

Introduction

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).

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;

مقدمه

۱-۰ کلیات

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

الف) توانایی در فراهم آوردن مداوم مواد غذایی ایمن و محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد را برآورده می‌کند،
ب) در نظر گرفتن ریسک‌های مرتبط با اهداف سازمان،

پ) توانایی در نشان دادن انطباق با الزامات معین سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی،
این استاندارد رویکرد فرآیندی را اتخاذ نموده است (رجوع به ۰-۳) که چرخه‌ی طرح-اجرا-بررسی-اقدام (PDCA) (رجوع به ۰-۳-۲) و تفکر مبتنی بر مبنای ریسک را ترکیب می‌کند.

رویکرد فرآیندی برای سازمان امکان طرح ریزی فرآیند های خود و تعامل های آنها را فراهم می‌سازد.
چرخه‌ی (PDCA) سازمان را قادر می‌سازد تا اطمینان حاصل نماید که منابع کافی به فرآیندها تخصیص یافته و فرآیندها مدیریت شده اند و فرصت‌هایی برای بهبود، تعیین و مبتنی بر آن‌ها اقدام می‌شود.

تفکر مبتنی بر ریسک، سازمان را قادر می‌سازد تا عواملی که می‌تواند باعث شوند فرآیندها و سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی از نتایج طرح ریزی شده منحرف گردند را تعیین نموده و اجرای کنترل‌هایی برای پیشگیری یا کاهش اثرات منفی را فراهم سازد.
در این استاندارد، اشکال کلامی زیر را مورد استفاده قرار می‌شود:

«باید» یک الزام را نشان می‌دهد،

«می‌بایست» یک را نشان می‌دهد،

«ممکن است» یک اجازه را نشان می‌دهد،

— “can” indicates a possibility or a capability. “NOTES” provide guidance in understanding or clarifying the requirements in this document.

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 management system standards. The management principles are:

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

«می تواند» یک امکان یا یک قابلیت را نشان می دهد .
«یادآوری ها» راهنمایی در مورد درک یا شفاف سازی الزامات این استاندارد را فراهم می سازد.

۲-۰- اصول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

ایمنی مواد غذایی به حضور خطرات ایمنی مواد غذایی در زمان مصرف (خوردن توسط مصرف کننده) بستگی دارد. خطرات ایمنی مواد غذایی می تواند در هر مرحله از زنجیره مواد غذایی اتفاق افتد. بنابراین، کنترل کافی در سراسر زنجیره مواد غذایی ضروری است. ایمنی مواد غذایی به واسطه ترکیب تلاش های همه بخش های زنجیره مواد غذایی حاصل می شود. این استاندارد، الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را که عموماً عناصر کلیدی شناخته شده زیر را ترکیب می کند، تصریح می نماید:

- ارتباطات متقابل،
- مدیریت سیستم ،
- برنامه های پیش نیازی،
- اصول تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی (HACCP).

همچنین این استاندارد بر مبنای اصولی است که در استاندارد های سیستم مدیریت سازمان جهانی استاندارد (ایزو) مشترک هستند. این اصول مدیریتی عبارتند از :

- تمرکز بر مشتری؛
- رهبری؛
- مشارکت کارکنان؛
- رویکرد فرآیندی؛
- بهبود؛
- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد؛
- مدیریت ارتباطات؛

۳-۰- رویکرد فرآیندی

۱-۳-۰ کلیات

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:

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

این مدارک سازمان را هنگام ایجاد و اجرای یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و بهبود اثر بخشی آن برای افزایش تولید محصولات و خدمات ایمن، مادامی که الزامات قابل کاربرد برآورده می شوند، را ترغیب به پذیرش رویکرد فرآیندی می نماید. درک و مدیریت فرآیندهای به هم وابسته به مانند یک سیستم، به اثربخشی و کارایی سازمان در دستیابی به نتایج مورد نظر کمک می کند. رویکرد فرآیندی از تعریف و مدیریت نظامند فرآیندها و تعاملات برای دستیابی به نتایج مورد نظر در تطابق با خط مشی ایمنی مواد غذایی و جهت گیری راهبردی سازمان استفاده می کند. مدیریت فرآیندها و سیستم به عنوان یک کل می تواند با استفاده از چرخه PDCA به همراه تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک با هدف بهره گیری از فرصت ها و پیشگیری از نتایج نامطلوب بدست می آید

شناخت نقش و موقعیت سازمان درون زنجیره مواد غذایی برای اطمینان از ارتباطات متقابل اثربخش در سراسر زنجیره مواد غذایی ضروری می باشد.

۰-۳-۲- چرخه طرح - اجرا - بررسی - اقدام

چرخه ی PDCA می تواند به طور خلاصه به شرح تشریح شود:

- طرح : ایجاد اهداف سیستم و فرآیندهای آن و منابع مورد نیاز برای ارائه نتایج، و شناسایی و پرداختن به ریسک ها و فرصت ها ؛
- اجرا : پیاده سازی آنچه طرح ریزی شده است ؛
- بررسی: پایش و (در صورت مقتضی) اندازه گیری فرآیندها و نتایج محصولات و خدمات ، تحلیل و ارزیابی اطلاعات و داده های ناشی از پایش ، اندازه گیری و فعالیت های تصدیق و گزارش نتایج؛
- اقدام : انجام اقداماتی به منظور بهبود عملکرد در صورت لزوم.

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.

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.

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک در اصول HACCP در سطح عملیاتی در این استاندارد بصورت تلویحی می باشد.

گام های پیاپی در HACCP می تواند به عنوان اقدامات ضروری برای پیشگیری از خطرات، یا کاهش خطرات تا سطوح قابل پذیرش، جهت اطمینان از اینکه مواد غذایی در زمان مصرف ایمن می باشد، در نظر گرفته شوند (بند ۸).

تصمیمات اتخاذ شده هنگام کاربرد HACCP بایستی علمی، بدون جانبداری و مدون باشد. مستند سازی در فرآیند تصمیم گیری بایستی شامل هر نوع مفروضات کلیدی باشد.

۴-۰- رابطه با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

این استاندارد در ساختار سطح بالای سازمان جهانی استاندارد سازی (HLS)، توسعه یافته است. هدف HLS برای بهبود سازگاری میان استانداردهای سیستم مدیریت سازمان جهانی استاندارد (ایزو) می باشد. این استاندارد سازمان را قادر می سازد تا از رویکرد فرآیندی در اتصال با چرخه PDCA و تفکر مبتنی بر ریسک برای سازگاری یا یکپارچگی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود با الزامات سایر استانداردهای سیستم مدیریت و پشتیبان آن بهره گیرد.

این استاندارد محوری و چارچوب سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بوده و الزامات مختص سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را برای سازمان ها در سراسر زنجیره مواد غذایی مقرر می نماید. راهنما های دیگر مرتبط با ایمنی مواد غذایی، ویژگی ها و یا الزامات مختص ایمنی مواد غذایی می توانند به همراه این چارچوب مورد استفاده قرار گیرند.

علاوه بر این، سازمان جهانی استاندارد (ایزو) خانواده ای از مدارک مرتبط را ایجاد نموده است. این مدارک شامل موارد زیر هستند:

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 selfassessment or self-declaration of conformity to this document.

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

- برنامه های پیش نیازی (سری ISO/TS22002)
برای بخش های خاص زنجیره مواد غذایی؛
- الزامات ممیزی و نهاد های گواهی دهنده،
- قابلیت ردیابی
همچنین سازمان جهانی استاندارد (ایزو) مدارک راهنما برای سازمان ها جهت چگونگی اجرای این استاندارد و استانداردهای مرتبط فراهم نموده است. اطلاعات در و بسایت سازمان جهانی استاندارد (ایزو) در دسترس می باشد.

سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی

- الزامات برای هر سازمان مرتبط با زنجیره مواد غذایی

۱- دامنه کاربرد

این مدارک الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (FSMS) را بیان می کند تا سازمان هایی که مستقیم یا غیر مستقیم در زنجیره مواد غذایی مشارکت دارد، قادر سازد:

الف- سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را با هدف ارائه محصولات و خدمات ایمن و براساس مصرف مورد نظر، طرح ریزی، استقرار، اجرا، حفظ و به روزآوری کند؛

ب- انطباق با الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد ایمنی مواد غذایی را نشان دهد؛
پ- ارزیابی و سنجش الزامات مورد توافق دو جانبه مشتری درباره ایمنی مواد غذایی و انطباق با آن ها را نشان دهد؛

ت- برقراری ارتباط اثر بخش در مورد موضوعات ایمنی مواد غذایی با طرف های ذینفع در زنجیره مواد غذایی؛

ث- کسب اطمینان از پیروی سازمان از خط مشی ایمنی مواد غذایی تعریف شده؛

ج- انطباق با طرف های ذینفع مرتبط نشان دهد؛

<p>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.</p> <p>2 Normative references There are no normative references in this document.</p> <p>3 Terms and definitions For the purposes of this document, the following terms and definitions apply. ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:</p> <p>— ISO Online browsing platform: available at https://www.iso.org/obp — IEC Electropedia: available at http://www.electropedia.org</p> <p>3.1 acceptable level level of a <i>food safety hazard</i> (3.22) not to be exceeded in the <i>end product</i> (3.15) provided by the <i>organization</i> (3.31)</p>	<p>ح- گواهی یا ثبت سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود توسط یک سازمان بیرونی را درخواست نموده یا خود ارزیابی یا خود اظهاری انطباق با این استاندارد را انجام دهد.</p> <p>تمامی الزامات این استاندارد عمومی بوده و برای تمامی سازمان ها در زنجیره مواد غذایی، صرف نظر از اندازه و پیچیدگی قابلیت کاربرد دارد. این سازمان ها شامل آن هایی که بطور مستقیم یا غیر مستقیم مشارکت دارند، شامل تولیدکنندگان خوراک دام، تولیدکنندگان خوراک حیوان، پرورش دهندگان گیاهان و حیوانات وحشی، کشاورزان، تولیدکنندگان مواد اولیه، تولیدکنندگان مواد غذایی، خرده فروش ها و سازمان های ارایه دهنده خدمات غذایی، خدمات تهیه غذا، خدمات نظافت و بهداشت، خدمات حمل و نقل، خدمات انبارش و توزیع، تامین کنندگان تجهیزات، مواد شوینده و گندزدا، مواد بسته بندی و سایر مواد در تماس با مواد غذایی بوده ولی فقط به آن ها محدود نمی شود.</p> <p>این استاندارد به هر سازمانی از جمله سازمان های کوچک و یا کمتر توسعه یافته (از قبیل یک مزرعه ی کوچک، یک واحد بسته بندی و توزیع کوچک، یک خرده فروشی کوچک یا سرویس دهنده مواد غذایی)، این امکان را می دهد تا عناصر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود را به صورت برون سازمانی اجرا نماید. برای برآورده نمودن الزامات این استاندارد، منابع درون سازمانی و یا برون سازمانی می تواند مورد استفاده قرار بگیرند.</p> <p>۲- مراجع الزامی هیچ مرجع الزامی برای این استاندارد وجود ندارد.</p> <p>۳- واژگان و تعاریف واژگان و تعاریف زیر به منظور این استاندارد به کار می روند.</p>
--	--

<p>3.2 action criterion measurable or observable specification for the <i>monitoring</i> (3.27) of an <i>OPRP</i> (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).</p> <p>3.3 audit systematic, independent and documented <i>process</i> (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.</p> <p>3.4 competence ability to apply knowledge and skills to achieve intended results.</p> <p>3.5 Conformity Fulfilment of a <i>requirement</i> (3.38)</p> <p>3.6 Contamination Introduction or occurrence of a contaminant including a <i>food safety hazard</i> (3.22) in a <i>product</i> (3.37) or processing environment</p> <p>3.7 Continual improvement Recurring activity to enhance <i>performance</i> (3.33)</p>	<p>ISO و IEC پایگاه داده های اصطلاحات فنی را برای استفاده در استاندارد سازی در آدرس های زیر نگه داری می کنند:</p> <p>- پایگاه جستجوی آنلاین در سازمان جهانی استاندارد http://www.iso.org/obp</p> <p>- الکتروپدیای IEC: قابل دسترس در http://www.electropedia.org</p> <p>۳-۱-۳-۱-۳ سطح یک خطر ایمنی مواد غذایی (۳-۲۲) که بیشتر از {سطح خطر} محصول نهایی (۳-۱۵) تهیه شده توسط سازمان (۳-۳۱) نمی شود.</p> <p>۳-۲-۳ ویژگی قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده برای پایش OPRP (۳-۲۷) یک OPRP (۳-۳۰).</p> <p>یادآوری ۱ برای اطلاع: معیار اقدام برای اینکه OPRP تحت کنترل باقی می ماند و تشخیص آنچه که قابل قبول است (برآورده شدن یا دستیابی به معیار نشان می دهد که OPRP طبق برنامه عمل می کند) و آنچه غیر قابل قبول (برآورده نشدن یا عدم دستیابی به معیار نشان می دهد که OPRP طبق برنامه عمل نمی کند)، می باشد.</p> <p>۳-۳-۳ فرآیند (۳-۳۶) نظام مند، مستقل و مدون برای کسب شواهد ممیزی و ارزیابی عینی آن برای تعیین میزان برآورده شدن معیار های ممیزی.</p> <p>یادآوری ۱ برای اطلاع: یک ممیزی می تواند ممیزی داخلی (شخص اول) یا ممیزی خارجی (شخص شخص ثالث) بوده، و می تواند ممیزی ترکیبی باشد (ترکیب دو سیستم یا بیشتر).</p> <p>یادآوری ۲ برای اطلاع: ممیزی داخلی می تواند توسط خود سازمان یا از طرف سازمان توسط شخص بیرونی اجرا شود.</p> <p>یادآوری ۳ برای اطلاع: « شواهد ممیزی » و « معیار های ممیزی » در ISO 19011 تعریف شده اند.</p> <p>یادآوری ۴ برای اطلاع: برای مثال سیستم های مرتبط، مدیریت ایمنی مواد غذایی، مدیریت کیفیت یا مدیریت زیست محیطی هستند.</p> <p>۳-۴-۳ صلاحیت</p>
--	---

<p>3.8 Control measure action or activity that is essential to prevent a significant <i>food safety hazard</i> (3.22) or reduce it to an <i>acceptable level</i> (3.1) Note 1 to entry: See also <i>significant food safety hazard</i> (3.40). Note 2 to entry: Control measure(s) is (are) identified by hazard analysis.</p> <p>3.9 Correction action to eliminate a detected <i>nonconformity</i> (3.28) Note 1 to entry: A correction includes the handling of potentially unsafe products and can therefore be made in conjunction with a <i>corrective action</i> (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).</p> <p>3.10 corrective action action to eliminate the cause of a <i>nonconformity</i> (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.</p> <p>3.11 Critical control point (CCP) step in the <i>process</i> (3.36) at which <i>control measure(s)</i> (3.8) is (are) applied to prevent or reduce a <i>significant food safety hazard</i> (3.40) to an acceptable level, and defined <i>critical limit(s)</i> (3.12) and <i>measurement</i> (3.26) enable the application of <i>corrections</i> (3.9)</p> <p>3.12 Critical limit measurable value which separates acceptability from unacceptability Note 1 to entry: Critical limits are established to determine whether a <i>CCP</i> (3.11) remains in control. If a critical limit is exceeded or not met,</p>	<p>توانایی به کارگیری دانش و مهارت ها برای دستیابی به نتایج موردنظر. ۳-۵-انطباق برآورده شدن یک الزام (۳-۳۸) ۳-۶-آلودگی بروز یا وقوع یک آلوده کننده از جمله خطر ایمنی مواد غذایی (۳-۲۲) در محصول (۳-۳۷) یا محیط فرآوری. ۳-۷-بهبود مستمر فعالیت تکرار شونده برای ارتقاء عملکرد. ۳-۸-اقدام کنترلی اقدام یا فعالیتی که برای پیشگیری از یک خطر ایمنی مواد غذایی بارز (۳-۲۲) یا کاهش آن تا سطح قابل قبول (۳-۱) ضروری است. یادآوری ۱ برای اطلاع: همچنین رجوع شود به خطر بارز ایمنی مواد غذایی (۳-۴۰) یادآوری ۲ برای اطلاع: اقدام یا اقدامات کنترلی توسط تحلیل خطر شناسایی می شود. ۳-۹-اصلاح اقدام برای حذف یک عدم انطباق (۳-۲۸) شناسایی شده. یادآوری ۱ برای اطلاع: اصلاح شامل رسیدگی به محصولات بالقوه نایمن بوده و بنابراین می تواند به همراه اقدام اصلاحی (۳-۱۰) اجرا شود. یادآوری ۲ برای اطلاع: اصلاح می تواند برای مثال، بازفرآوری، فرآوری بیشتر و یا حذف پیامدهای سوء عدم انطباق باشد. (نظیر دفع برای استفاده ای دیگر یا برچسب زنی ویژه) ۳-۱۰-اقدام اصلاحی اقدام برای حذف علت عدم انطباق (۳-۲۸) و پیشگیری از وقوع مجدد. یادآوری ۱ برای اطلاع: برای یک عدم انطباق ممکن است بیشتر از یک علت وجود داشته باشد.</p>
--	--

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.]

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)

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):

یادآوری ۲ برای اطلاع: اقدام اصلاحی شامل تحلیل علت می باشد.

۱۱-۳- نقطه کنترل بحرانی (CCP)

مرحله ای در فرآیند (۳-۳۶) که در آن اقدام(های) کنترلی (۳-۸) برای پیشگیری یا کاهش خطر بارز ایمنی مواد غذایی (۳-۴۰) تا سطح قابل قبول و حد(های) بحرانی (۳-۱۲) تعیین شده و اندازه گیری (۳-۲۶) که امکان اجرای اصلاحات (۳-۹) را فراهم می سازد.

۱۲-۳- حد بحرانی

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

یادآوری ۱ برای اطلاع: حدود بحرانی برای تعیین اینکه آیا CCP (۳-۱۱) تحت کنترل باقی می ماند، ایجاد می شوند. اگر از حد بحرانی تجاوز شود یا برآورده نشود، محصولات تاثیر دیده به عنوان محصولات بالقوه نایمن رسیدگی می شوند.

{منبع CAC/RCP 1-1969 اصلاح شده- تعاریف اصلاح شده و یادآوری ۱ برای اطلاع افزوده شده است}.

۱۳-۳- اطلاعات مدون

اطلاعات الزامی که توسط سازمان (۳-۳۱) کنترل و نگهداری شده و واسطه ای که حاوی آن می باشد. یادآوری ۱ برای اطلاع: اطلاعات مدون می تواند به هر شکل و رسانه ای بوده و از هر منبعی باشد. یادآوری ۲ برای اطلاع: اطلاعات مدون می تواند اطلاق شود به:

- سیستم مدیریت (۳-۲۵)، از جمله فرایندهای مرتبط (۳-۳۶)؛

- اطلاعات ایجاد شده به منظور اجرا در سازمان (مستند سازی)؛

- شواهد نتایج کسب شده (سوابق).

۱۴-۳- اثربخشی

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

۱۵-۳- محصول نهایی

<p>— 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.]</p> <p>3.17 Flow diagram schematic and systematic presentation of the sequence and interactions of steps in the process</p> <p>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.</p> <p>Note 1 to entry: Distinctions are made in this document between the terms <i>food</i> (3.18), <i>feed</i> (3.16) and <i>animal food</i> (3.19):</p> <p>— 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.</p> <p>[SOURCE: CAC/GL 81-2013, modified — The word “human” has been deleted.]</p> <p>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</p>	<p>محصول (۳-۳۷) که توسط سازمان (۳-۳۱) دستخوش فرآوری یا تغییر شکل بیشتری قرار نخواهد گرفت. یادآوری ۱ برای اطلاع: محصولی که توسط سازمان دیگری دستخوش فرآوری یا تغییر شکل بیشتر قرار می گیرد، در موقعیت اولین سازمان یک محصول نهایی بوده و در موقعیت سازمان دوم یک ماده اولیه یا یک جزء ترکیبات می باشد.</p> <p>۳-۱۶- خوراک دام محصول(های) تکی یا چندتایی، بصورت فرآوری شده، نیمه فرآوری یا خام که برای تغذیه حیوانات تولیدکننده مواد غذایی در نظر گرفته می شود . یادآوری ۱ برای اطلاع: این استاندارد تفاوت هایی بین اصطلاح مواد غذایی (۳-۱۸)، خوراک دام(۳-۱۶) و مواد غذایی حیوان (۳-۱۹) قائل می شوند:</p> <ul style="list-style-type: none"> - مواد غذایی ، برای مصرف توسط انسان و حیوان موردنظر بوده و شامل خوراک دام و مواد غذای حیوان می باشد؛ - خوراک دام، برای تغذیه حیوانات تولید کننده مواد غذایی در نظر گرفته می شود؛ - مواد غذایی حیوان، برای تغذیه حیوانات غیر تولیدکننده/ مواد غذایی نظیر حیوانات خانگی در نظر گرفته می شود. <p>{منبع: CAC/GL 81-2013 اصلاح شده- کلمه «مواد» به «محصولات» تغییر یافته و «مستقیماً» حذف شده است.}</p> <p>۳-۱۷- نمودار جریان نمایش نموداری و نظام مند توالی و تعامل گام های فرآیند</p> <p>۳-۱۸- مواد غذایی ماده (ترکیبات)، چه به صورت فرآوری شده، چه به صورت نیمه فرآوری یا خام که برای مصرف و از جمله نوشیدن و جویدن صمغ در نظر گرفته شده و هر نوع ماده ای که در تولید، آماده سازی یا عمل آوری فرآوری «مواد غذایی» استفاده شده، اما شامل محصولات آرایشی یا تنباکو و یا مواد (ترکیبات) مورد استفاده فقط بعنوان دارو، نمی شود.</p>
---	--

<p>Note 1 to entry: Distinctions are made in this document between the terms <i>food</i> (3.18), <i>feed</i> (3.16) and <i>animal food</i> (3.19):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>[SOURCE: CAC/GL 81-2013, modified — The word “materials” has been changed to “products”, “non” has been added and “directly” has been deleted.]</p> <p>3.20 food chain</p> <p>sequence of the stages in the production, processing, distribution, storage and handling of a <i>food</i> (3.18) and its ingredients, from primary production to consumption</p> <p>Note 1 to entry: This includes the production of <i>feed</i> (3.16) and <i>animal food</i> (3.19).</p> <p>Note 2 to entry: The food chain also includes the production of materials intended to come into contact with food or raw materials.</p> <p>Note 3 to entry: The food chain also includes service providers.</p> <p>3.21 food safety</p> <p>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</p> <p>Note 1 to entry: Food safety is related to the occurrence of <i>food safety hazards</i> (3.22) in <i>end products</i> (3.15) and does not include other health aspects related to, for example, malnutrition.</p> <p>Note 2 to entry: It is not to be confused with the availability of, and access to, food (“food security”).</p> <p>Note 3 to entry: This includes feed and animal food.</p>	<p>یادآوری ۱ برای اطلاع: این استاندارد تفاوت هایی بین اصطلاح مواد غذایی (۳-۱۸) ، خوراک دام (۳-۱۶) و مواد غذایی حیوان (۳-۱۹) قائل می شود :</p> <ul style="list-style-type: none"> - مواد غذایی ، برای مصرف توسط انسان و حیوان موردنظر بوده و شامل خوراک دام و مواد غذایی حیوان می باشد؛ - خوراک دام، برای تغذیه حیوانات تولید کننده مواد غذایی در نظر گرفته می شود؛ - مواد غذایی حیوان، برای تغذیه حیوانات غیر تولیدکننده/ مواد غذایی نظیر حیوانات خانگی در نظر گرفته می شود. <p>{منبع: CAC/GL 81-2013 اصلاح شده-کلمه «مواد» به «محصولات» تغییر یافته و «مستقیماً» حذف شده است.}</p> <p>۳-۱۹- مواد غذایی حیوان</p> <p>محصول (های) منفرد یا چندتایی بصورت فرآوری شده، نیمه فرآوری یا خام که برای تغذیه حیوانات تولیدی غیر خوراکی در نظر گرفته می شود.</p> <p>یادآوری ۱ برای اطلاع: این استاندارد تفاوت هایی بین اصطلاح مواد غذایی (۳-۱۸) ، خوراک دام (۳-۱۶) و مواد غذایی حیوان (۳-۱۹) قائل می شود:</p> <ul style="list-style-type: none"> - مواد غذایی ، برای مصرف توسط انسان و حیوان مورد نظر بوده و شامل خوراک دام و مواد غذایی حیوان می باشد؛ - خوراک دام، برای تغذیه حیوانات تولید کننده مواد غذایی در نظر گرفته می شود؛ - مواد غذایی حیوان، برای تغذیه حیوانات غیر تولیدکننده/ مواد غذایی نظیر حیوانات خانگی در نظر گرفته می شود. <p>{منبع: CAC/GL 81-2013 اصلاح شده-کلمه «مواد» به «محصولات» تغییر یافته و «مستقیماً» حذف شده است.}</p> <p>۳-۲۰- زنجیره مواد غذایی</p> <p>توالی مراحل تولید، فرآوری، توزیع، انبارش و انتقال مواد غذایی (۳-۱۸) و اجزاء متشکله آن از تولید اولیه تا مصرف .</p> <p>یادآوری ۱ برای اطلاع: شامل تولید خوراک دام (۳-۱۶) و مواد غذایی حیوان (۳-۱۹) می شود.</p>
--	---

[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) 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.]

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

یادآوری ۲ برای اطلاع: زنجیره مواد غذایی شامل تولید مواد مورد نظر برای تماس با مواد غذایی یا مواد اولیه نیز می باشد.

یادآوری ۳ برای اطلاع: زنجیره مواد غذایی شامل ارائه دهندگان خدمت نیز می باشند.

۲۱-۳- ایمنی مواد غذایی

اطمینان از اینکه مواد غذایی هنگام آماده سازی و یا استفاده مطابق مصرف در نظر گرفته شده برای آن، سلامت مصرف کننده را به خطر نمی اندازد.

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

یادآوری ۲ برای اطلاع: این اصطلاح نباید با دسترس پذیری و یا دسترسی به مواد غذایی (امنیت غذا) اشتباه شود.

یادآوری ۳ برای اطلاع: این اصطلاح شامل خوراک دام و مواد غذایی حیوان هم می شود.

{منبع: CAC/RCP 1-1969 اصلاح شده-کلمه «مضر» به «تأثیر نامطلوب روی سلامتی» تغییر یافته و یادآوری ها جهت اطلاع افزوده شده است.}

۲۲-۳- خطر ایمنی مواد غذایی

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

یادآوری ۱ برای اطلاع: واژه «خطر» نباید با واژه «ریسک» (۳-۳۹) اشتباه گرفته شود، که در متون ایمنی مواد غذایی به معنی عملکرد احتمالی یک عامل مضر در سلامتی (مانند بروز بیماری) و شدت آن (مانند منجر شدن به مرگ، بستری شدن، عدم حضور در کار و...) در معرض یک خطر اختصاصی قرار می گیرد، اشتباه گرفته شود.

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

یادآوری ۳ برای اطلاع: در زمینه خوراک دام و طیور و ترکیبات آن ها، خطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط مواردی هستند که ممکن است در خوراک دام و طیور و یا همراه آن ها وجود داشته باشد و متعاقبا با تغذیه حیوانات از این خوراک، به مواد غذایی منتقل شده و در نتیجه امکان ایجاد

<p>lot defined quantity of a <i>product</i> (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.]</p> <p>3.25 management system set of interrelated or interacting elements of an <i>organization</i> (3.31) to establish <i>policies</i> (3.34) and <i>objectives</i> (3.29) and <i>processes</i> (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.</p> <p>3.26 measurement <i>process</i> (3.36) to determine a value</p> <p>3.27 monitoring determining the status of a system, a <i>process</i> (3.36) or an activity Note 1 to entry: To determine the status, there may be a need to check, supervise or critically observe.</p>	<p>تأثیر نامطلوب بر سلامتی حیوان یا انسان مصرف کننده را داشته باشد. در زمینه عملیاتی، علاوه بر مواردی که بطور مستقیم با خوراک دام و طیور سر و کار دارند (نظیر تولیدکنندگان مواد بسته بندی مواد شوینده)، خطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط آن خطراتی است که می تواند هنگام استفاده طبق برنامه مستقیم یا غیر مستقیم به مواد غذایی منتقل گردد. (رجوع به ۸-۵-۱-۴).</p> <p>یادآوری ۴ برای اطلاع: در زمینه مواد غذایی حیوان، خطرات مرتبط با ایمنی مواد غذایی آن هایی هستند که برای گونه های حیوانی مورد نظر، خوراکی خطرناک می باشند.</p> <p>{منبع: CAC/RCP 1-1969 اصلاح شده-عبارت «یا شرایط» از تعریف و یادآوری های جهت اطلاع حذف شده است.}</p> <p>۳-۲۳-۳ ذی نفعان (اصطلاح ترجیحی) سهامدار (اصطلاح پذیرفته شده)</p> <p>فرد یا سازمانی (۳-۳۱) که می تواند روی تصمیم یا فعالیتی تأثیر گذاشته، توسط آن تأثیر پذیرفته یا تأثیر یافتن خودش را درک کند.</p> <p>۳-۲۴-۳ بهر</p> <p>مقدار معین از یک محصول (۳-۳۷) تولیدی یا فرآوری شده و یا بسته بندی شده اصالتاً تحت شرایط یکسان</p> <p>یادآوری ۱ برای اطلاع: بهر با پارامترهای از پیش ایجاد شده توسط سازمان تعیین و ممکن است با سایر اصطلاحات نظیر بچ نیز توصیف شود.</p> <p>یادآوری ۲ برای اطلاع: ممکن است بهر تا حد یک واحد تک محصول کاهش یابد.</p> <p>{منبع: CODEX STAN 1 اصلاح شده- اشاره به "و یا فرآوری شده و یا بسته بندی شده" به تعریف الحاق شده و یادآوری ها جهت اطلاع افزوده شده است.}</p> <p>۳-۲۵-۳ سیستم مدیریت</p> <p>مجموعه ای از عناصر متعامل یک سازمان (۳-۳۱) برای ایجاد خط مشی ها (۳-۳۴) و اهداف (۳-۲۹) و فرآیند ها (۳-۲۶) جهت دستیابی به آن اهداف.</p>
--	--

<p>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.</p> <p>Note 3 to entry: Distinctions are made in this document between the terms <i>validation</i> (3.44), <i>monitoring</i> (3.27) and <i>verification</i> (3.45):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>3.28 nonconformity non-fulfilment of a <i>requirement</i> (3.38)</p> <p>3.29 objective result to be achieved</p> <p>Note 1 to entry: An objective can be strategic, tactical, or operational.</p> <p>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 <i>process</i> (3.36)).</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>3.30 operational prerequisite programme OPRP <i>control measure</i> (3.8) or combination of control measures applied to prevent or reduce a <i>significant food safety hazard</i> (3.40) to an <i>acceptable level</i> (3.1), and where <i>action</i></p>	<p>یادآوری ۱ برای اطلاع: عناصر سیستم می تواند یک نظام منفرد یا چند نظام را شامل شود.</p> <p>یادآوری ۲ برای اطلاع: عناصر سیستم شامل ساختار سازمان، نقش ها و مسئولیت ها، برنامه ریزی و عملیات می باشد.</p> <p>یادآوری ۳ برای اطلاع: ممکن است دامنه کاربرد سیستم مدیریت شامل کل سازمان، وظایف معین و شناسایی شده سازمان، بخش های معین و شناسایی شده ی سازمان یا یک یا چند وظیفه بین گروهی سازمان باشد.</p> <p>یادآوری ۴ برای اطلاع: نظام های مرتبط ، برای مثال سیستم های مدیریت کیفیت یا سیستم مدیریت زیست محیطی می باشد.</p> <p>۳-۲۶- اندازه گیری فرآیند (۳-۲۶) تعیین یک مقدار</p> <p>۳-۲۷- پایش تعیین وضعیت سیستم، فرآیند (۳-۲۶) یا فعالیت یادآوری ۱ برای اطلاع: ممکن است برای تعیین وضعیت به بررسی، نظارت یا مشاهده مهم نیاز باشد.</p> <p>یادآوری ۲ برای اطلاع: در مفهوم ایمنی مواد غذایی، پایش انجام یک سری مشاهدات یا اندازه گیری ها برای ارزیابی اینکه آیا فرآیند طبق برنامه کار می کند، می باشد .</p> <p>یادآوری ۳ برای اطلاع: در این استاندارد تفاوت هایی بین اصطلاحات صحه گذاری (۳-۴۴)، پایش (۳-۲۷) و تصدیق (۳-۴۵) وجود دارند:</p> <ul style="list-style-type: none"> - صحه گذاری پیش از فعالیت انجام شده و اطلاعاتی درباره قابلیت تحویل طبق نتایج موردنظر را فراهم می کند؛ - پایش حین فعالیت انجام شده و اطلاعاتی را برای اقدام طی چهارچوب زمانی مشخص شده فراهم می سازد؛ - تصدیق بعد از فعالیت انجام شده و اطلاعاتی برای تأیید انطباق را فراهم می سازد. <p>۳-۲۸- عدم انطباق برآورده نشدن یک الزام (۳-۳۸)</p> <p>۳-۲۹- هدف نتیجه بدست آمده</p>
--	---

<p><i>criterion (3.2) and measurement (3.26) or observation enable effective control of the process (3.36) and/or product (3.37)</i></p> <p>3.31 organization person or group of people that has its own functions with responsibilities, authorities and relationships to achieve its <i>objectives</i> (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.</p> <p>3.32 outsource, verb make an arrangement where an external <i>organization</i> (3.31) performs part of an organization's function or <i>process</i> (3.36) Note 1 to entry: An external organization is outside the scope of the <i>management system</i> (3.25), although the outsourced function or process is within the scope.</p> <p>3.33 performance measurable result Note 1 to entry: Performance can relate either to quantitative or qualitative findings. Note 2 to entry: Performance can relate to the management of activities, <i>processes</i> (3.36), <i>products</i> (3.37) (including services), systems or <i>organizations</i> (3.31).</p> <p>3.34 policy intentions and direction of an <i>organization</i> (3.31) as formally expressed by its <i>top management</i> (3.41)</p> <p>3.35 prerequisite programme- PRP basic conditions and activities that are necessary within the <i>organization</i> (3.31) and throughout the <i>food chain</i> (3.20) to maintain food safety</p>	<p>یادآوری ۱ برای اطلاع: یک هدف می تواند راهبردی، تاکتیکی یا عملیاتی باشد.</p> <p>یادآوری ۲ برای اطلاع: اهداف می تواند به نظام های مختلف (نظیر اهداف کلان مالی، سلامتی و ایمنی و زیست محیطی) مرتبط بوده و می تواند در سطوح مختلف (نظیر راهبردی، گسترده سازی سازمان، پروژه، محصول و فرآیند (۳-۳۶) بکار برده شوند.</p> <p>یادآوری ۳ برای اطلاع: هدف می تواند به روش های دیگری بیان شود، مثلا به صورت خروجی موردنظر، منظور، معیار عملیاتی، هدف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی یا با استفاده از سایر کلمات هم معنی (مثل مقصود، هدف کلان یا هدف مشخص).</p> <p>یادآوری ۴ برای اطلاع: در مفهوم سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، اهداف، هم راستا با خط مشی ایمنی مواد غذایی برای رسیدن به نتایج مشخص توسط سازمان تنظیم می شود.</p> <p>۳-۳۰-۳ برنامه پیش نیاز عملیاتی- OPRP اقدامات کنترلی (۳-۸) یا ترکیبات اقدامات کنترلی بکار برده شده برای پیشگیری یا کاهش خطر بارز ایمنی مواد غذایی (۳-۴۰) تا سطح قابل قبول (۳-۱) و در جایی که معیار اقدام (۳-۲) و اندازه گیری (۳-۲۶) یا مشاهده، امکان کنترل اثربخش فرآیند (۳-۲۶) و یا محصول (۳-۳۷) را فراهم سازد.</p> <p>۳-۳۱-۳ سازمان فرد یا گروهی از افراد که برای دستیابی به اهداف (۳-۲۹) خود دارای وظایف اختصاصی به همراه مسئولیت ها، اختیارات و ارتباطات می باشد.</p> <p>یادآوری ۱ برای اطلاع: مفهوم سازمان شامل فرد معاملگر، شرکت، بنگاه، کارخانه، تجارتخانه، مرجع ذیصلاح، شراکت، خیریه یا مؤسسه، یا بخش یا ترکیبی از موارد مذکور به صورت شرکت ثبت شده یا ثبت نشده، دولتی یا خصوصی بوده ولی محدود به این موارد نمی باشد.</p> <p>۳-۳۲-۳ برونسپاری (فعل) ایجاد ترتیباتی تا یک سازمان (۳-۳۱) بیرونی بخشی از وظیفه سازمان یا فرآیند (۳-۳۶) را انجام دهد.</p>
---	--

<p>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).</p> <p>3.36 process set of interrelated or interacting activities which transforms inputs to outputs</p> <p>3.37 product output that is a result of a <i>process</i> (3.36) Note 1 to entry: A product can be a service.</p> <p>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.</p> <p>3.39 risk effect of uncertainty Note 1 to entry: An effect is a deviation from the expected – positive or negative. 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</p>	<p>یادآوری ۱ برای اطلاع: یک سازمان بیرونی، خارج از دامنه کاربرد سیستم مدیریت (۳-۲۵) بوده، با اینکه وظیفه یا فرآیند برونسپاری شده داخل دامنه کاربرد می باشد.</p> <p>۳-۳۳- عملکرد نتیجه قابل اندازه گیری یادآوری ۱ برای اطلاع: عملکرد می تواند به یافته های کمی یا کیفی مرتبط باشد. یادآوری ۲ برای اطلاع: عملکرد می تواند به مدیریت فعالیت ها، فرآیند ها (۳-۳۶)، محصولات (۳-۳۷) (شامل خدمات)، سیستم ها یا سازمان ها (۳-۳۱) مرتبط باشد.</p> <p>۳-۳۴- خط مشی مقاصد و مسیر سازمان (۳-۳۱) که بصورت رسمی توسط مدیریت ارشد آن (۳-۴۱) بیان می شود.</p> <p>۳-۳۵- برنامه پیش نیازی -PRP شرایط پایه ای و فعالیت های مورد نیاز برای تداوم ایمنی مواد غذایی درون سازمان (۳-۳۱) و در سراسر زنجیره مواد غذایی (۳-۲۰) ضروری می باشد. یادآوری ۱ برای اطلاع: برنامه های پیش نیازی مورد نیاز به بخش هایی از زنجیره مواد غذایی که سازمان در آن فعالیت می کند و هم چنین نوع به سازمان بستگی دارد. مثال هایی از واژه های معادل عبارتند از: روش خوب کشاورزی (GAP)، روش خوب دامپزشکی (GVP)، روش خوب ساخت (GMP)، روش خوب بهداشتی (GHP)، روش خوب تولید (GPP)، روش خوب توزیع (GDP)، و روش خوب تجارت (GTP).</p> <p>۳-۳۶- فرآیند مجموعه فعالیت های بهم مرتبط و متعامل که ورودی ها را به خروجی ها تبدیل می کند.</p> <p>۳-۳۷- محصول خروجی ای که نتیجه فرآیند می باشند. یادآوری ۱ برای اطلاع: فرآیند می تواند خدمت باشد.</p> <p>۳-۳۸- الزام</p>
--	--

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
 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":

نیاز یا انتظاری که عموماً تلویحی یا اجباری بیان می شود.
 یادآوری ۱ برای اطلاع: عموماً تلویحی، یعنی اینکه برای سازمان و ذینفعان رویه عرف یا متعارفی است که نیاز و انتظار مطروحه تلویحی باشد.
 یادآوری ۲ برای اطلاع: الزام تصریحی، الزامی است که برای مثال در اطلاعات مدون بیان می شود.

۳-۳۹-۳ ریسک
 تأثیر عدم قطعیت
 یادآوری ۱ برای اطلاع: تأثیر، انحراف از آنچه که مورد انتظار است، می باشد- مثبت یا منفی.
 یادآوری ۲ برای اطلاع: عدم قطعیت، بیان حتی بخشی از ناکارایی اطلاعات مرتبط با درک دانش، رویداد، پیامد های آن، یا احتمال وقوع می باشد.
 یادآوری ۳ برای اطلاع: گاهی ریسک توسط مرجع، رویدادهای بالقوه (طبق آنچه در ۳،۵،۱،۳، ISO Guide 73:2009 تعریف شده) و "پیامد" (طبق آنچه که در ۳،۶،۱،۳، ISO Guide 73:2009 تعریف شده) یا ترکیبی از آن ها معنا می شود.
 یادآوری ۴ برای اطلاع: گاهی ریسک در اصطلاحات از ترکیبی از پیامد های رویداد (از جمله تغییر اوضاع) و "احتمال" وقوع ایجاد شده (طبق آنچه که در ۳،۶،۱،۱، ISO Guide 73:2009 تعریف شده) بیان می شود.
 یادآوری ۵ برای اطلاع: طبق آنچه در Codex Procedural Manual تصریح شده، ریسک ایمنی مواد غذایی، عملکرد احتمالی تأثیر نامطلوب روی سلامتی و شدت تأثیر آن، و نتیجه عامل خطر(ها) در مواد غذایی (۳-۱۸) می باشد.

۳-۴۰-۳ خطر بارز ایمنی مواد غذایی
 خطر ایمنی مواد غذایی(۳-۳۳) طی ارزیابی خطر شناسایی شده و نیاز است تا توسط اقدامات کنترلی (۳-۸) کنترل شوند.

۳-۴۱-۳ مدیریت ارشد
 فرد یا گروهی از افراد که سازمان (۳-۳۱) را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می کند.

— “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.

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.

یادآوری ۱ برای اطلاع: مدیریت ارشد از قدرت تفویض اختیار برخوردار بوده و منابع را در سازمان فراهم می سازد. یادآوری ۲ برای اطلاع: اگر دامنه کاربرد سیستم مدیریت (۳-۲۵) فقط بخشی از سازمان را پوشش دهد، مدیریت ارشد به آن هایی که آن بخش سازمان را هدایت و کنترل می کنند اطلاق می شود.

۳-۴۲- قابلیت ردیابی

توانایی دنبال کردن سابقه، کاربرد، حرکت و موقعیت مکانی یک شی طی مرحله (مراحل) تولید، فرآوری و توزیع.

یادآوری ۱ برای اطلاع: حرکت می تواند مربوط به منشاء مواد، سابقه فرآوری یا توزیع مواد غذایی (۳-۱۸) مرتبط باشد.

یادآوری ۲ برای اطلاع: یک شی می تواند یک محصول (۳-۳۷)، یک ماده، یک واحد، وسیله، یک خدمت و نظایر آن باشد.

{منبع: CAC/GL 60-2006 اصلاح شده - یادآوری ها برای اطلاع افزوده شده اند}.

۳-۴۳- به روزآوری

فعالیت های فوری و یا برنامه ریزی شده برای حصول اطمینان از به کارگیری جدیدترین اطلاعات. یادآوری ۱ برای اطلاع: به روزآوری با واژه های "نگهداری" و "حفظ" تفاوت دارد:

- "نگهداری" نگهداری چیزی بطور مداوم/ نگهداری در شرایط خوب می باشد؛
- "حفظ" نگهداری چیزی است که قابل بازیابی است.

۳-۴۴- صحه گذاری

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

یادآوری ۱ برای اطلاع: صحه گذاری هنگام طراحی ترکیب اقدام کنترلی و یا هروقت که تغییراتی در اقدامات کنترلی انجام شده، اجرا می شود.

یادآوری ۲ برای اطلاع: در این استاندارد تفاوت هایی بین اصطلاحات صحه گذاری (۳-۴۴)، پایش (۳-۲۷) و تصدیق (۳-۴۵) وجود دارد:

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.

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.

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,

- صحه گذاری پیش از فعالیت انجام شده و اطلاعاتی درباره قابلیت تحویل طبق موردنظر را فراهم می کند؛

- پایش حین فعالیت انجام شده و اطلاعاتی را برای اقدام طی چهارچوب زمانی مشخص شده فراهم می سازد؛

- تصدیق بعد از فعالیت انجام شده و اطلاعاتی برای تأیید انطباق را فراهم می سازد.

۳-۴۵- تصدیق

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

یادآوری ۱ برای اطلاع: در این استاندارد تفاوت هایی بین اصطلاحات صحه گذاری (۳-۴۴)، پایش (۳-۲۷) و تصدیق (۳-۴۵) وجود دارد:

- صحه گذاری پیش از فعالیت انجام شده و اطلاعاتی درباره قابلیت تحویل طبق موردنظر را فراهم می کند؛

- پایش حین فعالیت انجام شده و اطلاعاتی را برای اقدام طی چهارچوب زمانی مشخص شده فراهم می سازد؛

- تصدیق بعد از فعالیت انجام شده و اطلاعاتی برای تأیید انطباق را فراهم می سازد.

۴) محیط کسب و کار سازمان

۴-۱-۴ درک سازمان و محیط آن

سازمان باید عوامل بیرونی و درونی که مرتبط با مقاصد و جهت گیری راهبردی هستند و بر توانایی سازمان در دستیابی به نتیجه (های) مورد نظر از سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تاثیر دارند را تعیین نماید. سازمان باید اطلاعات مربوط به این عوامل بیرونی و درونی را شناسایی، بازنگری و بروزآوری کند.

یادآوری ۱: عوامل می تواند شامل عوامل مثبت و منفی و یا شرایط قابل ملاحظه باشند.

یادآوری ۲: درک بافت بیرونی را می توان با در نظر گرفتن مسائل ناشی از محیط های قانونی، فناوری، رقابتی،

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.

5 Leadership

5.1 Leadership and commitment

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

- ensuring that the food safety policy and the objectives of the FSMS are established and are compatible with the strategic direction of the organization;
- ensuring the integration of the FSMS requirements into the organization's business processes;
- ensuring that the resources needed for the FSMS are available;
- 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;
- ensuring that the FSMS is evaluated and maintained to achieve its intended result(s) (see 4.1);
- directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the FSMS;

بازاری، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی، امنیت سایبری و تقلبات مواد غذایی، پدافند مواد غذایی و آلودگی عمدی، دانش و عملکرد سازمان بوده، چه در سطح بین المللی، چه ملی، منطقه ای یا محلی ولی محدود به این موارد نمی باشد.

۴-۲ درک نیازها و انتظارات ذی نفعان

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

الف) ذی نفعان مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی؛
ب) الزامات ذی نفعان مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی؛

سازمان باید اطلاعات راجع به این ذی نفعان و الزامات مربوط به آن ها را شناسایی، بازنگری و بروزآوری نماید.

۴-۳ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی

مواد غذایی

سازمان باید دامنه کاربرد محصولات و خدمات، فرآیندها و سایت های تولید را که مشمول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی هستند، مشخص نماید. دامنه کاربرد باید شامل فعالیت ها، فرآیند ها، محصولات یا خدماتی باشد که می تواند روی ایمنی مواد غذایی محصولات نهایی آن ها تأثیر بگذارد. سازمان باید هنگام تعیین این دامنه کاربرد موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) عوامل داخلی و خارجی اشاره شده در بند ۴-۱؛
ب) الزامات اشاره شده در بند ۴-۲؛
دامنه کاربرد باید در دسترس بوده و به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.

۴-۴ سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

سازمان باید سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را ایجاد، استقرار، نگهداری، بروزآوری و بصورت مداوم

<p>g) promoting continual improvement; 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.</p> <p>5.2 Policy 5.2.1 Establishing the food safety policy</p> <p>Top management shall establish, implement and maintain a food safety policy that:</p> <p>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.</p> <p>5.2.2 Communicating the food safety policy The food safety policy shall:</p> <p>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.</p> <p>5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities 5.3.1 Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant</p>	<p>بهبود دهد. از جمله فرایندهای مورد نیاز و تعامل آنها را در انطباق با الزامات این استاندارد.</p> <p>۵- رهبری ۱-۵ رهبری و تعهد</p> <p>مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد خود به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را بر اساس موارد زیر نشان دهد:</p> <p>الف) حصول اطمینان از اینکه خط مشی و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ایجاد شده است و با جهت گیری راهبردی سازمان سازگار می باشند؛ ب) حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی با فرایندهای کسب و کار سازمان؛ ج) حصول اطمینان از این که منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در دسترس هستند؛ د) اطلاع رسانی درباره اهمیت مدیریت اثربخش ایمنی مواد غذایی و انطباق با الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، الزامات قابل کاربرد قانونی و مقرراتی و الزامات مورد توافق دوجانبه با مشتری در ارتباط با ایمنی مواد غذایی؛ ه) حصول اطمینان از این که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برای دستیابی به نتیجه (نتایج) مورد نظر، ارزیابی و نگهداری می شود (رجوع به ۴-۱)؛ و) هدایت و حمایت از کارکنانی که در اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مشارکت دارند؛ ز) ترویج بهبود مستمر؛ ح) پشتیبانی از سایر نقش های مدیریتی مرتبط به منظور نشان دادن رهبری آن ها، به میزانی که در حیطه مسئولیتی شان کاربرد دارد. یادآوری: اشاره به "کسب و کار" در این استاندارد می تواند به طور گسترده به معنای فعالیت هایی تفسیر شود که هدف اصلی وجودی سازمان می باشند.</p> <p>۵-۲ خط مشی ۱-۲-۵ ایجاد خط مشی ایمنی مواد غذایی</p>
---	--

<p>roles are assigned, communicated and understood within the organization. Top management shall assign the responsibility and authority for:</p> <p>a) ensuring that the FSMS conforms to the requirements of this document;</p> <p>b) reporting on the performance of the FSMS to top management;</p> <p>c) appointing the food safety team and the food safety team leader;</p> <p>d) designating persons with defined responsibility and authority to initiate and document action(s).</p> <p>5.3.2 The food safety team leader shall be responsible for:</p> <p>a) ensuring the FSMS is established, implemented, maintained and updated;</p> <p>b) managing and organizing the work of the food safety team;</p> <p>c) ensuring relevant training and competencies for the food safety team (see 7.2);</p> <p>d) reporting to top management on the effectiveness and suitability of the FSMS.</p> <p>5.3.3 All persons shall have the responsibility to report problem(s) with regards to the FSMS to identified person(s).</p> <p>6 Planning</p> <p>6.1 Actions to address risks and opportunities</p> <p>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:</p> <p>a) give assurance that the FSMS can achieve its intended result(s);</p> <p>b) enhance desirable effects;</p>	<p>مدیریت ارشد باید خط مشی ایمنی مواد غذایی را ایجاد ، نگهداری نماید به نحوی که :</p> <p>الف) متناسب با مقاصد و محیط کسب و کار سازمان باشد ؛</p> <p>ب) چارچوبی برای تعیین و بازنگری اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی فراهم نماید؛</p> <p>ج) شامل تعهدی برای برآورده نمودن الزامات قابل کاربرد ایمنی مواد غذایی از جمله الزامات قانونی، مقرراتی و الزامات مورد توافق دوجانبه مشتری برای با ایمنی مواد غذایی باشد ؛</p> <p>د) ارتباطات درونی و بیرونی را مورد توجه قرار دهد؛</p> <p>ه) شامل تعهدی به بهبود مستمر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باشد؛</p> <p>و) نیاز به اطمینان از شایستگی های مرتبط با ایمنی مواد غذایی را مورد توجه قرار دهد .</p> <p>۵-۲-۲ اطلاع رسانی خط مشی ایمنی مواد غذایی</p> <p>خط مشی ایمنی مواد غذایی باید :</p> <p>الف) در دسترس بوده و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود ؛</p> <p>ب) اطلاع رسانی و درک شود و در سازمان به کار گرفته شود ؛</p> <p>ج) در حد مقتضی، در دسترس ذینفعان مرتبط قرار گیرد.</p> <p>۵-۳ نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی</p> <p>۵-۳-۱ مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که مسئولیت ها و اختیارات برای نقش های مرتبط و در سازمان اطلاع رسانی و درک شده است .</p> <p>مدیریت ارشد باید مسئولیت و اختیار در این موارد زیر را تعیین نماید :</p> <p>الف) حصول اطمینان از این که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی با الزامات این استاندارد انطباق دارد :</p> <p>ب) گزارش دهی در خصوص عملکرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به مدیریت ارشد ؛</p>
--	--

<p>c) prevent, or reduce, undesired effects; d) achieve continual improvement.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6.2 Objectives of the food safety management system and planning to achieve them</p>	<p>ج) انتصاب تیم ایمنی مواد غذایی و راهبر تیم ایمنی مواد غذایی؛ د) تخصیص افرادی دارای مسئولیت و اختیار تعریف شده برای شروع و تدوین یک اقدام (اقدامات). ۵-۳-۲- راهبر تیم ایمنی مواد غذایی باید مسئول موارد زیر باشد: الف) حصول اطمینان از این که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ایجاد، اجرا، نگهداری و به روزآوری می شود؛ ب) مدیریت و سازماندهی کار در تیم ایمنی مواد غذایی؛ ج) حصول اطمینان از آموزش و شایستگی های برای تیم ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۷-۲)؛ د) گزارش دهی به مدیریت ارشد درباره اثربخشی و مناسب بودن سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ۵-۳-۳- همه افراد برای گزارش مشکل (مشکلات) در خصوص سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به فرد (افراد) تعیین شده، مسئول هستند.</p> <p>۶) طرحریزی ۱-۶- اقداماتی برای در نظر گرفتن ریسک ها و فرصت ها ۱-۶-۱- هنگام طرح ریزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید موضوعات عوامل اشاره شده در بند ۴-۱ و الزامات مندرج در بند ۴-۲ و ۴-۳ را در نظر گرفته و ریسک ها و فرصت هایی را که نیازمند توجه هستند را تعیین نماید: الف) اطمینان دهد که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی می تواند به نتیجه (های) مورد نظر دست یابد؛ ب) اثرات مطلوب را افزایش دهد؛ ج) از اثرات نا مطلوب پیشگیری یا آن ها را کاهش دهد به بهبود دست یابد؛ یادآوری: در متن این استاندارد، مفهوم ریسک ها و فرصت ها به رویدادها و پیامدهای آن ها در ارتباط با عملکرد و اثر بخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی محدود می</p>
---	--

<p>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.</p> <p>The organization shall retain documented information on the objectives for the FSMS.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7 Support 7.1 Resources</p>	<p>شود. مراجع دولتی مسئول پرداختن به ریسک‌های سلامتی عمومی هستند. سازمان‌ها ملزم به مدیریت خطرات ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۳-۲۲) و الزامات مرتبط با این فرآیند که در بند ۸ مقرر شده، هستند.</p> <p>۶-۱-۲- سازمان باید موارد زیر را طرح ریزی نماید: الف) اقداماتی برای در نظر گرفتن این ریسک‌ها و فرصت‌ها ب) چگونه: ۱) اقدامات را در فرآیندهای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود یکپارچه و اجرا نماید، ۲) اثر بخشی این اقدامات را ارزیابی کند.</p> <p>۶-۱-۳- اقدامات اجرا شده توسط سازمان برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها باید متناسب باشد با: الف) تأثیر بر روی الزامات ایمنی مواد غذایی؛ ب) انطباق با محصولات و خدمات مواد غذایی، برای مشتریان؛ ج) الزامات ذی نفعان در زنجیره مواد غذایی. یادآوری ۱: گزینه‌ها برای در نظر گرفتن ریسک‌ها و فرصت‌ها می‌تواند شامل: اجتناب از ریسک، تبدیل ریسک به یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال یا عواقب، اشتراک گذاری ریسک، یا پذیرش ریسک مبتنی بر تصمیم‌گیری آگاهانه باشد.</p> <p>یادآوری ۲: فرصت‌ها می‌تواند منجر به پذیرش روش‌های جدید، اقدام به اتخاذ رویه‌های جدید(اصلاح محصولات یا فرآیندها)، استفاده از فن‌آوری جدید و سایر موارد مطلوب و حیاتی برای در نظر گرفتن نیازهای ایمنی مواد غذایی سازمان و مشتری‌هایش شود.</p> <p>۶-۲- اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و طرح ریزی برای دستیابی به آن‌ها ۶-۲-۱- سازمان باید اهداف کیفیت را در کارکرد، سطوح و فرآیندهای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تعیین نماید. اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید: الف) با خط مشی ایمنی مواد غذایی سازگار باشد؛</p>
---	---

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.

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);

ب) در صورت امکان، قابل اندازه گیری باشد؛
ج) الزامات قابل کاربرد ایمنی مواد غذایی، از جمله الزامات قانونی، مقرراتی و مشتری را در نظر بگیرد؛
د) پایش و تصدیق شود؛

ه) اطلاع رسانی شود؛

و) نگهداری و بر موارد مقتضی به روزآوری شود.

سازمان باید اطلاعات مدون درباره اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را نگهداری کند.

۲-۲-۶-۲- هنگام طرح ریزی چگونگی دستیابی به

اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف) چه چیزی انجام خواهد شد؛

ب) چه منابعی مورد نیاز خواهد بود؛

ج) چه کسی مسئول خواهد بود؛

د) چه زمانی به اتمام خواهد رسید؛

ه) نتایج چگونه ارزیابی خواهد شد.

۳-۶-۳- طرح ریزی تغییرات

هنگامی که سازمان نیاز به تغییرات در سیستم

مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین می کند؛ از جمله

تغییرات کارکنان، این تغییرات باید به شیوه ای طرح

ریزی شده اجرا و اطلاع رسانی شود.

سازمان باید موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

الف) مقصود از تغییرات و عواقب بالقوه آن ها؛

ب) یکپارچگی مداوم سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی؛

ج) در دسترس بودن منابع برای ایجاد تغییرات؛

د) تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات.

۷- پشتیبانی

۱-۷- منابع

۱-۱-۷- کلیات

<p>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.</p> <p>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:</p> <p>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.</p> <p>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 reevaluation of external providers of processes, products and/or services; b) ensure adequate communication of requirements to the external provider(s); 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;</p>	<p>سازمان باید منابع مورد نیاز برای ایجاد، اجرا، نگهداری، بروز رسانی و بهبود مداوم سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین و فراهم کند. سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد: الف) قابلیت ها و محدودیت هادر منابع موجود داخلی؛ ب) نیاز ها به منابع بیرونی .</p> <p>۷-۱-۲- کارکنان سازمان باید اطمینان یابد افراد لازم برای اجرا و نگهداری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی اثربخش، دارای شایستگی هستند (رجوع به ۷-۲). اگر از کمک کارشناسان بیرونی برای تکوین، اجرا، عملیات یا ارزیابی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی استفاده می شود، شواهد توافقتنامه یا قرارداد تعیین کننده شایستگی، مسئولیت و اختیار کارشناسان بیرونی باید به عنوان اطلاعات مدون نگه داری شود.</p> <p>۷-۱-۳ زیرساخت سازمان باید منابع لازم برای تعیین، ایجاد و نگهداری زیرساخت ضروری برای دستیابی به انطباق با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را فراهم نماید. یادآوری: زیرساخت می تواند شامل موارد زیر باشد: الف) زمین، ناوگان شناور، ساختمان ها و تسهیلات مربوطه؛ ب) تجهیزات، شامل سخت افزار و نرم افزار؛ ج) حمل و نقل؛ د) فن آوری اطلاعات و ارتباطات.</p> <p>۷-۱-۴ محیط کار سازمان باید به منظور دستیابی به انطباق محصولات و خدمات ، محیط لازم را برای عملیات فرآیندهای مرتبط با الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تعیین، فراهم و نگهداری دارد. یادآوری: یک محیط مناسب می تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی باشد، از جمله: الف) اجتماعی (غیرتبعیض آمیز، آرام، غیرتقابلی)؛ ب) روانی (مانند کاهش استرس، پیشگیری از فرسودگی شغلی، محافظت عاطفی)؛</p>
---	---

<p>d) retain documented information of these activities and any necessary actions as a result of the evaluations and re-evaluations.</p> <p>7.2 Competence The organization shall:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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);</p> <p>d) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;</p> <p>e) retain appropriate documented information as evidence of competence.</p> <p>NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the reassignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.</p> <p>7.3 Awareness The organization shall ensure that all relevant persons doing work under the organization's control shall be aware of:</p> <p>a) the food safety policy;</p> <p>b) the objectives of the FSMS relevant to their task(s);</p>	<p>ج) فیزیکی (مانند دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، سروصدا).</p> <p>این عوامل بسته به محصولات و خدمات ارائه شده، می تواند بطور قابل ملاحظه ای متفاوت باشند.</p> <p>۷-۱-۵- عناصر توسعه یافته بیرونی در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی</p> <p>وقتی سازمانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود را با استفاده از عناصر ایجاد شده بیرونی برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی از جمله برنامه های پیش نیازی، تحلیل خطر و برنامه کنترل خطر (رجوع به ۴-۵-۸)، ایجاد، نگهداری، بروزآوری و بطور مداوم بهبود دهد، سازمان باید مطمئن باشد که عناصر ایجاد شده:</p> <p>الف) در انطباق با الزامات این استاندارد ایجاد می شوند؛</p> <p>ب) برای سایت ها، فرآیند ها و محصولات سازمان قابل کاربرد هستند؛</p> <p>ج) بطور اختصاصی با فرآیند ها و محصولات سازمان بوسیله تیم ایمنی مواد غذایی سازگار می شوند؛</p> <p>د) طبق آنچه که در این استاندارد الزام شده، اجرا، نگهداری و به روزآوری می شوند؛</p> <p>ه) به عنوان سوابق مدون نگه داری می شوند.</p> <p>۷-۱-۶- کنترل فرآیند ها، محصولات یا خدمات ارائه شده ی بیرونی</p> <p>سازمان باید :</p> <p>الف) سازمان باید معیارهایی را برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد ارائه دهندگان بیرونی فرآیند ها، محصولات و یا خدمات، تعیین و بکار گیرد؛</p> <p>ب) حصول اطمینان از تبادل اطلاعات کافی الزامات با ارائه دهنده(های) بیرونی ؛</p> <p>ج) حصول اطمینان از اینکه فرآیند ها، محصولات یا خدمات ارائه شده بیرونی روی توانایی سازمان در برآورده نمودن الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بطور پایدار تأثیر مطلوبی نداشته باشد،</p>
---	---

<p>c) their individual contribution to the effectiveness of the FSMS, including the benefits of improved food safety performance;</p> <p>d) the implications of not conforming with the FSMS requirements.</p> <p>7.4 Communication</p> <p>7.4.1 General</p> <p>The organization shall determine the internal and external communications relevant to the FSMS, including:</p> <p>a) on what it will communicate;</p> <p>b) when to communicate;</p> <p>c) with whom to communicate;</p> <p>d) how to communicate;</p> <p>e) who communicates.</p> <p>The organization shall ensure that the requirement for effective communication is understood by all persons whose activities have an impact on food safety.</p> <p>7.4.2 External communication</p> <p>The organization shall ensure that sufficient information is communicated externally and is available for interested parties of the food chain.</p> <p>The organization shall establish, implement and maintain effective communications with:</p> <p>a) external providers and contractors;</p> <p>b) customers and/or consumers, in relation to:</p> <p>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;</p> <p>2) identified foods safety hazards that need to be controlled by other organizations in the food chain and/or by consumers;</p>	<p>د) سوابق مدون این فعالیت ها و همه اقدامات ضروری ناشی از این ارزیابی ها و ارزیابی های مجدد را نگهداری کند.</p> <p>۲-۷- صلاحیت</p> <p>سازمان باید:</p> <p>الف) صلاحیت ضروری فرد (افراد) که تحت کنترل سازمان کار می کنند، از جمله ارائه دهندگان بیرونی که تحت کنترل سازمان کار انجام داده و در عملکرد ایمنی مواد غذایی سازمان و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی غذا، تأثیر دارد، را تعیین نماید.</p> <p>ب) اطمینان حاصل کند که این افراد از جمله تیم ایمنی غذا و آن هایی که مسئول عملیات برنامه کنترل خطر می باشند، بر مبنای تحصیلات، آموزش و یا تجربه مناسب دارای صلاحیت می باشند؛</p> <p>ج) اطمینان حاصل کند که تیم ایمنی مواد غذایی دارای ترکیبی از دانش و تجربه چندجانبه در ایجاد و اجرای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (شامل محصولات سازمان، فرآیندها، تجهیزات و خطرات ایمنی مواد غذایی در حیطه دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، ولی نه محدود به این ها) می باشد؛</p> <p>د) در صورتی که قابل کاربرد باشد، اقداماتی را برای کسب صلاحیت لازم را به اجرا در آورده و اثربخشی آن اقدامات اجرا شده را ارزیابی کند؛</p> <p>ه) سوابق مدون مقتضی را به عنوان شواهد صلاحیت نگهداری کند.</p> <p>یادآوری: اقدامات قابل کاربرد می تواند برای مثال شامل ارائه آموزش، مربی گری یا انتصاب مجدد افراد شاغل فعلی، یا استخدام کردن یا قرارداد بستن با افراد دارای صلاحیت باشد.</p> <p>۳-۷- آگاهی</p> <p>سازمان باید اطمینان یابد که افرادی که تحت کنترل سازمان کار می کنند، از موارد زیر آگاهی می باشند:</p> <p>الف) خط مشی ایمنی مواد غذایی؛</p>
--	---

<p>3) contractual arrangements, enquiries and orders, including their amendments; 4) customer and/or consumer feedback, including complaints; 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.</p> <p>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).</p> <p>Evidence of external communication shall be retained as documented information.</p> <p>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:</p> <p>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; 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;</p>	<p>ب) اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مرتبط با کار(های) آن ها؛ ج) سهم آن ها در اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، از جمله مزایای عملکرد بهبود یافته ایمنی مواد غذایی؛ د) پیامدهای عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی .</p> <p>۷-۴-۱-۴-۷ ارتباطات کلیات</p> <p>سازمان باید ارتباطات درونی و بیرونی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را مشخص کند. از جمله :</p> <p>الف) چه چیزی موضوع ارتباط می باشند؛ ب) چه زمانی ارتباط برقرار می گردد؛ ج) با چه کسی ارتباط برقرار می نماید؛ د) چگونه ارتباط برقرار می نماید؛ و) چه کسی ارتباط برقرار می نماید. سازمان اطمینان حاصل نماید که الزامات برای ارتباطات موثر، بوسیله همه همکارانی که فعالیت هایشان بر روی ایمنی مواد غذایی تاثیر گذار است، درک گردیده است.</p> <p>۷-۴-۲-۴-۷ ارتباطات برون سازمانی</p> <p>سازمان اطمینان حاصل نماید که اطلاعات کافی تبادل شده با بیرون و برای ذی نفعان زنجیره مواد غذایی، در دسترس می باشد. سازمان باید ارتباطات اثربخشی را ایجاد، اجرا و حفظ نماید با:</p> <p>الف) ارائه دهندگان بیرونی و پیمانکاران؛ ب) مشتریان یا مصرف کنندگان، در ارتباط با: - اطلاعات محصول مرتبط با ایمنی مواد غذایی ، برای جابجایی، انبارش، آماده سازی، توزیع و استفاده محصول در زنجیره مواد غذایی / یا توسط مصرف کنندة؛</p>
---	--

<p>i) knowledge regarding food safety hazards and control measures;</p> <p>j) customer, sector and other requirements that the organization observes;</p> <p>k) relevant enquiries and communications from external interested parties;</p> <p>l) complaints and alerts indicating food safety hazards associated with the end product;</p> <p>m) other conditions that have an impact on food safety.</p> <p>The food safety team shall ensure that this information is included when updating the FSMS (see 4.4 and 10.3).</p> <p>Top management shall ensure that relevant information is included as input to the management review (see 9.3).</p> <p>7.5 Documented information</p> <p>7.5.1 General</p> <p>The organization's FSMS shall include:</p> <p>a) documented information required by this document;</p> <p>b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the FSMS;</p> <p>c) documented information and food safety requirements required by statutory, regulatory authorities and customers.</p> <p>NOTE The extent of documented information for a FSMS can differ from one organization to another due to:</p> <ul style="list-style-type: none"> — the size of organization and its type of activities, processes, products and services; — the complexity of processes and their interactions; — the competence of persons. <p>7.5.2 Creating and updating</p> <p>When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:</p> <p>a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);</p>	<p>- تعیین خطرات شناسایی شده ایمنی مواد غذایی که لازم است توسط سازمان در زنجیره مواد غذایی و یا توسط مصرف کنندگان کنترل شود؛</p> <p>- توافقات قراردادی، درخواست ها و سفارشات، از جمله اصلاحیه های آن ها؛</p> <p>- بازخور مشتری و یا مصرف کننده شامل شکایت؛</p> <p>ج) مرجع ذیصلاح قانونی و مقرراتی؛</p> <p>د) سایر سازمان هایی که نقشی در اثربخشی یا بروزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی داشته یا توسط آن ها تأثیر خواهند پذیرفت.</p> <p>کارکنان تخصیص یافته برای ارتباطات برون سازمانی درباره هر نوع اطلاعاتی در زمینه ایمنی مواد غذایی، باید از مسئولیت و اختیار تعریف شده برخوردار باشند.</p> <p>اطلاعات به دست آمده از طریق ارتباطات برون سازمانی باید به عنوان ورودی بازنگری مدیریت (رجوع به ۹-۳) و به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۴-۴ و ۱۰-۳) بکار گرفته شود.</p> <p>شواهد ارتباطات برون سازمانی بعنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.</p> <p>۳-۴-۷- ارتباطات درون سازمانی</p> <p>سازمان باید ترتیبات موثر را برای تبادل اطلاعات پیامدهایی که روی ایمنی مواد غذایی تأثیری دارند، ایجاد، اجرا و نگهداری نماید.</p> <p>به منظور حفظ اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید اطمینان یابد که تیم ایمنی مواد غذایی با روشی بهنگام از تغییرات موارد زیر اطلاع می یابد:</p> <p>الف) محصولات فعلی یا محصولات جدید؛</p> <p>ب) مواد خام، مواد متشکله و خدمات؛</p> <p>پ) سیستم ها و تجهیزات تولید؛</p>
---	---

<p>b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic); c) review and approval for suitability and adequacy.</p> <p>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:</p> <p>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).</p> <p>7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.</p> <p>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.</p> <p>8 Operation 8.1 Operational planning and control</p> <p>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:</p>	<p>ت) سالن های تولید و محل استقرار تجهیزات و محیط اطراف؛ ث) برنامه های نظافت و بهداشت؛ ج) سیستم های بسته بندی، انبارش و توزیع؛ چ) صلاحیت و یا تخصیص مسئولیت و اختیار؛ ح) الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد؛ خ) دانش مرتبط با خطرات ایمنی مواد غذایی و اقدامات کنترلی؛ د) الزامات مشتری، صنفی و سایر الزاماتی که سازمان رعایت می کند؛ ز) درخواست و ارتباطات مربوطه از سوی ذی نفعان برون سازمانی؛ ر) شکایات و هشدارهای نشان دهنده خطرات ایمنی مواد غذایی همراه با محصول نهایی؛ ز) سایر شرایطی بر ایمنی مواد غذایی تاثیر گذار باشند.</p> <p>تیم ایمنی مواد غذایی باید اطمینان یابد که این اطلاعات برای به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۴-۴ و ۱۰-۳) بکار گرفته می شود. مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که اطلاعات مربوط به عنوان ورودی بازرنگری مدیریت (رجوع به ۹-۳) در نظر گرفته می شود.</p> <p>۷-۵-۷- اطلاعات مدون ۷-۵-۱- کلیات</p> <p>سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان، باید شامل موارد زیر باشد:</p> <p>الف) اطلاعات مدون الزام شده توسط این استاندارد ؛ ب) اطلاعات مدونی که برای اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی توسط سازمان ضروری تشخیص داده شده است ؛ ج) اطلاعات مدون و الزامات ایمنی مواد غذایی الزام شده توسط مراجع قانونی، مقرراتی و مشتریان؛ یادآوری: گستردگی اطلاعات مدون برای یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی می تواند از سازمانی به سازمان دیگر به دلایل زیر متفاوت باشد :</p>
---	--

<p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>a) the applicable part of the ISO/TS 22002 series;</p>	<p>- اندازه سازمان و نوع فعالیت ها، فرآیندها، محصولات و خدمات آن سازمان؛ - پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آن ها؛ - صلاحیت افراد.</p> <p>۷-۵-۲- ایجاد و به روز رسانی</p> <p>هنگام ایجاد و به روز رسانی اطلاعات مدون، سازمان باید از مناسب بودن موارد زیر اطمینان حاصل نماید: الف) شناسایی و شرح (مانند یک عنوان، تاریخ، نویسنده یا شماره مرجع)؛ ب) قالب (مانند زبان، نسخه نرم افزار، اشکال) و رسانه (مانند کاغذی، الکترونیک)؛ پ) بازنگری و تأیید به منظور تناسب و کفایت.</p> <p>۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون</p> <p>۷-۵-۳-۱- به منظور حصول اطمینان از موارد زیر، اطلاعات مدون الزامی از سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و این استاندارد باید کنترل شود: الف) در مکان و زمانی که مورد نیاز است، در دسترس بوده و برای استفاده مناسب می باشد؛ ب) به اندازه کافی محافظت شده اند (به عنوان مثال، از بین رفتن محرمانگی، استفاده نادرست یا از بین رفتن یکپارچگی).</p> <p>۷-۵-۳-۲- تا حد کاربرد، سازمان باید برای کنترل اطلاعات مدون، فعالیت های زیر را در نظر بگیرد: الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده؛ ب) بایگانی و حفظ از جمله حفظ خوانایی؛ پ) کنترل تغییرات (نظیر کنترل ویرایش)؛ ت) مدت نگهداری و تعیین تکلیف.</p> <p>اطلاعات مدون با منشاء برون سازمانی که برای طرح ریزی و عملیات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی توسط سازمان ضروری تشخیص داده شده اند، باید به صورت مناسبی شناسایی و کنترل شود. اطلاعات مدونی که به عنوان شواهد انطباق حفظ شده اند، باید از تغییرات ناخواسته، محافظت شوند.</p>
---	--

<p>b) applicable standards, codes of practice and guidelines.</p> <p>8.2.4 When establishing PRP(s) the organization shall consider:</p> <p>a) construction, lay-out of buildings and associated utilities;</p> <p>b) lay-out of premises, including zoning, workspace and employee facilities;</p> <p>c) supplies of air, water, energy and other utilities;</p> <p>d) pest control, waste and sewage disposal and supporting services;</p> <p>e) the suitability of equipment and its accessibility for cleaning and maintenance;</p> <p>f) supplier approval and assurance processes (e.g. raw materials, ingredients, chemicals and packaging);</p> <p>g) reception of incoming materials, storage, dispatch, transportation and handling of products;</p> <p>h) measures for the prevention of cross contamination;</p> <p>i) cleaning and disinfecting;</p> <p>j) personal hygiene;</p> <p>k) product information/consumer awareness;</p> <p>l) others, as appropriate.</p> <p>Documented information shall specify the selection, establishment, applicable monitoring and verification of the PRP(s).</p> <p>8.3 Traceability system</p> <p>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:</p> <p>a) relation of lots of received materials, ingredients and intermediate products to the end products;</p> <p>b) reworking of materials/products;</p>	<p>یادآوری: دسترسی می تواند صرفاً بیانگر تصمیم گیری در مورد اجازه مشاهده اطلاعات مدون یا اجازه و اختیار برای مشاهده و تغییر اطلاعات مدون باشد.</p> <p>۸- عملیات</p> <p>۸-۱- طرح ریزی و کنترل عملیاتی</p> <p>سازمان باید فرآیندهای موردنیاز را برای برآورده نمودن الزامات به منظور تحقق محصولات ایمن و اجرای اقدامات تعیین شده در بند ۶-۱ را از طریق موارد زیر طرح ریزی، اجرا، کنترل، نگهداری و به روزآوری کند:</p> <p>الف) ایجاد معیارهایی برای فرآیندها؛</p> <p>ب) اجرای کنترل فرآیندها مطابق با معیارها؛</p> <p>پ) نگهداری اطلاعات مدون در گستره لازم، به منظور اطمینان از این که فرآیندها مطابق موارد طرح ریزی شده، اجرا شده اند.</p> <p>سازمان باید تغییرات طرح ریزی شده را کنترل و پیامدهای ناخواسته را بازنگری نموده، برحسب ضرورت، اقدام به کاهش اثرات ناخواسته نماید.</p> <p>سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برون سپاری شده تحت کنترل هستند (بند ۷-۱-۶ را ملاحظه فرمایید).</p> <p>۸-۲ برنامه پیش نیازی (PRPها)</p> <p>۸-۲-۱- سازمان برای تسهیل پیشگیری و یا کاهش آلودگی ها (به انضمام خطرات ایمنی مواد غذایی) در محصول، فرایند و محیط کار باید PRP ها را ایجاد، اجرا حفظ و بروزآوری کند.</p> <p>۸-۲-۲- PRP (ها) باید:</p> <p>الف) با نیازهای سازمان و موقعیت آن با توجه به ایمنی مواد غذایی متناسب باشد؛</p> <p>ب) با اندازه و نوع عملیات و ماهیت محصولاتی که تولید و یا جابجا می شود، متناسب باشد؛</p>
---	---

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>8.4 Emergency preparedness and response</p> <p>8.4.1 General</p> <p>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.</p> <p>Documented information shall be established and maintained to manage these situations and incidents.</p> <p>8.4.2 Handling of emergencies and incidents</p> <p>The organization shall:</p> <p>a) respond to actual emergency situations and incidents by:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ensuring applicable statutory and regulatory requirements are identified; 2) communicating internally; 3) communicating externally (e.g. suppliers, customers, appropriate authorities, media); <p>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;</p> <p>c) periodically test procedures where practical;</p>	<p>ج) بر اساس کل سیستم تولید، چه به صورت برنامه هایی با کاربرد عمومی و چه به صورت برنامه هایی با کاربرد برای یک محصول یا فرآیند اجرا گردیده؛</p> <p>د) به تصویب تیم ایمنی مواد غذایی رسیده باشد.</p> <p>۸-۲-۳- سازمان هنگام انتخاب و یا ایجاد PRP (ها)، باید اطمینان یابد که الزامات قابل کاربرد قانونی و مقرراتی و الزامات مورد توافق دوجانبه با مشتری تعیین می شود. سازمان بایستی موارد زیر را در نظر بگیرد:</p> <p>الف) بخش قابل کاربرد استاندارد سری ISO/TS 22002؛</p> <p>ب) استانداردها، قوانین اجرایی و راهنمایی های قابل کاربرد.</p> <p>۸-۲-۴- هنگام ایجاد PRP (ها) سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:</p> <p>الف) ساختار و جانمایی ساختمان ها و تاسیسات مربوطه؛</p> <p>ب) جانمایی اماکن شامل منطقه بندی، فضای کاری و امکانات تسهیلات مربوط به کارمندان؛</p> <p>ج) تأمین هوا، آب، انرژی و دیگر منابع؛</p> <p>د) کنترل آفات، دفع ضایعات فاضلاب و خدمات پشتیبانی؛</p> <p>ه) تناسب تجهیزات و قابلیت دسترسی برای نظافت و نگهداری؛</p> <p>و) فرایندهای تضمین و تایید تامین کنندگان (نظیر مواد اولیه، ترکیبات، مواد شیمیایی و اقلام بسته بندی)؛</p> <p>ز) دریافت مواد اولیه وارده، انبارش، ارسال، حمل و نقل و جابجایی محصولات؛</p> <p>ح) اقداماتی جهت پیشگیری از آلودگی متقاطع؛</p> <p>ی) نظافت و ضدعفونی؛</p> <p>ک) بهداشت کارکنان؛</p> <p>ل) اطلاعات محصول / آگاهی مصرف کننده؛</p> <p>م) سایر موارد مقتضی؛</p>
--	---

<p>d) review and, where necessary, update the documented information after the occurrence of any incident, emergency situation or tests. 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.</p> <p>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.</p> <p>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. 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);</p>	<p>اطلاعات مدون باید انتخاب، ایجاد، پایش مقتضی و تصدیق PRP (ها) را مشخص نماید.</p> <p>۸-۳- سیستم قابلیت ردیابی سیستم ردیابی، باید توانایی شناسایی منحصر به فرد مواد وارده از طرف تامین کنندگان و مسیر اولیه توزیع محصول نهایی را امکان پذیر سازد. هنگام ایجاد و اجرای سیستم ردیابی موارد زیر باید به عنوان حداقل در نظر گرفته شود: الف) ارتباط بهر های مواد، ترکیبات و محصولات نیمه ساخته با محصول نهایی؛ ب) بازکاری مواد / محصولات؛ ج) توزیع محصول نهایی. سازمان باید اطمینان حاصل نماید که الزامات قابل کاربرد قانونی مقرراتی و مشتری، شناسایی شده باشد. اطلاعات مدون به عنوان شواهد سیستم ردیابی باید برای دوره‌های معین، حداقل تا پایان زمان ماندگاری محصول نگهداری شود. سازمان باید اثربخشی سیستم ردیابی را آزمون و تصدیق نماید. یادآوری: در صورت مقتضی انتظار می‌رود، تصدیق سیستم شامل تطابق مقادیر محصولات نهایی با مقدار ترکیبات به عنوان شواهد اثربخشی باشد.</p> <p>۸-۴- آمادگی و واکنش در وضعیت اضطراری ۸-۴-۱ کلیات مدیریت ارشد باید وضعیت های اضطراری و حوادث بالقوه ای که می تواند بر ایمنی مواد غذایی و نقش سازمان در زنجیره ی مواد غذایی تاثیر گذار باشد را در نظر گرفته و برای مدیریت آن ها روش هایی را ایجاد و مستقر و نگهداری نماید، جاری می باشد. اطلاعات مدون باید برای مدیریت این موقعیت ها و حوادث ایجاد و نگهداری شود.</p> <p>۸-۴-۲ بررسی موارد اضطراری و حوادث سازمان باید:</p>
--	--

<p>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.</p> <p>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. 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:</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>الف) واکنش نشان دادن به موقعیت‌های اضطراری و حوادث واقعی توسط:</p> <ol style="list-style-type: none"> ۱. حصول اطمینان از اینکه الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد شناسایی شده اند؛ ۲. اطلاع رسانی درون سازمانی؛ ۳. اطلاع رسانی برون سازمانی (نظیرتامین کنندگان، مشتریان، مراجع ذی صلاح متقاضی، رسانه‌ها)؛ <p>ب) انجام دادن اقدامی برای کاهش عواقب موقعیت اضطراری، متناسب با شدت اضطرار یا حادثه و پیامد بالقوه ایمنی مواد غذایی؛</p> <p>ج) در صورتی که عملی باشد، آزمون روش‌های اجرایی به صورت دوره ای؛</p> <p>د) اطلاعات مدون را بعد از وقوع هر حادثه، موقعیت اضطراری یا آزمون بازنگری و در صورت نیاز به روز آوری نماید.</p> <p>یادآوری: مثال‌های از موقعیت‌های اضطراری که می‌تواند روی ایمنی مواد غذایی و یا تولید تاثیر بگذارد عبارت است از: بلایای طبیعی، حوادث زیست محیطی، تروریسم میکروبی، حوادث محیط کار، شرایط اضطراری سلامتی عمومی و سایر حوادث نظیر قطع خدمات ضروری مثل آب، برق یا تامین سرمایش.</p> <p>۸-۵-۸-کنترل خطر ۸-۵-۱-۱-گام‌های مقدماتی برای توانمندسازی تحلیل خطر ۸-۵-۱-۱-۱-کلیات</p> <p>برای انجام تحلیل خطر، اطلاعات مدون اولیه باید توسط تیم ایمنی مواد غذایی گردآوری، نگهداری و به روز آوری گردد. این کار باید شامل موارد زیر باشد، اما محدود به آن‌ها نمی‌شوند:</p> <p>الف) الزامات قابل کاربرد قانونی مقرراتی و مشتری؛ ب) محصولات، فرآیندها و تجهیزات سازمان؛ ج) خطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.</p>
---	--

<p>Groups of consumers/users known to be especially vulnerable to specific food safety hazards shall be identified.</p> <p>8.5.1.5 Flow diagrams and description of processes</p> <p>8.5.1.5.1 Preparation of the flow diagrams</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>a) the sequence and interaction of the steps in the operation;</p> <p>b) any outsourced processes;</p> <p>c) where raw materials, ingredients, processing aids, packaging materials, utilities and intermediate products enter the flow;</p> <p>d) where reworking and recycling take place;</p> <p>e) where end products, intermediate products, by-products and waste are released or removed.</p> <p>8.5.1.5.2 On-site confirmation of flow diagrams</p> <p>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.</p> <p>8.5.1.5.3 Description of processes and process environment</p> <p>The food safety team shall describe, to the extent needed to conduct the hazard analysis:</p>	<p>۸-۵-۱-۲-ویژگی های مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول</p> <p>سازمان باید اطمینان حاصل نماید که همه ی الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط با ایمنی مواد غذایی برای همه ی مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول شناسایی شده است. اطلاعات مدون در خصوص همه مواد اولیه ترکیبات و مواد در تماس بامحصول را در حد مورد نیاز برای اجرای تحلیل خطر(رجوع به ۸-۸-۲) نگهداری کند از جمله در حد مقتضی موارد زیر را:</p> <p>الف) ویژگی های بیولوژیکی شیمیایی و فیزیکی ؛</p> <p>ب) ترکیب مواد فرموله شده ، شامل مواد افزودنی یا مواد جایگزین و کمکی ؛</p> <p>ج) منبع (نظیر حیوانی معدنی یا گیاهی)؛</p> <p>د) منشاء مکانی (پیدایش)؛</p> <p>ه) روش تولید ؛</p> <p>و) روش بسته بندی و تحویل؛</p> <p>ز) شرایط انبارش و زمان ماندگاری؛</p> <p>ح) آماده سازی و یا جابجایی پیش از مصرف یا فرآوری؛</p> <p>ط) معیار های پذیرش مرتبط با ایمنی غذا یا ویژگی های مواد و ترکیبات خریداری شده متناسب با مصرف مورد نظر آن ها .</p> <p>۸-۵-۱-۳-ویژگی های محصول نهایی</p> <p>سازمان باید اطمینان حاصل نماید که همه الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد ایمنی مواد غذایی برای همه محصولات نهایی که قرار است تولید شود ، شناسایی می شود . سازمان باید اطلاعات مدون در خصوص ویژگی های محصولات نهایی را در حد مورد نیاز برای اجرای تحلیل خطر(رجوع به ۸-۵-۲) نگهداری کند . در بر گیرنده ی مطالب زیر در حد مقتضی باشد:</p> <p>الف) نام محصول یا هر عنوان شناساننده ی مشابه؛</p> <p>ب) ترکیبات ؛</p>
---	---

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>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,</p>	<p>ج) ویژگی های بیولوژیکی ، شیمیایی و فیزیکی مرتبط با ایمنی مواد غذایی؛ د) زمان ماندگاری مورد نظر و شرایط انبارش؛ ه) بسته بندی؛ و) نشانه گذاری مطابق با اصول ایمنی مواد غذایی و یا دستورالعمل های جا بجایی، تهیه و مصرف مورد نظر؛ ز) روش (های) توزیع و تحویل .</p> <p>۸-۵-۱-۴ مصرف مورد نظر</p> <p>مصرف مورد نظر، شامل کاربری مورد انتظار محصول نهایی به صورت معقول و هر گونه استفاده ناخواسته ولی دستکاری اشتباه و استفاده نادرست و مورد انتظار محصول نهایی به صورت معقول در نظر گرفته شده و به عنوان اطلاعات مدون باید در حد مورد نیاز برای اجرای تحلیل خطر (رجوع به ۸-۵-۲) نگهداری شود. در صورت مقتضی ، گروه های مصرف کننده / استفاده کننده برای هر محصول باید شناسایی شود. گروه های مصرف کننده / استفاده کننده شناخته شده ، به ویژه گروه های آسیب پذیر نسبت به خطرات خاص ایمنی مواد غذایی باید شناسایی شوند .</p> <p>۸-۵-۱-۵ نمودارهای جریان و توصیف فرایند ۸-۵-۱-۵-۱ تهیه نمودارهای جریان</p> <p>تیم ایمنی مواد غذایی باید نمودارهای جریان را به عنوان اطلاعات مدون برای محصولات یا رده های محصول و فرایندهای تحت پوشش سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ، ایجاد، نگهداری و به روزآوری نماید.</p> <p>نمودارهای جریان، بازنمایی تصویری فرایند را ارائه می دهند. نمودارهای جریان هنگام اجرای تحلیل خطر باید به عنوان مبنایی برای ارزیابی احتمال وقوع، افزایش ، کاهش یا بروز خطرات ایمنی مواد غذایی مورد استفاده قرار گیرند.</p> <p>نمودارهای جریان باید واضح ، صحیح و به مقدار کافی برای اجرای تحلیل خطر دارای جزئیات باشند . نمودارهای جریان باید بر حسب اقتضا شامل موارد زیر باشند:</p>
---	--

<p>epidemiological, scientific and other historical data;</p> <p>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;</p> <p>e) statutory, regulatory and customer requirements.</p> <p>NOTE 1 Experience can include information from staff and external experts who are familiar with the product and/or processes in other facilities.</p> <p>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)".</p> <p>Hazards should be considered in sufficient detail to enable hazard assessment and the selection of appropriate control measures.</p> <p>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:</p> <p>a) the stages preceding and following in the food chain;</p> <p>b) all steps in the flow diagram;</p> <p>c) the process equipment, utilities/services, process environment and persons.</p> <p>8.5.2.2.3 The organization shall determine the acceptable level in the end product of each food safety hazard identified, whenever possible.</p> <p>When determining acceptable levels, the organization shall:</p> <p>a) ensure that applicable statutory, regulatory and customer requirements are identified;</p> <p>b) consider the intended use of end products;</p>	<p>الف) توالی و تعامل گام ها در عملیات ؛</p> <p>ب) هر نوع فرآیند برون سپاری شده ؛</p> <p>ج) جایی که مواد اولیه ، ترکیبات ، مواد کمکی فرآوری ، مواد بسته بندی ، تاسیسات و محصولات حین فرآیند وارد جریان می شوند ؛</p> <p>د) جایی که باز کاری و بازیافت انجام می شود؛</p> <p>ه) جایی که محصولات نهایی ، محصولات حین فرآیند ، محصولات فرعی و ضایعات ، ترخیص یا حذف می شود.</p> <p>۸-۵-۱-۲-۵-۲- تأیید نمودار های جریان در محل</p> <p>تیم ایمنی مواد غذایی باید صحت نمودارهای جریان را در محل تایید کرده ، در صورت نیاز به روز آوری نموده و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری نمایند.</p> <p>۸-۵-۱-۳-۵-۳- تشریح فرآیند ها و محیط فرآیند</p> <p>تیم ایمنی مواد غذایی باید تا حد مورد نیاز برای اجرای تحلیل خطر ، موارد زیر را تشریح نماید :</p> <p>الف) جانمایی اماکن ، از جمله نواحی مرتبط با مواد غذایی و نواحی غیر مواد غذایی؛</p> <p>ب) تجهیزات فرآوری و مواد در تماس، مواد کمک فرآوری و جریان مواد؛</p> <p>ج) PRP های موجود ، پارامترهای فرآیند ، اقدامات کنترلی (در صورت وجود) و یا سخت گیری که اعمال می شود یا روش های اجرایی که می تواند روی ایمنی مواد غذایی تاثیر بگذارند ؛</p> <p>د) الزامات بیرون سازمانی (مانند الزامات مراجع قانونی و مقرراتی یا مشتریان) که می تواند روی انتخاب و سخت گیری اقدامات کنترلی تاثیر بگذارد.</p> <p>در صورت مقتضی ، تغییرات ناشی از تغییرات فصلی یا الگوهای نوبت کاری باید محسوب شوند.</p> <p>این تشریح ها باید در صورت مقتضی به روزآوری و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شوند.</p> <p>۸-۵-۲- تحلیل خطر</p> <p>۸-۵-۱-۲-۵-۱- کلیات</p>
--	--

<p>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.</p> <p>8.5.2.3 Hazard assessment</p> <p>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.</p> <p>The organization shall evaluate each food safety hazard with regard to:</p> <p>a) the likelihood of its occurrence in the end product prior to application of control measures;</p> <p>b) the severity of its adverse health effects in relation to the intended use (see 8.5.1.4).</p> <p>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.</p> <p>8.5.2.4 Selection and categorization of control measure(s)</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>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:</p> <p>a) the likelihood of failure of its functioning;</p> <p>b) the severity of the consequence in the case of failure of its functioning; this assessment shall include:</p>	<p>تیم ایمنی مواد غذایی باید یک تحلیل خطر بر مبنای اطلاعات مقدماتی، برای تعیین خطراتی که نیاز به کنترل شدن دارند، انجام دهند. میزان کنترل باید ایمنی مواد غذایی را تضمین نموده و بر حسب مقنضی ترکیبی از اقدامات کنترلی مورد نیاز را استفاده نماید.</p> <p>۸-۲-۲-۵-۲ شناسایی خطر و تعیین سطوح قابل قبول</p> <p>۸-۲-۲-۵-۱ سازمان همه خطرات ایمنی مواد غذایی را که احتمال وقوع آن ها به صورت منطقی می تواند در ارتباط با نوع محصول، نوع فرآیند و محیط فرآیند می رود، باید شناسایی و مدون نماید. این شناسایی باید بر پایه موارد زیر باشد:</p> <p>الف) اطلاعات اولیه و داده های گردآوری شده بر طبق بند ۸-۵-۱؛</p> <p>ب) تجربه؛</p> <p>ج) اطلاعات درون و برون سازمانی از جمله میزان احتمال، مطالعات بیماری های همه گیر، داده های عملی و سایر داده های با سابقه قبلی؛</p> <p>د) اطلاعات بدست آمده از زنجیره مواد غذایی درباره خطرات ایمنی مواد غذایی که ممکن است در ایمنی محصولات نهایی، محصولات نیم ساخته و غذای آماده مصرف؛ تاثیر گذار باشد.</p> <p>ه) الزامات قانونی و مقرراتی و الزامات مشتری. یادآوری ۱: تجربه می تواند اطلاعات حاصل از کارکنان و کارشناسان خارجی که با محصول و فرآیند در سایر تسهیلات آشنا هستند، شامل شود.</p> <p>یادآوری ۲: الزامات قانونی، مقرراتی و مشتری می تواند شامل اهداف ایمنی مواد غذایی (FSOs) باشد. کمیسیون کدکس مواد غذایی، (FSOs) را به عنوان "بیشترین تواتر و یا تجمع خطر در هنگام مصرف مواد غذایی در سطح مناسب حفاظت (ALOP) را ارائه یا موجب می شود" تعریف می نماید.</p> <p>برای میسر شدن ارزیابی خطر و انتخاب اقدامات کنترلی مناسب، خطرات باید در حد کافی با شرح جزئیات در نظر گرفته شود.</p> <p>۸-۲-۲-۵-۲ سازمان باید گام (گام هایی) را (نظیر دریافت مواد اولیه، فرآوری، توزیع و تحویل) که هر</p>
--	---

<p>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).</p> <p>8.5.2.4.2 In addition, for each control measure, the systematic approach shall include an assessment of the feasibility of:</p> <p>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.</p> <p>The decision-making process and results of the selection and categorization of the control measures shall be maintained as documented information.</p> <p>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.</p> <p>8.5.3 Validation of control measure(s) and combinations of control measures</p> <p>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).</p>	<p>خطر ایمنی می تواند در آنجا حضور داشته، بروز، افزایش یا ایستادگی نماید، شناسایی کند.</p> <p>هنگام شناسایی خطرات، سازمان باید موارد زیر را در نظر گیرد:</p> <p>الف) مراحل قبلی و بعدی در زنجیره مواد غذایی؛ ب) همه گام های نمودار جریان؛ ج) تجهیزات فرآیند، تاسیسات/ خدمات، محیط فرآیند و افراد.</p> <p>۸-۵-۲-۳ سازمان باید سطح قابل قبول هر خطر شناسایی شده ایمنی مواد غذایی را در صورت امکان، برای محصول نهایی تعیین کند.</p> <p>هنگام تعیین سطح قابل قبول، سازمان باید:</p> <p>الف) حصول اطمینان از اینکه الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد و الزامات مشتری شناسایی می شود، ب) در نظر گرفتن مصرف مورد نظر محصول نهایی، ج) در نظر گرفتن هر نوع اطلاعات مرتبط دیگر.</p> <p>سازمان باید اطلاعات مدون در خصوص تعیین سطوح قابل قبول و دلیل درستی سطوح قابل قبول را نگهداری کند.</p> <p>۸-۵-۲-۳ ارزیابی خطر</p> <p>سازمان برای تعیین اینکه آیا پیشگیری یا کاهش خطر تا سطوح قابل قبول برای هر خطر ایمنی مواد غذایی شناسایی شده، ضروری است یک ارزیابی خطر انجام دهد.</p> <p>سازمان باید هر خطر ایمنی مواد غذایی را ارزیابی کند با توجه به:</p> <p>الف) احتمال وقوع آن در محصول نهایی پیش از اعمال اقدامات کنترلی؛ ب) شدت تاثیرات نامطلوب بر سلامتی در ارتباط با مصرف مورد نظر (رجوع به ۸-۵-۱-۴).</p> <p>سازمان باید همه خطرات بارز ایمنی مواد غذایی را شناسایی کند.</p>
--	--

<p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>8.5.4 Hazard control plan (HACCP/OPRP plan)</p> <p>8.5.4.1 General</p> <p>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:</p> <p>a) food safety hazard(s) to be controlled at the CCP or by the OPRP;</p> <p>b) critical limit(s) at CCP or action criteria for OPRP;</p> <p>c) monitoring procedure(s);</p> <p>d) correction(s) to be made if critical limits or action criteria are not met;</p> <p>e) responsibilities and authorities;</p> <p>f) records of monitoring.</p> <p>8.5.4.2 Determination of critical limits and action criteria</p> <p>Critical limits at CCPs and action criteria for OPRPs shall be specified. The rationale for their determination shall be maintained as documented information.</p>	<p>روش بررسی مورد استفاده باید تشریح و نتایج ارزیابی خطر باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.</p> <p>۸-۵-۲-۴ انتخاب و دسته بندی اقدام (های) کنترلی</p> <p>۸-۵-۲-۴-۱ سازمان باید بر مبنای ارزیابی خطر، اقدام کنترلی یا ترکیبی از اقدامات کنترلی را که قادر به پیشگیری یا کاهش خطرات بارز شناسایی شده ایمنی مواد غذایی تا سطح قابل قبول مشخص شده خواهند بود، را انتخاب نماید.</p> <p>سازمان باید اقدام (های) کنترلی شناسایی شده منتخب را برای مدیریت شدن به عنوان OPRP (ها) (رجوع به ۳-۳۰) یا در CCP (ها) (رجوع به ۳-۱۱) دسته بندی نماید.</p> <p>این دسته بندی باید با استفاده از رویکردی نظام مند انجام شود. برای هر یک از اقدامات کنترلی منتخب، باید یک ارزیابی به شرح زیر انجام گیرد:</p> <p>الف) احتمال خطا در عملکرد آن؛</p> <p>ب) شدت پیامد در صورت خطا در عملکرد آن؛ این ارزیابی باید شامل موارد زیر باشد:</p> <p>۱. تاثیر روی خطرات بارز شناسایی شده ایمنی مواد غذایی؛</p> <p>۲. موقعیت مکانی نسبت به سایر اقدام های کنترلی؛</p> <p>۳. آیا آن به طور ویژه برای کاهش خطرات تا سطحی قابل قبول ایجاد و اعمال می شود؛</p> <p>۴. آیا آن یک اقدام منفرد یا بخشی از ترکیب اقدام های کنترلی است.</p> <p>۸-۵-۲-۴-۲ همچنین برای هر اقدام کنترلی، رویکردی نظام مند باید شامل ارزیابی امکان سنجی موارد زیر باشد:</p> <p>الف) ایجاد حدود بحرانی قابل اندازه گیری و یا معیارهای اقدام قابل اندازه گیری/ قابل مشاهده؛</p>
---	---

<p>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.</p> <p>8.5.4.3 Monitoring systems at CCPs and for OPRPs</p> <p>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).</p> <p>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:</p> <p>a) measurements or observations that provide results within an adequate time frame;</p> <p>b) monitoring methods or devices used;</p> <p>c) applicable calibration methods or, for OPRPs, equivalent methods for verification of reliable measurements or observations (see 8.7);</p> <p>d) monitoring frequency;</p> <p>e) monitoring results;</p> <p>f) responsibility and authority related to monitoring;</p> <p>g) responsibility and authority related to evaluation of monitoring results.</p> <p>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).</p>	<p>ب) پایش برای یافتن هر نوع خطایی که در آن حد بحرانی و یا معیارهای اقدام قابل اندازه گیری/قابل مشاهده باقی می ماند؛</p> <p>ج) اجرای به موقع اصلاحات در صورت خطا. فرآیند تصمیم گیری و نتایج انتخاب و گروه بندی اقدامات کنترلی باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.</p> <p>الزامات بیرونی (نظیر الزامات قانونی، مقرراتی و مشتری) که می تواند روی گزینش و سخت گیری اقدامات کنترلی اثر بگذارد نیز باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.</p> <p>۸-۵-۳- صحنه گذاری اقدام(های) کنترلی و ترکیب اقدامات کنترلی</p> <p>تیم ایمنی مواد غذایی باید اقدامات کنترلی منتخب که توانایی قادر به کنترل های مورد انتظار خطر(های) بارز ایمنی مواد غذایی می باشند را ، صحنه گذاری کند . این صحنه گذاری باید پیش از اجرای اقدام(های) کنترلی و ترکیب اقدامات کنترلی که مشمول برنامه کنترل خطر (رجوع به ۸-۵-۴) می شوند و پس از تغییری در آن ها (رجوع به ۷-۴-۲، ۷-۴-۳، ۱۰-۳) انجام شود.</p> <p>اگر نتیجه صحنه گذاری نشان دهد که اقدام (های) کنترلی نمی توانند به کنترل مورد نظر دست یابند، تیم ایمنی مواد غذایی باید اقدام (های) کنترلی و ترکیب اقدام (های) کنترلی را اصلاح و ارزیابی مجدد کند.</p> <p>تیم ایمنی مواد غذایی باید روش صحنه گذاری و شواهد کنترل اقدام (های) کنترلی برای دستیابی به کنترل مورد نظر را ، به عنوان اطلاعات مدون نگهداری کند.</p> <p>یادآوری: اصلاح می تواند شامل تغییراتی در اقدام (های) کنترلی (برای مثال پارامترهای فرآیند، سخت گیری و یا ترکیب آن ها) و یا تغییر (هایی) در فن آوری های تولید</p>
--	--

<p>For each OPRP, the monitoring method and frequency shall be proportionate to the likelihood of failure and the severity of consequences.</p> <p>When monitoring an OPRP is based on subjective data from observations (e.g. visual inspection), the method shall be supported by instructions or specifications.</p> <p>8.5.4.4 Actions when critical limits or action criteria are not met</p> <p>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:</p> <p>a) the potentially unsafe products are not released (see 8.9.4);</p> <p>b) the cause of nonconformity is identified;</p> <p>c) the parameter(s) controlled at the CCP or by the OPRP is (are) returned within the critical limits or action criteria;</p> <p>d) recurrence is prevented.</p> <p>The organization shall make corrections in accordance with 8.9.2 and corrective actions in accordance with 8.9.3.</p> <p>8.5.4.5 Implementation of the hazard control plan</p> <p>The organization shall implement and maintain the hazard control plan, and retain evidence of the implementation as documented information.</p> <p>8.6 Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan</p> <p>Following the establishment of the hazard control plan, the organization shall update the following information, if necessary:</p> <p>a) characteristics of raw materials, ingredients and product-contact materials;</p> <p>b) characteristics of end products;</p> <p>c) intended use;</p> <p>d) flow diagrams and descriptions of processes and process environment.</p>	<p>برای مواد اولیه، ویژگی های محصول نهایی، روش های توزیع و مصرف موردنظر محصول نهایی باشد.</p> <p>۸-۵-۴- برنامه کنترل خطر (برنامه HACCP/OPRP)</p> <p>۸-۵-۴-۱ کلیات</p> <p>تیم ایمنی مواد غذایی باید یک برنامه کنترل خطر را ایجاد، اجرا و نگهداری نماید. برنامه کنترل خطر باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری و باید شامل اطلاعات زیر برای هر اقدام کنترلی در هر CCP یا OPRP باشد:</p> <p>الف) خطر(های) ایمنی مواد غذایی که در CCP یا توسط OPRP کنترل می شوند؛</p> <p>ب) حد (های) بحرانی در CCP یا معیار اقدام برای OPRP؛</p> <p>ج) روش های اجرای پایش؛</p> <p>د) اصلاحی (اصلاحاتی) که اگر حدود بحرانی یا معیار های اقدام برآورده نشود اجرا می گردد؛</p> <p>ه) مسئولیت ها و اختیارات؛</p> <p>و) سوابق پایش.</p> <p>۸-۵-۴-۲ تعیین حدود بحرانی و معیار های اقدام</p> <p>حدود بحرانی در CCP ها و معیار های اقدام برای OPRP ها باید تعیین شود. منطق تعیین آن ها باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.</p> <p>حدود بحرانی در CCP ها باید قابل اندازه گیری باشد. مطابقت با حدود بحرانی باید اطمینان دهد که از سطح قابل قبول تجاوز نمی شود.</p> <p>معیار های اقدام برای OPRP ها باید قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده باشد. مطابقت با معیارهای اقدام، باید به تضمین این که از سطح قابل قبول تجاوز نمی شود، کمک نماید.</p> <p>۸-۵-۴-۳ سیستم پایش در CCP ها و برای OPRP ها</p> <p>در هر CCP یک سیستم پایش برای هر اقدام کنترلی یا ترکیب اقدام (های) کنترلی به منظور پیدا کردن هر</p>
--	---

<p>The organization shall ensure that the hazard control plan and/or the PRP(s) are up to date.</p> <p>8.7 Control of monitoring and measuring</p> <p>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.</p> <p>The monitoring and measuring equipment used shall be:</p> <p>a) calibrated or verified at specified intervals prior to use;</p> <p>b) adjusted or re-adjusted as necessary;</p> <p>c) identified to enable the calibration status to be determined;</p> <p>d) safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement results;</p> <p>e) protected from damage and deterioration.</p> <p>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.</p> <p>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 nonconformance.</p> <p>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</p>	<p>نوع خطایی که در حدود بحرانی باقی می ماند، باید ایجاد گردد. این سیستم باید شامل همه اندازه گیری های برنامه ریزی شده مربوط به حد(های) بحرانی باشد.</p> <p>برای هر OPRP، یک سیستم پایش برای اقدام کنترلی یا ترکیب اقدام (های) کنترلی به منظور پیدا کردن خطا در برآورده کردن معیار های اقدام، باید ایجاد گردد.</p> <p>سیستم پایش در هر CCP و برای هر OPRP باید در برگیرنده اطلاعات مدون باشد، از جمله:</p> <p>الف) اندازه گیری ها یا مشاهداتی که نتایج را در چارچوب زمانی مناسبی فراهم می سازد؛</p> <p>ب) روش ها و ابزارهای پایش مورد استفاده؛</p> <p>ج) روش های کالیبراسیون قابل اجرا یا برای OPRP ها، روش های مشابه برای تصدیق اندازه گیری ها یا مشاهدات معتبر (رجوع به ۸-۷)؛</p> <p>د) تواتر پایش؛</p> <p>ه) نتایج پایش؛</p> <p>و) مسئولیت و اختیار مربوط به پایش؛</p> <p>ز) مسئولیت و اختیار مربوط به ارزیابی نتیجه پایش.</p> <p>در هر CCP، روش و تواتر پایش باید قابلیت تشخیص به موقع هر خطایی که در حدود بحرانی باقی می ماند، برای جدا سازی و ارزیابی را محصول داشته باشد (رجوع به ۸-۹-۴).</p> <p>برای هر OPRP، روش و تواتر پایش باید متناسب با احتمال خطا و شدت پیامد های آن باشد.</p> <p>هنگامی که پایش یک OPRP بر مبنای داده های فردی ناشی از مشاهدات می باشد (مثل بازرسی چشمی)، روش پایش باید توسط دستورالعمل ها یا ویژگی ها پشتیبانی شود.</p> <p>۸-۴-۵-۴ اقدام های لازم هنگام عدول از حدود بحرانی و معیارهای اقدام</p> <p>سازمان باید اصلاحات (رجوع به ۸-۹-۲) و اقدامات اصلاحی (رجوع به ۸-۹-۳) را که هنگام عدول از</p>
--	---

<p>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.</p> <p>NOTE Commercial off-the-shelf software in general use within its designed application range can be considered to be sufficiently validated.</p> <p>8.8 Verification related to PRPs and the hazard control plan</p> <p>8.8.1 Verification</p> <p>The organization shall establish, implement and maintain verification activities. The verification planning shall define purpose, methods, frequencies and responsibilities for the verification activities.</p> <p>The verification activities shall confirm that:</p> <p>a) the PRP(s) are implemented and effective;</p> <p>b) the hazard control plan is implemented and effective;</p> <p>c) hazard levels are within identified acceptable levels;</p> <p>d) input to the hazard analysis is updated;</p> <p>e) other actions determined by the organization are implemented and effective.</p> <p>The organization shall ensure that verification activities are not carried out by the person responsible for monitoring the same activities.</p> <p>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), 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.</p>	<p>حدود بحرانی یا معیارهای اقدام روی می دهد، را مشخص نماید و باید مطمئن باشد از این که:</p> <p>الف) عدم ترخیص محصولات بالقوه نایمن نمی شوند (رجوع به ۸-۹-۴)؛</p> <p>ب) مورد عدم انطباق شناسایی می شود؛</p> <p>ج) پارامتر(های) کنترل شده در CCP یا توسط OPRP به حدود بحرانی یا معیارهای اقدام بر می گردد؛</p> <p>د) از وقوع مجدد جلوگیری می شود.</p> <p>سازمان باید اصلاحات را مطابق با بند ۸-۹-۲ و اقدامات اصلاحی را مطابق با بند ۸-۹-۳ اجرا نماید.</p> <p>۸-۴-۵-۵ اجرای برنامه کنترل خطر</p> <p>سازمان باید برنامه کنترل خطر را اجرا و حفظ نموده و شواهد اجرای آن را به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری نماید.</p> <p>۸-۶-۸ به روز آوری اطلاعات در خصوص PRP ها و برنامه کنترل خطر</p> <p>در پی ایجاد برنامه کنترل خطر، سازمان باید اطلاعات زیر را در صورت نیاز به روز آوری کند:</p> <p>الف) ویژگی های مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول؛</p> <p>ب) ویژگی های محصول نهایی؛</p> <p>ج) مصرف مورد نظر؛</p> <p>د) نمودارهای جریان و تشریح فرآیند ها و محیط فرآیند.</p> <p>سازمان باید اطمینان یابد که برنامه کنترل خطر و یا PRP (ها) هنوز به روز هستند.</p> <p>۸-۷-۸ کنترل پایش و اندازه گیری</p> <p>سازمان باید شواهدی، مبنی بر این که روش ها و تجهیزات مورد استفاده در پایش و اندازه گیری تعیین شده، برای فعالیت های پایش و اندازه گیری مرتبط با PRP (ها) و برنامه کنترل خطر مناسب هستند، فراهم آورد.</p> <p>تجهیزات پایش و اندازه گیری مورد استفاده باید:</p>
--	---

<p>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).</p> <p>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.</p> <p>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; b) arrangements for review of the corrections carried out.</p> <p>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).</p> <p>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.</p>	<p>الف) در فواصل زمانی مشخص پیش از استفاده، کالیبره یا تصدیق گردد؛ ب) بر حسب نیاز تنظیم یا تنظیم مجدد گردد؛ ج) برای امکان تعیین نمودن وضعیت کالیبراسیون، شناسایی گردد؛ د) از تنظیم هایی که نتایج اندازه گیری را نامعتبر می کنند، مصون نگه داشته شود؛ ه) از صدمه و از آسیب محافظت گردند. نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود. کالیبراسیون همه تجهیزات باید با استانداردهای بین المللی یا ملی قابل ردیابی بوده، هرگاه چنین استاندارد هایی موجود نباشد، مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود. هرگاه مشخص شود تجهیزات یا فرآیند با الزامات انطباق ندارند، سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را مورد ارزیابی قرار دهد. سازمان باید اقدام مناسب در مورد تجهیزات یا محیط فرآیند و هر نوع محصول تحت تاثیر قرار گرفته را توسط عدم انطباق انجام دهد. سوابق این ارزیابی و اقدامات ناشی از آن باید نگهداری شود. نرم افزار مورد استفاده برای پایش و اندازه گیری در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، باید قبل از اولین استفاده توسط سازمان، تامین کننده نرم افزار یا شخص ثالث، صحه گذاری شود. اطلاعات مدون فعالیت های صحه گذاری باید توسط سازمان نگهداری و نرم افزار باید با روشی به موقع به روز آوری شود. هرگاه تغییراتی به وجود آید، از جمله پیکربندی/ اصلاحات نرم افزار برای نرم افزار از قبل طراحی شده تجاری، این تغییرات باید پیش از اجرا، تصویب، مدون و صحه گذاری شود. یادآوری: نرم افزار از قبل طراحی شده تجاری برای استفاده کلی در محدوده کاربرد طراحی اش، می تواند برای صحه گذاری در حد کافی در نظر گرفته شود.</p>
---	--

<p>8.9.2.4 Documented information shall be retained to describe corrections made on nonconforming products and processes, including:</p> <p>a) the nature of the nonconformity;</p> <p>b) the cause(s) of the failure;</p> <p>c) the consequences as a result of the nonconformity.</p> <p>8.9.3 Corrective actions</p> <p>The need for corrective actions shall be evaluated when critical limits at CCP(s) and/or action criteria for OPRPs are not met. 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:</p> <p>a) reviewing nonconformities identified by customer and/or consumer complaints and/or regulatory inspection reports;</p> <p>b) reviewing trends in monitoring results that can indicate loss of control;</p> <p>c) determining the cause(s) of nonconformities;</p> <p>d) determining and implementing actions to ensure that nonconformities do not recur;</p> <p>e) documenting the results of corrective actions taken;</p> <p>f) verifying corrective actions taken to ensure that they are effective.</p> <p>The organization shall retain documented information on all corrective actions.</p> <p>8.9.4 Handling of potentially unsafe products</p> <p>8.9.4.1 General</p> <p>The organization shall take action(s) to prevent potentially unsafe products from entering the food chain, unless it can demonstrate that:</p>	<p>۸-۸ تصدیق مرتبط با PRP ها و برنامه کنترل خطر</p> <p>۸-۸-۱ تصدیق</p> <p>سازمان باید فعالیت‌های تصدیق را ایجاد، اجرا و حفظ نماید. برنامه‌ریزی تصدیق باید هدف، روش‌ها، تواترها و مسئولیت‌های فعالیت‌های تصدیق را تعیین کند. فعالیت‌های تصدیق باید اطمینان دهند که:</p> <p>الف) PRP (ها) اجرا شده و اثر بخش هستند؛</p> <p>ب) برنامه کنترل خطر اجرا شده و اثربخش می‌باشد؛</p> <p>ج) سطوح خطر در محدوده سطوح قابل قبول شناسایی شده قرار دارد؛</p> <p>د) ورودهای تحلیل خطر به روز آوری می‌شود؛</p> <p>ه) سایر فعالیت‌های تعیین شده توسط سازمان اجرا گردیده و اثربخش هستند.</p> <p>سازمان باید اطمینان داشته باشد که فعالیت‌های تصدیق توسط افرادی که مسئول پایش همان فعالیت‌ها هستند، انجام نمی‌گیرد.</p> <p>نتایج تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شده و باید اطلاع رسانی شود.</p> <p>در جای که تصدیق بر آزمون نمونه‌های محصول نهایی یا نمونه‌های مستقیم فرآیند پایه گذاری شده باشد، و اگر آزمون‌ها بیانگر عدم انطباق با سطح قابل قبول خطر ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۸-۵-۲-۲) را نشان دهد، سازمان باید بهره‌های (های) نامنطبق محصول را به عنوان محصول بالقوه نایمن (رجوع به ۸-۹-۴-۳) را برخورد نموده و اقدامات اصلاحی راطبق (۸-۹-۳) اعمال کند.</p> <p>۸-۸-۲ تحلیل نتایج فعالیت‌های تصدیق</p> <p>تیم ایمنی مواد غذایی باید تحلیل نتایج تصدیق را که باید بعنوان ورودی ارزیابی عملکرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۹-۱-۲) استفاده شود، انجام دهد.</p> <p>۸-۹-۸ کنترل عملیات انطباق‌های محصول و فرآیند</p>
--	--

<p>a) the food safety hazard(s) of concern is (are) reduced to the defined acceptable levels;</p> <p>b) the food safety hazard(s) of concern will be reduced to identified acceptable levels prior to entering the food chain; or</p> <p>c) the product still meets the defined acceptable level(s) of the food safety hazard(s) of concern despite the nonconformity.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>The controls and related responses from relevant interested parties and authorization for dealing with potentially unsafe products shall be retained as documented information.</p> <p>8.9.4.2 Evaluation for release</p> <p>Each lot of products affected by the nonconformity shall be evaluated.</p> <p>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.</p> <p>Products affected by failure to meet action criterion for OPRPs shall only be released as safe when any of the following conditions apply:</p> <p>a) evidence other than the monitoring system demonstrates that the control measures have been effective;</p> <p>b) evidence shows that the combined effect of the control measures for that particular product</p>	<p>۸-۹-۱- کلیات</p> <p>سازمان باید اطمینان یابد داده های حاصل از پایش OPRP ها و در CCP ها توسط افراد منصوبی که شایستگی داشته و دارای اختیار برای شروع اصلاحات و اقدامات اصلاحی می باشند، ارزیابی می شود.</p> <p>۸-۹-۲- اصلاحات</p> <p>۸-۹-۲-۱ سازمان باید اطمینان یابد هنگام عدول از حدود بحرانی در CCP (ها) و یا معیار های اقدام ، از شناسایی محصول تاثیر دیده و با توجه به مصرف و ترخیص آنها اطمینان حاصل نماید.</p> <p>سازمان باید اطلاعات مدون را که شامل موارد زیر است ایجاد، نگهداری و به روزآوری کند:</p> <p>الف) روش شناسایی، ارزیابی و اصلاح محصولات تاثیر دیده جهت اطمینان از رسیدگی مناسب به آن ها؛</p> <p>ب) ترتیباتی برای بازنگری اصلاحات به اجرا درآمده.</p> <p>۸-۹-۲-۲ هنگامی که حدود بحرانی در CCP ها برآورده نمی شود، محصولات تاثیر دیده باید به عنوان محصولات بالقوه نایمن، شناسایی و رسیدگی شود(رجوع به ۸-۹-۴).</p> <p>۸-۹-۲-۳ در صورتی که معیارهای اقدام برای OPRP ها برآورده نشود، موارد زیر باید اجرا شود:</p> <p>الف) تعیین پیامدهای خطا با توجه به ایمنی مواد غذایی؛</p> <p>ب) تعیین علت(های) خطا؛</p> <p>ج) شناسایی و رسیدگی محصولات تاثیر دیده مطابق ۸-۹-۴.</p> <p>سازمان باید نتایج ارزیابی را به عنوان مدارک مدون، نگهداری کند.</p> <p>۸-۹-۲-۴ اطلاعات مدون برای تشریح اصلاحات انجام شده درباره محصولات و فرآیندهای نامنطبق باید نگهداری شود، از جمله:</p> <p>الف) ماهیت عدم انطباق؛</p> <p>ب) علت(های) خطا؛</p> <p>ج) پیامدها به عنوان نتیجه عدم انطباق.</p>
--	---

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Documented information on the disposition of nonconforming products, including the identification of the person(s) with approving authority shall be retained.</p> <p>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.</p>	<p>۸-۹-۳- اقدامات اصلاحی هنگامی که حدود بحرانی در CCP (ها) و یا معیارهای اقدام برای OPRP برآورده نمی‌شود، نیاز به اقدامات اصلاحی باید ارزیابی شود. سازمان باید پس از شناسایی یک عدم انطباق، اطلاعات مدونی را که مشخص کننده اقدامات مناسب برای شناسایی و حذف علت عدم انطباق های پیدا شده، برای جلوگیری از وقوع مجدد و برای تحت کنترل درآوردن فرآیند، ایجاد و نگهداری نماید. این اقدامات باید شامل موارد زیر باشد: الف) بازنگری عدم انطباق های شناسایی شده توسط مشتری / و یا شکایات مشتری و یا گزارش های بازرسی مقرراتی؛ ب) بازنگری روندهای نتایج پایش که می‌تواند عدم کنترل را نشان بدهد؛ ج) تعیین علت(های) عدم انطباق؛ د) تعیین و اجرای اقداماتی جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق ها مجدداً رخ نمی‌دهد؛ ه) مستند سازی نتایج اقدامات اصلاحی انجام گرفته؛ و) تصدیق اقدامات اصلاحی انجام گرفته جهت حصول اطمینان از اثربخش آن ها. سازمان باید اطلاعات مدون درباره همه اقدامات اصلاحی را نگهداری نماید.</p> <p>۸-۹-۴- رسیدگی به محصولات بالقوه نایمن ۸-۹-۴-۱ کلیات سازمان باید به منظور جلوگیری از ورود محصولات بالقوه نامنطبق به زنجیره مواد غذایی، اقدام (هایی) را اجرا نماید. مگر این که بتواند نشان دهد: الف) خطر(های) مرتبط با ایمنی مواد غذایی، تا سطوح قابل قبول تعیین شده کاهش یافته است؛ ب) خطر(های) مرتبط با ایمنی مواد غذایی، پیش از ورود به زنجیره مواد غذایی تا سطوح قابل تعریف شده کاهش خواهد یافت؛</p>
---	---

<p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>9 Performance evaluation</p> <p>9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation</p> <p>9.1.1 General</p> <p>The organization shall determine:</p> <p>a) what needs to be monitored and measured;</p> <p>b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, as applicable, to ensure valid results;</p> <p>c) when the monitoring and measuring shall be performed;</p> <p>d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated;</p> <p>e) who shall analyse and evaluate the results from monitoring and measurement.</p> <p>The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.</p> <p>The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the FSMS.</p> <p>9.1.2 Analysis and evaluation</p> <p>The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement,</p>	<p>ج) علی رغم عدم انطباق اعلام شده ، محصول هنوز سطح(های) قابل قبول تعیین شده برای خطر (های) ذریبط ایمنی مواد غذایی را برآورده می کند.</p> <p>سازمان باید محصولاتی که بعنوان محصول بالقوه نا ایمن شناسایی شده اند، را تا زمانی که این محصولات ارزیابی و تعیین وضعیت شوند، تحت کنترل نگهداری نماید.</p> <p>اگر محصولاتی که از کنترل سازمان خارج شده اند و بعداً نایمن تشخیص داده شوند، سازمان باید طرف های ذینفع مرتبط را مطلع نموده و اقدام به جمع آوری / فراخوان نماید (رجوع به ۸-۹-۵).</p> <p>کنترل ها و واکنش های مرتبط از سوی طرف های ذینفع مرتبط و اختیار رسیدگی محصولات بالقوه نایمن باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.</p> <p>۸-۹-۴-۲ ارزیابی برای ترخیص</p> <p>هر بهر از محصولی که دچار عدم انطباق گردیده، باید ارزیابی شود.</p> <p>محصولات تاثیر دیده ناشی از خطا برای باقی ماندن درون حدود بحرانی در CCPها نباید ترخیص شده، بلکه باید مطابق با ۸-۹-۴-۳ رسیدگی شود.</p> <p>محصولات تاثیر دیده ناشی از خطا که معیارهای اقدام را برای OPRP ها برآورده نمی کنند، فقط زمانی که هر یک از شرایط زیر اعمال شود، باید به عنوان ایمن ترخیص شوند:</p> <p>الف) بدست آوردن شواهدی غیر از سیستم پایش، که بیانگر اثر بخش بودن اقدامات کنترلی باشد؛</p> <p>ب) شواهد نشان دهد که تاثیر ترکیبی اقدامات کنترلی برای آن محصول مورد نظر در انطباق با مصرف در نظر گرفته شده باشد(مثل مشخص نمودن سطوح قابل قبول تعیین شده)؛</p> <p>ج) نتایج نمونه برداری، تحلیل و یا سایر فعالیت های تصدیق نشان دهند که محصولات تاثیر دیده، در انطباق با سطوح قابل قبول شناسایی شده برای خطر(های) ذریبط ایمنی مواد غذایی مربوطه می باشد.</p>
---	---

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).

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:

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

۸-۹-۴-۳ وضعیت محصولات نامنطبق

محصولاتی که برای ترخیص قابل قبول نباشند، باید: الف) فرآوری مجدد یا فرآوری بعدی در داخل یا خارج سازمان برای حصول اطمینان از حذف یا کاهش خطر ایمنی مواد غذایی به سطوح قابل قبول؛ یا ب) تا زمانی که ایمنی مواد غذایی در زنجیره ی مواد غذایی تاثیر نبیند، برای مصرف دیگری هدایت شود؛ یا ج) تخریب و معدوم شدن به عنوان ضایعات.

اطلاعات مدون درباره وضعیت محصولات نامنطبق از جمله شناسایی فرد (افراد) دارای اختیار تایید، باید نگهداری شود.

۸-۹-۵ جمع آوری / فراخوان

سازمان باید بتوانند از جمع آوری/ فراخوان به موقع بهره‌ای محصولات که به عنوان بالقوه نایمن تشخیص داده شده اند، توسط انتصاب فرد(افراد)ی شایسته که دارای اختیار جهت آغاز و اجرای جمع آوری/ فراخوان مطمئن باشد.

سازمان باید اطلاعات مدونی را ایجاد و نگهداری نماید برای:

الف) آگاه سازی طرف های ذینفع مربوطه (برای مثال مراجع ذیصلاح قانونی و مقرراتی، مشتریان و یا مصرف کنندگان)؛

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

ج) اجرای توالی اقداماتی که باید انجام شود.

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

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;

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;

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

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

۹- ارزیابی عملکرد

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

۹-۱-۱- کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) چه چیزهایی نیاز به پایش و اندازه‌گیری دارد؛

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

ج) پایش و اندازه‌گیری چه زمانی باید انجام شود؛

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

ه) نتایج ناشی از پایش و اندازه‌گیری را چه کسی باید تحلیل و ارزیابی کند.

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

۹-۱-۲- تحلیل و ارزیابی

سازمان باید بطور مناسب داده‌ها و اطلاعات مقتضی ناشی از پایش و اندازه‌گیری را تحلیل و ارزیابی کند، از جمله نتایج فعالیت‌های تصدیق مرتبط با PRPها و برنامه کنترل خطر (رجوع به ۸-۸ و ۸-۴-۵).

ممیزی‌های داخلی (رجوع به ۹-۲) و ممیزی‌های خارجی.

تحلیل باید انجام شود برای:

<p>b) changes in external and internal issues that are relevant to the FSMS, including changes in the organization and its context (see 4.1);</p> <p>c) information on the performance and the effectiveness of the FSMS, including trends in:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; <p>d) the adequacy of resources;</p> <p>e) any emergency situation, incident (see 8.4.2) or withdrawal/recall (see 8.9.5) that occurred;</p> <p>f) relevant information obtained through external (see 7.4.2) and internal (see 7.4.3) communication, including requests and complaints from interested parties;</p> <p>g) opportunities for continual improvement.</p> <p>The data shall be presented in a manner that enables top management to relate the information to stated objectives of the FSMS.</p> <p>9.3.3 Management review output</p> <p>The outputs of the management review shall include:</p> <p>a) decisions and actions related to continual improvement opportunities;</p>	<p>الف) تأیید اینکه عملکرد کل سیستم، ترتیبات طرح ریزی شده و الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را توسط سازمان برآورده می‌نماید؛</p> <p>ب) شناسایی نیاز به بروزآوری و بهبود سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی؛</p> <p>ج) شناسایی روندهایی که به بروز بیشتر محصولات بالقوه نا ایمن یا خطاهای فرآیند منجر می‌شود؛</p> <p>د) ایجاد اطلاعات طرح ریزی برای برنامه ممیزی داخلی مرتبط با وضعیت و اهمیت حوزه‌های مورد ممیزی؛</p> <p>ه) ارائه شواهدی مبنی بر اینکه اصلاحات و اقدامات اصلاحی اثربخش هستند.</p> <p>نتایج تحلیل و فعالیت‌های ناشی از آن باید بعنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.</p> <p>نتایج باید به مدیریت ارشد گزارش شده و باید بعنوان ورودی بازنگری مدیریت (رجوع به ۹-۳) و به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۱۰-۳) مورد استفاده قرار گیرد.</p> <p>یادآوری: روش‌های تحلیل داده‌ها می‌تواند شامل فنون آماری باشد.</p> <p>۹-۲-۹- ممیزی داخلی</p> <p>۹-۲-۹-۱- سازمان باید ممیزی‌های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده اجرا نماید، به منظور فراهم نمودن اطلاعات در مورد این که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی :</p> <p>الف) انطباق دارد با:</p> <ol style="list-style-type: none"> ۱) الزامات خود سازمان برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی اش؛ ۲) الزامات این استاندارد؛ <p>ب) به طور اثربخش اجرا و نگهداری می‌شود.</p> <p>۹-۲-۲- سازمان باید:</p> <p>الف) برنامه‌هایی (ممیزی، شامل دفعات، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طرح ریزی و گزارش دهی را که باید اهمیت فرآیندهای مرتبط، تغییرات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و نتایج پایش و</p>
--	--

<p>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.</p> <p>10 Improvement</p> <p>10.1 Nonconformity and corrective action</p> <p>10.1.1 When a nonconformity occurs, the organization shall:</p> <p>a) react to the nonconformity and, as applicable:</p> <ol style="list-style-type: none">1) take action to control and correct it;2) deal with the consequences; <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none">1) reviewing the nonconformity;2) determining the causes of the nonconformity;3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur; <p>c) implement any action needed;</p> <p>d) review the effectiveness of any corrective action taken;</p> <p>e) make changes to the FSMS, if necessary.</p> <p>Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.</p> <p>10.1.2 The organization shall retain documented information as evidence of:</p> <ol style="list-style-type: none">a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;b) the results of any corrective action.	<p>اندازه‌گیری و ممیزی‌های قبلی را لحاظ کند، طرح‌ریزی، ایجاد، اجرا و نگهداری نماید.</p> <p>ب) معیارهای ممیزی و دامنه کاربرد هر ممیزی را تعریف کند؛</p> <p>ج) ممیزانی را انتخاب و ممیزی‌ها را انجام دهد تا از عینی بودن و بی طرفی فرآیند ممیزی، اطمینان حاصل نماید؛</p> <p>د) اطمینان حاصل نماید که نتایج حاصل از ممیزی‌ها، به تیم ایمنی مواد غذایی و مدیریت ذیربط گزارش می‌شود؛</p> <p>ه) اطلاعات مدون را بعنوان شواهد اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی، نگهداری کند؛</p> <p>و) اصلاح لازم را اجرا و اقدام اصلاحی لازم را در چارچوب زمانی توافق شده به انجام دهد؛</p> <p>و) تعیین نماید که آیا سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مفاد خط مشی ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۲-۵) و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را برآورده می‌نماید.</p> <p>فعالیت‌های پیگیرانه توسط سازمان باید شامل تصدیق اقدامات اجرا شده و گزارش دهی نتایج تصدیق باشد.</p> <p>یادآوری: ایزو ۱۹۰۱۱ خطوط راهنمای ممیزی سیستم های مدیریت را فراهم می‌سازد.</p> <p>۳-۹-۳- بازنگری مدیریت</p> <p>۳-۹-۱- کلیات</p> <p>مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان را در فواصل طرح ریزی شده به منظور اطمینان از تداوم تناسب، کفایت، و اثر بخشی آن مورد بازنگری قرار دهد.</p> <p>۳-۹-۲- ورودی بازنگری مدیریت</p> <p>بازنگری مدیریت باید موارد زیر را در نظر بگیرد:</p> <p>الف) وضعیت اقداماتی بازنگری‌های قبلی مدیریت؛</p> <p>ب) تغییرات در عوامل بیرونی و درونی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، از جمله تغییرات در سازمان و موقعیت آن (رجوع به ۴-۱)؛</p>
--	--

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:

- 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).

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

- ۱) نتیجه(های) فعالیت‌های به روزآوری سیستم؛
- ۲) نتایج پایش و اندازه‌گیری؛
- ۳) تحلیل نتایج فعالیت‌های تصدیق در ارتباط با PRPها و برنامه کنترل خطر(رجوع ۸-۸-۲)؛
- ۴) عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی؛
- ۵) نتایج ممیزی (داخلی و خارجی)؛
- ۶) بازرسی ها (نظیر بازرسی‌های مقرراتی و مشتری)؛
- ۷) عملکرد فراهم کنندگان بیرونی؛
- ۸) بازنگری ریسک ها و فرصت‌ها و اثربخشی اقدامات اجرا شده برای پرداختن به آن ها (رجوع به ۶-۱)؛
- ۹) میزان تحقق اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی؛
- د) کیفیت منابع؛
- ه) هر موقعیت اضطراری، حادثه (رجوع به ۷-۴-۲) منجر به جمع آوری/فراخوان(رجوع به ۸-۹-۵) که اتفاق افتاده است؛
- و) اطلاعات مرتبط بدست آمده از طریق ارتباطات برون سازمانی (رجوع به ۷-۴-۲) و درون سازمانی (۷-۴-۳)، شامل درخواست ها و شکایات از سوی ذی نفعان؛
- ز) فرصت‌های بهبود مستمر؛

داده‌ها باید به نحوی ارائه شود که مدیریت ارشد بتواند اطلاعات را با اهداف بیان شده سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مرتبط سازد.

۹-۳-۳- خروجی بازنگری مدیریت

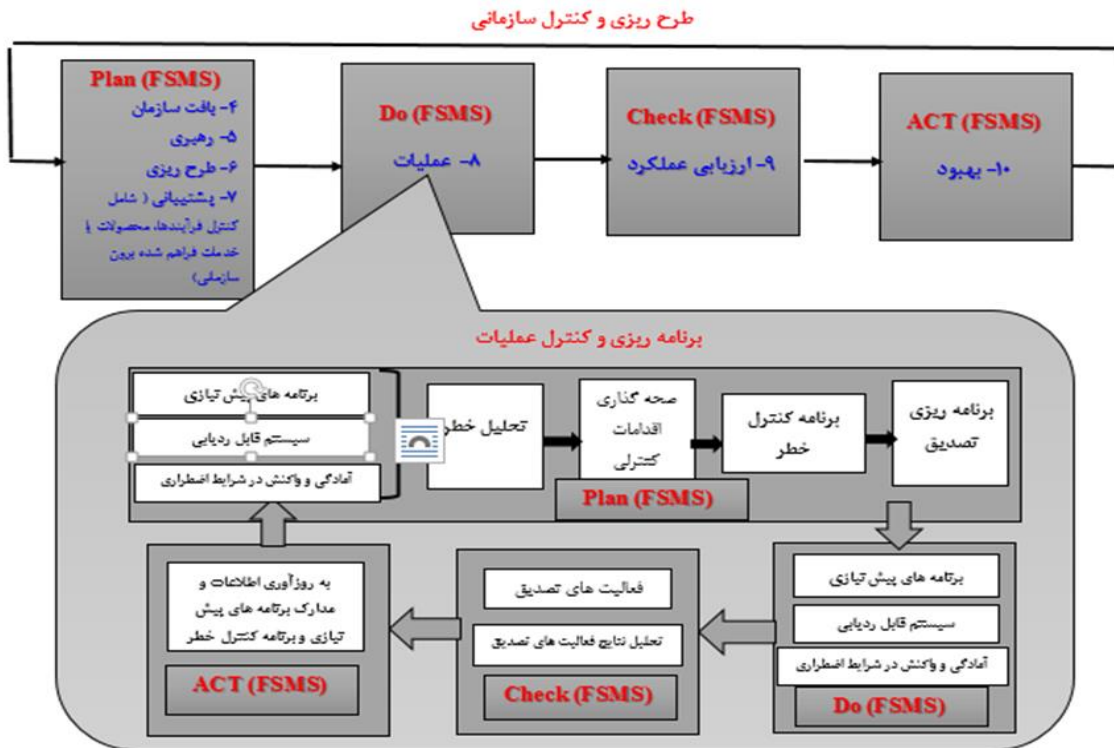
خروجی های بازنگری مدیریت باید شامل موارد زیر باشد:

- الف) تصمیمات و اقداماتی در ارتباط با فرصت‌های بهبود مستمر؛
- ب) هر نوع نیاز به به روزآوری‌ها و تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، از جمله نیاز

	<p>به منابع و تجدید نظر در خط مشی ایمنی مواد غذایی و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.</p> <p>سازمان باید اطلاعات مدون را بعنوان شواهد نتایج بازنگری‌های مدیریت نگهداری نماید.</p> <p>۱۰- بهبود</p> <p>۱۰-۱-۱-۱۰- عدم انطباق و اقدام اصلاحی</p> <p>۱۰-۱-۱-۱۰- هنگامی که یک عدم انطباق رخ می‌دهد، سازمان یابد:</p> <p>الف) نسبت به عدم انطباق عکس العمل نشان داده، و صورت کاربرد:</p> <p>۱) اقدامی به کنترل و اصلاح آن کند؛</p> <p>۲) پیامدهای آن را رسیدگی نماید؛</p> <p>ب) نیاز به اقدام برای حذف علت(های) عدم انطباق به منظور این که آن عدم انطباق دوباره یا در جاهای دیگر رخ نمی‌دهد، را از طریق موارد زیر ارزیابی نماید:</p> <p>۱) بازنگری عدم انطباق؛</p> <p>۲) تعیین علت‌های عدم انطباق؛</p> <p>۳) تعیین این که آیا عدم انطباق‌های مشابه وجود دارد یا ممکن است به طور بالقوه رخ دهد.</p> <p>ب) اجرای هر نوع گونه اقدام مورد نیاز؛</p> <p>پ) بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده؛</p> <p>ت) ایجاد تغییراتی در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر حسب ضرورت.</p> <p>اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق‌های رخ داده باشد.</p> <p>۱۰-۱-۲- سازمان باید اطلاعات مدونی را بعنوان شواهد در موارد زیر نگهداری نماید:</p> <p>الف) ماهیت عدم انطباق‌ها و اقدامات بعدی انجام شده؛</p> <p>ب) نتایج هرگونه اقدام اصلاحی.</p>
--	---

	<p>۲-۱۰- بهبود مستمر</p> <p>سازمان باید بطور مداوم تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را بهبود دهد. مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که سازمان به طور مستمر اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را از طریق کاربرد ارتباطات (رجوع به ۴-۷) بازنگری مدیریت (رجوع به ۳-۹) ممیزی داخلی (رجوع به ۲-۹)، تحلیل نتایج فعالیت‌های تصدیق (رجوع به ۸-۲-۸)، صحه گذاری اقدام (های) کنترلی، ترکیب اقدام (های) کنترلی (رجوع به ۵-۳-۸)، اقدامات اصلاحی (رجوع به ۸-۹-۳) و به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (رجوع به ۱۰-۳)، را بهبود می‌دهد.</p> <p>۳-۱۰- به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی</p> <p>مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به طور مداوم به روز می‌شود. برای دستیابی به این منظور، تیم ایمنی مواد غذایی باید سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده ارزیابی کند. تیم ایمنی مواد غذایی باید در نظر بگیرد که آیا بازنگری تحلیل خطر (رجوع به ۵-۲-۸)، برنامه کنترل خطر ایجاد شده (رجوع به ۴-۵-۸)، و PRP های ایجاد شده (رجوع به ۲-۸) ضرورت دارد. فعالیت‌های به روزآوری باید بر مبنای موارد زیر باشد:</p> <p>الف) ورودی حاصل از ارتباطات برون سازمانی، و نیز درون سازمانی (رجوع به ۴-۷) ؛</p> <p>ب) ورودی حاصل از سایر اطلاعات درباره تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ؛</p> <p>ج) خروجی ناشی از تحلیل نتایج فعالیت‌های تصدیق (رجوع به ۲-۱-۹)؛</p> <p>د) خروجی ناشی از بازنگری مدیریت (رجوع به ۳-۹) .</p>
--	--

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



شکل ۱- نمایش چرخه PDCA در دو سطح