفع شوند.

Products affected by failure to meet action criterion for OPRPs shall only be released as safe when any of the following conditions apply:

- a) evidence other than the monitoring system demonstrates that the control measures have been effective;
- b) evidence shows that the combined effect of the control measures for that particular product conforms to the performance intended (i.e. identified acceptable levels);
- c) the results of sampling, analysis and/or other verification activities demonstrate that the affected products conform to the identified acceptable levels for the food safety hazard(s) concerned.

Results of evaluation for release of products shall be retained as documented information.

8.9.4.3 Disposition of nonconforming products

Products that are not acceptable for release shall be:

- a) reprocessed or further processed within or outside the organization to ensure that the food safety hazard is reduced to acceptable levels; or
- b) redirected for other use as long as food safety in the food chain is not affected; or
- c) destroyed and/or disposed as waste.

در مورد روش برخورد با محصولات نامنتطبق باید اطلاعات مدونی شامل هویت اشخاص دارای اختیار تأیید باید نگهداری شوند.

۸-۹-۵- پس گیری/فراخوان

سازمان باید از امکان استرداد یا فراخوان عدل‌های محصولاتی که بالقوه غیر ایمن تشخیص داده شده‌اند برخورددار باشد. در این راستا سازمان باید کارکنان شایسته ای را برای این منظور اختصاص داده و به آن‌ها اختیار اجرای استرداد یا فراخوانی اعطا کند. سازمان باید برای موارد زیر اطلاعات مدونی را تهیه و نگهداری کند:

الف) آگاهی‌رسانی به طرف‌های ذینفع مربوطه (مانند مراجع قانونی و مقرراتی، مشتریان و یا مصرف‌کنندگان).

ب) رسیدگی به محصولات فراخوان‌شده یا استردادی به‌همراه محصولاتی که هنوز در انبار هستند.

پ) اجرای سلسله اقداماتی که باید اتخاذ شوند.

محصولات استردادی یا فراخوانی‌شده و محصولات نهایی که هنوز در انبار هستند باید تا زمانی که مطابق با بخش ۸-۹-۴-۳ با آن‌ها برخورد شود، محافظت شده و تحت کنترل سازمان قرار داشته باشند.

دلایل، محدوده و نتایج استرداد یا فراخوان باید به‌صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و به‌عنوان ورودی بازنگری مدیریت به بخش مدیریت گزارش شوند.

Documented information on the disposition of nonconforming products, including the identification of the person(s) with approving authority shall be retained.

8.9.5 Withdrawal/recall

The organization shall be able to ensure the timely withdrawal/recall of lots of end products that have been identified as potentially unsafe, by appointing competent person(s) having the authority to initiate and carry out the withdrawal/recall.

The organization shall establish and maintain documented information for:

- a) notifying relevant interested parties (e.g. statutory and regulatory authorities, customers and/or consumers);
- b) handling withdrawn/recalled products as well as products still in stock;
- c) performing the sequence of actions to be taken.

Withdrawn/recalled products and end products still in stock shall be secured or held under the control of the organization until they are managed in accordance with 8.9.4.3.

The cause, extent and result of a withdrawal/recall shall be retained as documented information and reported to the top management as input for the management review (see 9.3).

سازمان باید پیاده‌سازی و مؤثر بودن استرداد یا فراخوان را از طریق روش‌های متناسب (مانند مانور استرداد یا فراخوان یا شبیه‌سازی استرداد یا فراخوان) تصدیق نموده و در رابطه با آن اطلاعات مدونی نگهداری نماید.

۹- ارزیابی عملکرد

۹-۱- پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۱- کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف) چه مواردی نیاز به پایش و اندازه‌گیری دارند.

ب) روش‌های پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی مقتضی جهت حصول اطمینان از معتبر بودن نتایج.

پ) چه زمان پایش و اندازه‌گیری باید انجام شوند.

ت) چه زمان نتایج پایش و اندازه‌گیری باید تحلیل و ارزیابی شوند.

ث) چه کسی باید نتایج پایش و اندازه‌گیری را تحلیل و ارزیابی نماید.

سازمان باید اطلاعات مدون مناسبی را به‌عنوان شواهد نتایج نگهداری کند.

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

The organization shall verify the implementation and effectiveness of withdrawals/recalls through the use of appropriate techniques (e.g. mock withdrawal/recall or practice withdrawal/recall) and retain documented information.

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, as applicable, to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated;
- e) who shall analyse and evaluate the results from monitoring and measurement.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results. The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the FSMS.

۹-۱-۲- تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده‌ها و اطلاعات مناسب که از پایش و اندازه‌گیری به‌دست آمده‌اند را تحلیل و ارزیابی کند؛ شامل نتایج تصدیق فعالیت‌های مرتبط به برنامه‌های پیشینازی و برنامه‌ی کنترل مخاطره (بخش‌های ۸-۸ و ۸-۵-۴ را ببینید)، ممیزی‌های داخلی (بخش ۹-۲ را ببینید) و ممیزی‌های خارجی.

تحلیل باید جهت موارد زیر انجام شود:

الف) تأیید آنکه عملکرد کلی سیستم، برنامه‌های ازپیش تعیین‌شده و الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که توسط سازمان برقرار شده‌اند را برآورده کند.

ب) تشخیص نیاز به به‌روزرسانی و ارتقای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

پ) شناسایی روندهایی که نشان‌دهنده‌ی افزایش تعداد بروز محصولات بالقوه غیر ایمن و شکست‌ها در فرایند باشند.

ت) تهیه‌ی اطلاعاتی برای طرح ریزی برنامه‌ی ممیزی داخلی در رابطه با وضعیت و اهمیت دامنه‌هایی که قرار است تحت ممیزی قرار گیرند.

ث) فراهم آوردن شواهدی مبنی بر اثربخش بودن اصلاحات و اقدامات اصلاحی.

نتایج تحلیل‌ها و اقدامات متعاقب آن‌ها باید به‌صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

نتایج باید به مدیریت ارشد گزارش شده و از آن‌ها به‌عنوان ورودی در بازنگری مدیریت (بخش ۹-۳ را ببینید) و به‌روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (بخش ۱۰-۳ را ببینید) استفاده شود.

9.1.2 Analysis and evaluation

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement, including the results of verification activities related to PRPs and the hazard control plan (see 8.8 and 8.5.4), the internal audits (see 9.2) and external audits.

The analysis shall be carried out:

- a) to confirm that the overall performance of the system meets the planned arrangements and the FSMS requirements established by the organization;
- b) to identify the need for updating or improving the FSMS;
- c) to identify trends which indicate a higher incidence of potentially unsafe products or process failures;
- d) to establish information for planning of the internal audit programme related to the status and importance of areas to be audited;
- e) to provide evidence that corrections and corrective actions are effective.

The results of the analysis and the resulting activities shall be retained as documented information. The results shall be reported to top management and used as input to the management review (see 9.3) and the updating of the FSMS (see 10.3).

نکته: روش‌های تحلیل داده ممکن است شامل روش‌های آماری باشند.

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۲-۱- سازمان باید در بازه‌های زمانی طرح ریزی‌شده‌ای ممیزی‌های داخلی را به‌عمل آورد تا اطلاعات مرتبط به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبنی بر موارد زیر را تهیه نماید:

الف) آیا سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی با موارد زیر منطبق است؟

۱- الزامات خود سازمان برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

۲- الزامات مربوط به این استاندارد بین‌المللی.

ب) آیا سیستم به‌صورت مؤثر پیاده‌سازی شده و نگهداری می‌شود؟

۹-۲-۲- سازمان باید:

الف) برنامه‌های ممیزی شامل تواتر، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طرح ریزی و گزارش‌دهی را طرح ریزی، ایجاد، پیاده‌سازی نموده و نگهداری کند طوری که اهمیت فرایندهای موردنظر، تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و نتایج پایش، اندازه‌گیری و نتایج ممیزی‌های قبلی در آن مدنظر قرار گرفته باشد.

ب) معیار و دامنه‌ی هر ممیزی را تعریف کند.

پ) ممیزهای توانمند و باصلاحیت را انتخاب نموده و ممیزی‌ها را طوری انجام دهند که عینی بوده و عاری از سلیقه شخصی و جانبداری باشند.

ت) اطمینان حاصل کند که نتایج ممیزی‌ها به تیم ایمنی مواد غذایی و مدیریت مربوطه گزارش شوند.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.2 Internal audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the FSMS:

- a) conforms to:
 - 1) the organization's own requirements for its FSMS;
 - 2) the requirements of this document;
- b) is effectively implemented and maintained.

9.2.2 The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain (an) audit programme(s), including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes in the FSMS, and the results of monitoring, measurement and previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select competent auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to the food safety team and relevant management;

ث) اطلاعات مدون مبنی بر پیاده‌سازی برنامه‌ی ممیزی و نتایج ممیزی نگهداری کند.

ج) در چارچوب زمانی مورد توافق اصلاحات مورد نیاز را انجام داده و اقدامات اصلاحی مورد نیاز را اتخاذ نماید.

چ) مشخص کند که آیا سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مقاصد خط مشی ایمنی مواد غذایی (بخش ۵-۲ را ببینید) و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (بخش ۶-۲ را ببینید) را برآورده می‌کند.

اقدامات پیگیرانه توسط سازمان باید شامل تصدیق اقدامات اتخاذ شده و گزارش نتایج تصدیق باشد.

نکته: ایزو ۱۹۰۱۱ راهنمایی‌هایی در رابطه با اجرای ممیزی سیستم‌های مدیریتی ارائه می‌دهد.

۹-۳- بازنگری مدیریت

۹-۳-۱- کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان را در فواصل زمانی طرح ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تناسب، کفایت و اثربخشی مستمر آن‌ها اطمینان حاصل کند.

۹-۳-۲- ورودی بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف) وضعیت اقدامات مربوط به بازنگری‌های قبلی.

- e) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results;
- f) make the necessary correction and take the necessary corrective action within the agreed time frame;
- g) determine if the FSMS meets the intent of the food safety policy (see 5.2) and objectives of the FSMS (see 6.2).

Follow-up activities by the organization shall include the verification of the actions taken and the reporting of the verification results.

NOTE ISO 19011 provides guidelines for auditing management systems.

9.3 Management review

9.3.1 General

Top management shall review the organization's FSMS, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness.

9.3.2 Management review input

The management review shall consider:

- a) the status of actions from previous management reviews;

ب) تغییرات در موارد درون سازمانی و برون سازمانی که به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مرتبط هستند ازجمله تغییرات در سازمان و بافت آن (بخش ۴-۱ را ببینید).

پ) اطلاعات مربوط به عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل روندهای:

- ۱- نتایج اقدامات به روزرسانی سیستم (بخش های ۴-۴ و ۱۰-۳ را ببینید).
- ۲- نتایج پایش و اندازه گیری.
- ۳- تحلیل نتایج اقدامات تصدیق در رابطه با برنامه های پیشیازی و برنامه ی کنترل مخاطره (بخش ۸-۸-۲ را ببینید).
- ۴- عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی.
- ۵- نتایج ممیزی (داخلی و خارجی).
- ۶- بازرسی ها (ازجمله بازرسی های قانونی و مشتری ها).
- ۷- عملکرد تأمین کنندگان برون سازمانی.
- ۸- بازبینی ریسک ها و فرصت ها و اثربخشی اقدامات اتخاذ شده جهت رسیدگی به آن ها (بخش ۶-۱ را ببینید).
- ۹- میزان برآورده شدن اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

- b) changes in external and internal issues that are relevant to the FSMS, including changes in the organization and its context (see 4.1);
- c) information on the performance and the effectiveness of the FSMS, including trends in:
 - 1) result(s) of system updating activities (see 4.4 and 10.3);
 - 2) monitoring and measurement results;
 - 3) analysis of the results of verification activities related to PRPs and the hazard control plan
(see 8.8.2);
 - 4) nonconformities and corrective actions;
 - 5) audit results (internal and external);
 - 6) inspections (e.g. regulatory, customer);
 - 7) the performance of external providers;
 - 8) the review of risks and opportunities and of the effectiveness of actions taken to address them (see 6.1);
 - 9) the extent to which objectives of the FSMS have been met;

ت) مناسب بودن منابع.

ث) هرگونه وضعیت اضطراری، حادثه (بخش ۸-۴-۲ را ببینید) یا استرداد/فراخوان (بخش ۸-۹-۵ را ببینید) رخ داده.

ج) اطلاعات مربوطه که از طریق ارتباطات درون سازمانی (بخش ۷-۴-۲ را ببینید) و برون سازمانی (بخش ۷-۴-۳ را ببینید) به دست آمده‌اند شامل درخواست‌ها و شکایات طرف‌های ذینفع.

چ) فرصت‌ها جهت بهبود مستمر.

داده باید به‌طریقی ارائه شود که مدیریت ارشد از امکان ربط دادن اطلاعات مذکور به اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برخوردار باشد.

۹-۳-۳- خروجی بازنگری مدیریت

خروجی‌های بازنگری مدیریتی باید شامل موارد زیر باشند:

الف) تصمیمات و اقدامات مرتبط با فرصت‌های بهبود مستمر.

ب) هرگونه نیاز به به‌روزرسانی و تغییر در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ازجمله منابع موردنیاز و بازنگری خط مشی ایمنی مواد غذایی و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

سازمان باید اطلاعات مدون از نتایج بازنگری‌های مدیریت به‌عنوان شواهد نگهداری نماید.

- d) the adequacy of resources;
- e) any emergency situation, incident (see 8.4.2) or withdrawal/recall (see 8.9.5) that occurred;
- f) relevant information obtained through external (see 7.4.2) and internal (see 7.4.3) communication, including requests and complaints from interested parties;
- g) opportunities for continual improvement.

The data shall be presented in a manner that enables top management to relate the information to stated objectives of the FSMS.

9.3.3 Management review output

The outputs of the management review shall include:

- a) decisions and actions related to continual improvement opportunities;
- b) any need for updates and changes to the FSMS, including resource needs and revision of the food safety policy and objectives of the FSMS.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

۱۰- بهبود

۱۰-۱- عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی

۱۰-۱-۱- در صورت بروز موارد نامنطبق، سازمان باید:

الف) نسبت به موارد نامنطبق واکنش نشان داده و در صورت لزوم:

۱- اقداماتی جهت کنترل و اصلاح آن اتخاذ نماید.

۲- به پیامدهای آن رسیدگی کند.

ب) نیاز به اقدام را ارزیابی کرده تا عوامل بروز عدم انطباق را از میان ببرد، طوری که از بروز مجدد عدم انطباق یا بروز عدم انطباق در نقطه‌ی دیگر جلوگیری شود. به این منظور موارد زیر باید انجام شوند:

۱- بازبینی موارد نامنطبق.

۲- تعیین دلایل عدم انطباق.

۳- تعیین آنکه آیا موارد نامنطبق مشابه یا احتمال وقوع آن‌ها وجود داشته باشد.

پ) پیاده‌سازی هر گونه اقدام ضروری.

ت) بازنگری اثربخش بودن هر اقدام اصلاحی اتخاذ شده.

ث) ایجاد تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در صورت لزوم.

اقدامات اصلاحی باید با اثرات ناشی از عدم انطباق متناسب باشند.

10 Improvement

10.1 Nonconformity and corrective action

10.1.1 When a nonconformity occurs, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;
 - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - 1) reviewing the nonconformity;
 - 2) determining the causes of the nonconformity;
 - 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) make changes to the FSMS, if necessary.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

۱۰-۱-۲- سازمان باید اطلاعات مدون را به عنوان شواهد موارد زیر نگهداری کند:

الف) طبیعت موارد نامنتطبق و هر گونه اقدام متعاقب آن.

ب) نتایج هر گونه اقدام اصلاحی.

۱۰-۲- بهبود مستمر

سازمان باید به صورت مستمر مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را بهبود بخشد.

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که سازمان به صورت مستمر اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را از طریق بهره گیری از ارتباطات (بخش ۷-۴ را ببینید)، بازنگری مدیریت (بخش ۹-۳ را ببینید)، ممیزی داخلی (بخش ۹-۲ را ببینید)، تحلیل نتایج اقدامات تصدیق (بخش ۸-۸-۲ را ببینید)، صحت گذاری اقدامات کنترلی و ترکیبات اقدامات کنترلی (بخش ۸-۵-۳ را ببینید)، اقدامات اصلاحی (بخش ۸-۹-۳ را ببینید) و به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (بخش ۱۰-۳ را ببینید) بهبود بخشد.

۱۰-۳- به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به صورت مستمر به روزرسانی شود. جهت تحقق این امر، تیم ایمنی مواد غذایی باید بررسی کند که آیا بازبینی تحلیل مخاطره (بخش ۸-۵-۲ را ببینید)، برنامه ی کنترل مخاطره وضع شده (بخش ۸-۵-۴ را ببینید) و برنامه های پیش نیاز وضع شده (بخش ۸-۲ را ببینید) ضروری است یا خیر. اقدامات به روزرسانی باید بر اساس موارد زیر باشند:

10.1.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

10.2 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the FSMS.

Top management shall ensure that the organization continually improves the effectiveness of the FSMS through the use of communication (see 7.4), management review (see 9.3), internal audit (see 9.2), analysis of results of verification activities (see 8.8.2), validation of control measure(s) and combination(s) of control measure(s) (see 8.5.3), corrective actions (see 8.9.3) and FSMS updating (see 10.3).

10.3 Update of the food safety management system

Top management shall ensure that the FSMS is continually updated. To achieve this, the food safety team shall evaluate the FSMS at planned intervals. The team shall consider whether it is necessary to review the hazard analysis (see 8.5.2), the established hazard control plan (see 8.5.4) and the established PRPs (see 8.2). The updating activities shall be based on:

الف) ورودی حاصل از ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی (بخش ۷-۴ را ببینید).

ب) ورودی حاصل از اطلاعات دیگر در رابطه با مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

پ) خروجی حاصل از تحلیل نتایج اقدامات تصدیق (بخش ۹-۱-۲ را ببینید).

ت) خروجی حاصل از بازنگری مدیریت (بخش ۹-۳ را ببینید).

اقدامات به روزرسانی سیستم باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و به عنوان ورودی به بازنگری مدیریت گزارش شوند (بخش ۹-۳ را ببینید).

- a) input from communication, external as well as internal (see 7.4);
- b) input from other information concerning the suitability, adequacy and effectiveness of the FSMS;
- c) output from the analysis of results of verification activities (see 9.1.2);
- d) output from management review (see 9.3).

System updating activities shall be retained as documented information and reported as input to the management review (see 9.3).

پیوست الف (جهت اطلاع) - ارجاع متقابل میان کدکس HACCP و این استاندارد بین المللی

جدول الف-۱ ارجاع متقابل میان اصول و گام‌های اعمال کدکس HACCP و ماده‌های این استاندارد بین المللی

ISO22000:2018		گام‌های اعمال کدکس HACCP		کدکس HACCP
تیم ایمنی مواد غذایی	۳-۵	گام ۱	تشکیل گروه HACCP	
خصوصیات مواد خام، محتویات و مواد در تماس با محصول خصوصیات محصولات نهایی	۲-۱-۵-۸ ۳-۱-۵-۸	گام ۲	توصیف محصول	
کاربر موردنظر	۴-۱-۵-۸	گام ۳	مشخص کردن کاربرد موردنظر	
نمودارهای جریان و توصیف فرایندها	۵-۱-۵-۸	گام ۴ گام ۵	ساخت نمودار جریان تأیید نمودار جریان در محل	
تحلیل مخاطره تصدیق اقدامات کنترلی و ترکیبات اقدامات کنترلی	۲-۵-۸ ۳-۵-۸	گام ۶	فهرست تمام مخاطرات بالقوه انجام تحلیل مخاطره مدنظر قرار دادن اقدامات کنترلی	اصل ۱ تحلیل مخاطره انجام شود
برنامه‌ی کنترل مخاطره	۴-۵-۸	گام ۷	تعیین نقاط کنترل بحرانی	اصل ۲ تعیین نقاط کنترل بحرانی
برنامه‌ی کنترل مخاطره	۴-۵-۸	گام ۸	برقراری حدود بحرانی برای هر نقطه‌ی کنترل بحرانی	اصل ۳ برقراری حدود بحرانی
سیستم‌های پایش در نقاط کنترل بحرانی و برای برنامه‌های پیشنیاز عملیاتی	۳-۴-۵-۸	گام ۹	برقراری سیستمی جهت پایش بر هر نقطه‌ی کنترل بحرانی	اصل ۴ برقراری سیستمی جهت پایش بر نقاط کنترل بحرانی
برنامه‌ی کنترل مخاطره اصلاحات اقدامات اصلاحی	۴-۵-۸ ۲-۹-۸ ۳-۹-۸	گام ۱۰	برقراری اقدامات اصلاحی	اصل ۵ برقراری اقدام اصلاحی که در صورت اعلام سیستم پایش مبنی بر خروج یک نقطه‌ی کنترل بحرانی از کنترل اتخاذ می‌شوند
کنترل پایش و اندازه‌گیری تصدیق در ارتباط با برنامه‌های پیشنیاز و برنامه‌ی کنترل مخاطره ممیزی داخلی	۷-۸ ۸-۸ ۲-۹	گام ۱۱	برقراری رویه‌های تصدیق	اصل ۶ برقراری رویه‌هایی برای تصدیق و تأیید اثربخش بودن فعالیت سیستم HACCP
اطلاعات مدون	۵-۷	گام ۱۲	تهیه‌ی مستندات جهت ثبت	اصل ۷ تهیه‌ی مستندات در رابطه با تمام رویه‌ها و سوابق متناسب با این اصول و کاربرد آن‌ها
*موارد منتشره در کدکس از طریق مرجع شماره [12] قابل دسترسی هستند.				

CODEX HACCP Principles	CODEX HACCP application steps ^a		This document	
	Assemble HACCP team	Step 1	5.3	Food safety team
	Describe product	Step 2	8.5.1.2 8.5.1.3	Characteristics of raw materials, ingredients and product-contact materials Characteristics of end products
	Identify intended use	Step 3	8.5.1.4	Intended use
		Step 4 Step 5	8.5.1.5	Flow diagrams and descriptions of processes
Principle 1 Conduct a hazard analysis	List all potential hazards Conduct a hazard analysis Consider control measures	Step 6	8.5.2 8.5.3	Hazard analysis Validation of control measure(s) and combinations of control measure(s)
Principle 2 Determine the critical control points (CCPs)	Determine CCPs	Step 7	8.5.4	Hazard control plan
Principle 3 Establish critical limit(s)	Establish critical limits for each CCP	Step 8	8.5.4	Hazard control plan
Principle 4 Establish a system to monitor control of the CCP	Establish a monitoring system for each CCP	Step 9	8.5.4.3	Monitoring systems at CCPs and for OPRPs
Principle 5 Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control	Establish corrective actions	Step 10	8.5.4 8.9.2 8.9.3	Hazard control plan Corrections Corrective actions
Principle 6 Establish procedures for verification to confirm that the HACCP system is working effectively	Establish verification procedures	Step 11	8.7 8.8 9.2	Control of monitoring and measuring Verification related to PRPs and the hazard control plan Internal audit
Principle 7 Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application	Establish documentation and record keeping	Step 12	7.5	Documented information
^a CODEX publications are available via Reference [12] .				

پیوست ب (جهت اطلاع) - ارجاع متقابل میان این استاندارد بین المللی و ایزو ۲۰۰۵:۲۲۰۰

جدول ب-۱ ساختار اصلی

ISO22000:2005	ISO22000:2015
سرفصل جدید	۴ بافت سازمان
جدید	۴-۱ درک سازمان و بافت آن
جدید	۴-۲ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع
۴-۱ (و جدید)	۴-۳ تعیین دامنه‌ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۴-۱	۴-۴ سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
سرفصل جدید	۵ رهبری
۵-۱، ۵-۴، ۵-۷ (و جدید)	۵-۱ رهبری و تعهد
۵-۲ (و جدید)	۵-۲ خط مشی
سرفصل جدید	۶ طرح ریزی
جدید	۶-۱ اقدامات جهت رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها
۵-۳ (و جدید)	۶-۲ اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و طرح ریزی جهت تحقق آن‌ها
۵-۳ (و جدید)	۶-۳ طرح ریزی تغییرات
سرفصل جدید	۷ پشتیبانی
۱، ۴-۱، ۶-۲، ۶-۳، ۶-۴ (و جدید)	۷-۱ منابع
۶-۳، ۷-۲، ۷-۳ (و جدید)	۷-۲ شایستگی
۶-۲-۲	۷-۳ آگاهی

Annex B-(informative)

Cross references between this document and ISO 22000:2005

Table B.1 — Main structure

This document	ISO 22000:2005
4 Context of the organization	New heading
<u>4.1</u> Understanding the	New
<u>4.2</u> Understanding the needs and	New
<u>4.3</u> Determining the scope of the	4.1 (and new)
<u>4.4</u> . Food safety management	4.1
5 Leadership	New heading
<u>5.1</u> Leadership and commitment	5.1, 7.4.3 (and new)
<u>5.2</u> Policy	5.2 (and new)
<u>5.3</u> Organizational roles,	5.4, 5.5, 7.3.2 (and
6 Planning	New heading
<u>6.1</u> Actions to address risks and	New
<u>6.2</u> Objectives of the food safety	5.3 (and new)
<u>6.3</u> Planning of changes	5.3 (and new)
7 Support	New heading
<u>7.1</u> Resources	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (and
<u>7.2</u> Competence	6.2, 7.3.2 (and new)
<u>7.3</u> Awareness	6.2.2

۴-۷ ارتباطات	۶-۲-۲، ۵-۲-۲
۵-۷ اطلاعات مدون	۴-۲، ۵-۶-۱
۸ عملیات	سرفصل جدید
۸-۱ طرح ریزی و کنترل عملیاتی	جدید
۸-۲ برنامه های پیشینازی	۷-۲
۸-۳ سیستم ردیابی	۷-۹ (و جدید)
۸-۴ آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری	۵-۷ (و جدید)
۸-۵ کنترل مخاطره	۷-۳، ۷-۴، ۷-۵، ۸-۶، ۸-۲ (و جدید)
۸-۶ به روز رسانی اطلاعاتی که برنامه های پیشینازی و برنامه ی کنترل مخاطره را مشخص می کنند	۷-۷
۸-۷ کنترل پایش و اندازه گیری	۸-۳
۸-۸ تصدیق در رابطه با برنامه های پیشیناز یو برنامه ی کنترل مخاطره	۷-۸، ۸-۴-۲
۸-۹ کنترل محصول و فرایند نامنطبق	۷-۱۰
۹ ارزیابی عملکرد	سرفصل جدید
۹-۱ پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی	سرفصل جدید
۹-۱-۱ کلیات	جدید
۹-۱-۲ تحلیل و ارزیابی	۸-۲، ۸-۴-۳
۹-۲ ممیزی داخلی	۸-۴-۱
۹-۳ بازنگری مدیریت	۵-۸ (و جدید)
۹-۳-۱ کلیات	۵-۲، ۵-۸-۱

<u>7.4</u> Communication	5.6, 6.2.2
<u>7.5</u> Documented information	4.2, 5.6.1
8 Operation	New heading
<u>8.1</u> Operational planning and	New
<u>8.2</u> Prerequisite programmes	7.2
<u>8.3</u> Traceability system	7.9 (and new)
<u>8.4</u> Emergency preparedness and	5.7 (and new)
<u>8.5</u> Hazard control	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2
<u>8.6</u> Updating the information	7.7
<u>8.7</u> Control of monitoring and	8.3
<u>8.8</u> Verification related to PRPs and	7.8, 8.4.2
<u>8.9</u> Control of product and process	7.10
9 Performance evaluation	New heading
<u>9.1</u> Monitoring, measurement,	New heading
<u>9.1.1</u> General	New
<u>9.1.2</u> Analysis and evaluation	8.4.2, 8.4.3
<u>9.2</u> Internal audit	8.4.1
<u>9.3</u> Management review	5.8 (and new)
<u>9.3.1</u> General	5.2, 5.8.1

۲-۳-۹ ورودی بازنگری مدیریت	۲-۸-۵ (و جدید)
۳-۳-۹ خروجی بازنگری مدیریت	۳-۸-۵، ۱-۸-۵
۱۰ بهبود	سرفصل جدید
۱-۱۰ موارد عدم انطباق و اقدامات اصلاحی	جدید
۲-۱۰ بهبود مستمر	۱-۸، ۱-۵-۸

<u>9.3.2</u> Management review	5.8.2 (and new)
<u>9.3.3</u> Management review	5.8.1, 5.8.3
10 Improvement	New heading
<u>10.1</u> Nonconformity and	New
<u>10.2</u> Continual improvement	8.1, 8.5.1
<u>10.3</u> Update of the food	8.5.2

Table B.2 — Clause 7: Support

This document	ISO 22000:2005
7 Support	New heading
<u>7.1</u>. Resources	6
<u>7.1.1</u> General	6.1
<u>7.1.2</u> People	6.2, 6.2.2 (and new)
<u>7.1.3</u> Infrastructure	6.3
<u>7.1.4</u> Work environment	6.4
<u>7.1.5</u> Externally developed elements of the food safety management system	1 (and new)
<u>7.1.6</u> Control of externally provided processes, products or services	4.1 (and new)
<u>7.2</u> Competence	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2
<u>7.3</u> Awareness	6.2.2
<u>7.4</u> Communication	5.6
<u>7.4.1</u> General	6.2.2 (and new)
<u>7.4.2</u> External communication	5.6.1
<u>7.4.3</u> Internal communication	5.6.2
<u>7.5</u> Documented information	4.2
<u>7.5.1</u> General	4.2.1, 5.6.1
<u>7.5.2</u> Creating and updating	4.2.2
<u>7.5.3</u> Control of documented information	4.2.2, 4.2.3 (and new)

جدول ب-۳ ماده ۸: عملیات

ISO22000:2005	ISO22000:2015
سرفصل جدید	۸ عملیات
۷-۱ (و جدید)	۸-۱ طرح ریزی و کنترل عملیاتی
۷-۲	۸-۲ برنامه‌های پیشینازی
۷-۹ (و جدید)	۸-۳ سیستم ردیابی
۷-۵	۸-۴ آمادگی و واکنش در موارد اضطراری
۷-۵	۸-۴-۱ کلیات
جدید	۸-۴-۲ مواجهه با شرایط اضطراری و حادثه
سرفصل جدید	۸-۵ کنترل مخاطره
۷-۳	۸-۵-۱ گام‌های مقدماتی جهت ممکن‌سازی کنترل مخاطره
۷-۳-۱	۸-۵-۱-۱ کلیات
۷-۳-۱-۳	۸-۵-۱-۳-۱ ۲-۱-۵-۸ خصوصیات مواد خام، محتویات و مواد در تماس با محصول
۷-۳-۳-۲	۸-۵-۱-۳-۳-۲ ۳-۱-۵-۸ خصوصیات محصولات نهایی
۷-۳-۴	۸-۵-۱-۳-۴ ۴-۱-۵-۸ کاربرد موردنظر
۷-۳-۵-۱	۸-۵-۱-۳-۵-۱ ۵-۱-۵-۸ نمودارهای جریان و توصیف فرایندها
۷-۳-۵-۱	۸-۵-۱-۳-۵-۱ ۱-۵-۱-۵-۸ آماده‌سازی نمودارهای جریان
۷-۳-۵-۱	۸-۵-۱-۳-۵-۱ ۲-۵-۱-۵-۸ تأیید نمودارهای جریان در محل
۷-۲-۴، ۷-۳-۵-۲ (و جدید)	۸-۵-۱-۳-۵-۳ ۳-۵-۱-۵-۸ توصیف فرایندها و محیط فرایند
۷-۴	۸-۵-۲ تحلیل مخاطره
۷-۴-۱	۸-۵-۲-۱ کلیات

Table B.3 — Clause 8: Operation

This document	ISO 22000:2005
8 Operation	New heading
<u>8.1</u> Operational planning and control	7.1 (and new)
<u>8.2</u> Prerequisite programmes (PRPs)	7.2
<u>8.3</u> Traceability system	7.9 (and new)
<u>8.4</u> Emergency preparedness and response	5.7
<u>8.4.1</u> General	5.7
<u>8.4.2</u> Handling of emergencies and incidents	New
<u>8.5</u> Hazard control	New heading
<u>8.5.1</u> Preliminary steps to enable hazard analysis	7.3
<u>8.5.1.1</u> General	7.3.1
<u>8.5.1.2</u> Characteristics of raw materials, ingredients and product contact materials	7.3.3.1
<u>8.5.1.3</u> Characteristics of end products	7.3.3.2
<u>8.5.1.4</u> Intended use	7.3.4
<u>8.5.1.5</u> Flow diagrams and description of processes	7.3.5.1
<u>8.5.1.5.1</u> Preparation of flow diagrams	7.3.5.1
<u>8.5.1.5.2</u> On-site confirmation of flow diagrams	7.3.5.1
<u>8.5.1.5.3</u> Description of processes and process environment	7.2.4, 7.3.5.2 (and new)
<u>8.5.2</u> Hazard analysis	7.4
<u>8.5.2.1</u> General	7.4.1

۲-۵-۸ شناسایی مخاطره و تعیین سطوح قابل قبول	۲-۴-۷
۳-۵-۸ ارزیابی مخاطره	۳-۴-۷، ۲-۶-۷ (و جدید)
۴-۵-۸ انتخاب و دسته‌بندی اقدامات کنترلی	۲-۵-۳، ۲-۴-۷، ۴-۴-۷ (و جدید)
۳-۵-۸ تصدیق اقدامات کنترلی و اقدامات کنترلی ترکیبی	۲-۸
۴-۵-۸ برنامه‌ی کنترل مخاطره (برنامه‌ی پیشیاز/HACCP)	سرفصل جدید
۱-۴-۵-۸ کلیات	۱-۶-۷، ۵-۷
۲-۴-۵-۸ تعیین حدود بحرانی و معیارهای عمل کردن	۳-۶-۷ (و جدید)
۳-۵-۸ سیستم‌های پایش در نقاط کنترل بحرانی و برای برنامه‌های پیشیاز عملیاتی	۳-۶-۷، ۲-۴-۷، ۴-۶-۷ (و جدید)
۴-۵-۸ اقداماتی که در صورت برآورده نشدن حدود بحرانی یا معیارهای عمل کردن اتخاذ می‌شوند	۵-۶-۷
۵-۴-۵-۸ پیاده‌سازی برنامه‌ی کنترل مخاطره	جدید
۶-۸ به‌روزرسانی اطلاعاتی که برنامه‌های پیشیاز و برنامه‌ی کنترل مخاطره را مشخص می‌کنند	۷-۷
۷-۸ کنترل پایش و اندازه‌گیری	۳-۸
۸-۸ تصدیق در ارتباط با برنامه‌های پیشیاز و برنامه‌ی کنترل مخاطره	سرفصل جدید
۱-۸-۸ تصدیق	۲-۴-۸، ۸-۷
۲-۸-۸ تحلیل نتایج تصدیق اقدامات	۳-۴-۸
۹-۸ کنترل موارد نامنتطبق در محصولات و فرایند	۱۰-۷
۱-۹-۸ کلیات	۲-۱۰-۷، ۱-۱۰-۷
۲-۹-۸ اصلاحات	۱-۱۰-۷
۳-۹-۸ اقدامات اصلاحی	۲-۱۰-۷

<u>8.5.2.2</u> Hazard identification and determination of acceptable levels	7.4.2
<u>8.5.2.3</u> Hazard assessment	7.4.3, 7.6.2 (and new)
<u>8.5.2.4</u> Selection and categorization of control measure(s)	7.3.5.2, 7.4.4 (and new)
<u>8.5.3</u> Validation of control measure(s) and combination(s) of control measure(s)	8.2
<u>8.5.4</u> Hazard control plan (HACCP/OPRP plan)	New heading
<u>8.5.4.1</u> General	7.5, 7.6.1
<u>8.5.4.2</u> Determination of critical limits and action criteria	7.6.3 (and new)
<u>8.5.4.3</u> Monitoring systems at CCPs and for OPRPs	7.6.3, 7.6.4 (and new)
<u>8.5.4.4</u> Actions when critical limits or action criteria are not met	7.6.5
<u>8.5.4.5</u> Implementation of the hazard control plan	New
<u>8.6</u> Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan	7.7
<u>8.7</u> Control of monitoring and measuring	8.3
<u>8.8</u> Verification related to PRPs and the hazard control plan	New heading
<u>8.8.1</u> Verification	7.8, 8.4.2
<u>8.8.2</u> Analysis of results of verification activities	8.4.3
<u>8.9</u> Control of product and process nonconformities	7.10
<u>8.9.1</u> General	7.10.1, 7.10.2
<u>8.9.2</u> Corrections	7.10.1
<u>8.9.3</u> Corrective actions	7.10.2

۳-۱۰-۷	۴-۹-۸ رسیدگی به محصولات بالقوه غیر ایمن
۱-۳-۱۰-۷	۱-۴-۹-۸ کلیات
۲-۳-۱۰-۷	۲-۴-۹-۸ ارزیابی جهت ترخیص
۳-۳-۱۰-۷	۳-۴-۹-۸ رسیدگی به محصولاتی که الزامات را برآورده نمی کنند
۴-۱۰-۷	۵-۹-۸ استرداد/فراخوان

<u>8.9.4</u> Handling of potentially unsafe products	7.10.3
<u>8.9.4.1</u> General	7.10.3.1
<u>8.9.4.2</u> Evaluation for release	7.10.3.2
<u>8.9.4.3</u> Disposition of nonconforming products	7.10.3.3
<u>8.9.5</u> Withdrawal/recall	7.10.4

- [1] ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [2] ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*
- [3] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [4] ISO/TS 22002 (all parts), *Prerequisite programmes on food safety*
- [5] ISO/TS 22003, *Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems*
- [6] ISO 22005, *Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation*
- [7] ISO Guide 73:2009, *Risk management — Vocabulary*
- [8] CAC/GL 60-2006, *Principles for Traceability / Product Tracing as a Tool Within a Food Inspection and Certification System*
- [9] CAC/GL 81-2013, *Guidance for governments on prioritizing hazards in feed*
- [10] CAC/RCP 1-1969, *General Principles of Food Hygiene*
- [11] Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius Commission: Procedural Manual. Twenty-fifth edition, 2016
- [12] Codex Alimentarius. Available from: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>