

نظم إدارة سلامة الأغذية - متطلبات أي منظمة في
السلسلة الغذائية

ISO 22000:2018

ترجمة واعداد

د: سيد سليمان ابوشادي

Sayed.abushady@gmail.com

محتويات

المقدمة

1 نطاق

2 مراجع معيارية.

3 المصطلحات والتعريفات

4 سياق المنظمة

4.1 فهم المنظمة وسياقها

4.2 فهم احتياجات وتوقعات الأطراف المعنية

4-3 تحديد نطاق نظام إدارة سلامة الأغذية

4.4 نظام إدارة سلامة الأغذية

5 القيادة

5.1 القيادة والالتزام

5.2 السياسة

5.2.1 وضع سياسة سلامة الأغذية

5.2.2 التواصل مع سياسة سلامة الأغذية

5.3 الأدوار التنظيمية والمسؤوليات والسلطات

6 التخطيط

6.1 إجراءات لمعالجة المخاطر والفرص ونظام إدارة شؤون السلامة والتخطيط لتحقيقها

6.3 تخطيط التغييرات

7 الدعم

7.1 الموارد

7.1.1 عام

7.1.2 الناس

7.1.3 البنية التحتية

7.1.4 بيئة العمل

7.1.5 عناصر التطوير الخارجي لنظام إدارة سلامة الأغذية

7.1.6 التحكم في العمليات أو الخدمات أو الخدمات المقدمة خارجيا

7.2 الكفاءة

7.3 الوعي

7.4 التواصل

7.4.1 عام

7.4.2 الاتصالات الخارجية

7.4.3 الاتصالات الداخلية

7.5 معلومات موثقة

7.5.1 عام

7.5.2 إنشاء وتحديث

7.5.3 السيطرة على المعلومات الموثقة

8 العمليات

8.1 التخطيط التشغيلي والتحكم

8.2 البرامج الأساسية (PRPs)

8.3 نظام التتبع

8.4 التأهب للطوارئ والاستجابة لها

8.4.1 عام

8.4.2 التعامل مع حالات الطوارئ والحوادث

8.5 التحكم في المخاطر

8.5.1 الخطوات الأولية لتمكين تحليل المخاطر

8.5.2 تحليل المخاطر

8.5.3 التحقق من تدبير (تدابير) التحكم ومجموعات تدابير التحكم

8.5.4 خطة التحكم في المخاطر (HACCP / OPRP)

8.7 التحكم في الرصد والقياس

8.8 التحقق المتعلقة ب PRPs وخطة السيطرة على المخاطر

8.8.1 التحقق

8.8.2 تحليل نتائج أنشطة التحقق

8.9 السيطرة على عدم تطابق المنتج وعملية

8.9.1 عام

8.9.2 التصحيحات

8.9.3 الإجراءات التصحيحية

8.9.4 مناولة المنتجات التي قد تكون غير آمنة

8.9.5 الانسحاب / الاسترجاع

9 تقييم الأداء

9.1 الرصد والقياس والتحليل والتقييم

9.1.1 عام

9.1.2 التحليل والتقييم

9.2 التدقيق الداخلي

9.3 مراجعة الإدارة

9.3.1 عام

9.3.2 مدخلات مراجعة الإدارة

9.3.3 مخرجات مراجعة الإدارة

10 تحسين

10.1 عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية

10.2 التحسين المستمر

10.3 تحديث نظام إدارة سلامة الأغذية

المرفق ألف (إعلامي) المراجع المتصالبة بين نظام تحليل المخاطر ونقاط الرقابة الحرجة (HACCP) وهذه الوثيقة

الملحق B (إعلامي) المراجع المتصالبة بين هذه الوثيقة و ISO 22000: 2005 نظم إدارة سلامة الأغذية - متطلبات أي منظمة في السلسلة الغذائية

المقدمة

0.1 عام

إن اعتماد نظام إدارة سلامة الأغذية (FSMS) هو قرار استراتيجي لمنظمة يمكن أن تساعد في تحسين أدائها العام في سلامة الأغذية. تتمثل الفوائد المحتملة لمؤسسة تنفيذ FSMS بناءً على هذه الوثيقة في:

(أ) القدرة على توفير الأطعمة والمنتجات والخدمات الآمنة التي تلبي متطلبات العملاء والقواعد القانونية المطبقة باستمرار ؛
(ب) معالجة المخاطر المرتبطة بلاهداف ؛

(ج) القدرة على إثبات المطابقة لمتطلبات FSMS المحددة.

تستخدم هذه الوثيقة منهج العملية (انظر 0.3) ، والذي يتضمن دورة خطة إنجاز المهام (PDCA) (انظر 0.3.2) والتفكير المبني على المخاطر (انظر 0.3.3).

يمكن نهج العملية هذا المؤسسة من التخطيط لعملياتها وتفاعلاتها.

تمكّن دورة PDCA المؤسسة من التأكد من أن عملياتها يتم إمدادها وإدارتها بشكل ملائم ، وأن يتم تحديد فرص التحسين والتصرف بناءً عليها.

يمكن التفكير القائم على أساس المخاطر المؤسسة من تحديد العوامل التي قد تتسبب في عملياتها و FSMS الخاصة بها لتحديد عن النتائج المخططة ، ووضع ضوابط لمنع أو تقليل الآثار الضارة.

في هذا المستند ، يتم استخدام النماذج اللفظية التالية:

- "shall" indicates a requirement; - "يجب" تشير إلى مطلب ؛
- "should" indicates a recommendation; - "ينبغي" تشير إلى توصية ؛
- "may" indicates a permission; - "يجوز" يشير إلى إذن ؛
- "can" indicates a possibility or a capability. - "يمكن" تشير إلى إمكانية أو قدرة.

توفر "الملاحظات" إرشادات في فهم أو توضيح المتطلبات في هذا المستند.

0.2 مبادئ FSMS

ترتبط سلامة الغذاء بوجود مخاطر سلامة الأغذية في وقت الاستهلاك (الاستهلاك من قبل المستهلك). يمكن أن تحدث مخاطر سلامة الأغذية في أي مرحلة من مراحل السلسلة الغذائية. لذلك ، فإن السيطرة الكافية عبر السلسلة الغذائية أمر ضروري. يتم ضمان سلامة الأغذية من خلال الجهود المشتركة لجميع الأطراف في السلسلة الغذائية. تحدد هذه الوثيقة متطلبات نظام FSMS الذي يجمع العناصر الرئيسية التالية المعروفة بشكل عام:

- التواصل التفاعلي

- إدارة النظام؛

- البرامج المسبقة ؛

- مبادئ تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة (HACCP).

بالإضافة إلى ذلك ، تستند هذه الوثيقة إلى المبادئ المشتركة لمعايير نظام إدارة ISO. مبادئ الإدارة هي:

- التركيز على العملاء؛

- القيادة

- إشراك الناس (العاملين أو الافراد) ؛

- نهج العملية ؛

- تحسين

- اتخاذ القرار القائم على الأدلة ؛

- إدارة العلاقات.

0.3 طريقة المعالجة

0.3.1 عام

تعتمد هذه الوثيقة نهج العملية عند تطوير وتنفيذ FSMS وتحسين فعاليته لتعزيز إنتاج المنتجات والخدمات الآمنة مع تلبية المتطلبات المعمول بها. ويسهم فهم العمليات المترابطة وإدارتها كنظام في فعالية المنظمة وكفاءتها في تحقيق النتائج المرجوة منها. ينطوي نهج العملية على التعريف المنهجي وإدارة العمليات ، وتفاعلاتها ، من أجل تحقيق النتائج المرجوة وفقاً لسياسة سلامة الأغذية والتوجه الاستراتيجي للمنظمة. يمكن تحقيق إدارة العمليات والنظام ككل باستخدام دورة PDCA ، مع التركيز بشكل عام على التفكير القائم على المخاطر بهدف الاستفادة من الفرص ومنع النتائج غير المرغوب فيها.

إن إدراك دور المنظمة ومكانتها داخل السلسلة الغذائية أمر ضروري لضمان التواصل التفاعلي الفعال عبر السلسلة الغذائية.

0.3.2 دورة Plan-Do-Check-Act

يمكن وصف دورة PDCA باختصار على النحو التالي:

خطة:

تحديد أهداف النظام وعملياته ، وتوفير الموارد اللازمة لتحقيق النتائج ، وتحديد ومعالجة المخاطر والفرص ؛

فعل:

تنفيذ ما كان مخططاً ؛

التحقق من:

مراقبة عمليات القياس (عند الاقتضاء) والمنتجات والخدمات الناتجة ، وتحليل وتقييم المعلومات والبيانات من أنشطة الرصد والقياس والتحقق ، والإبلاغ عن النتائج ؛

تحسين:

اتخاذ إجراءات لتحسين الأداء ، حسب الضرورة.

في هذا المستند ، وكما هو موضح في الشكل 1 ، يستخدم نهج العملية مفهوم دورة PDCA على مستويين. الأول يغطي الإطار العام لـ FSMS (البند 4 إلى البند 7 والبند 9 إلى الفقرة 10). أما المستوى الآخر (التخطيط التشغيلي والتحكم) فيغطي العمليات التشغيلية داخل نظام سلامة الأغذية كما هو موصوف في الفقرة 8. لذلك ، يعد الاتصال بين المستويين أمراً ضرورياً.

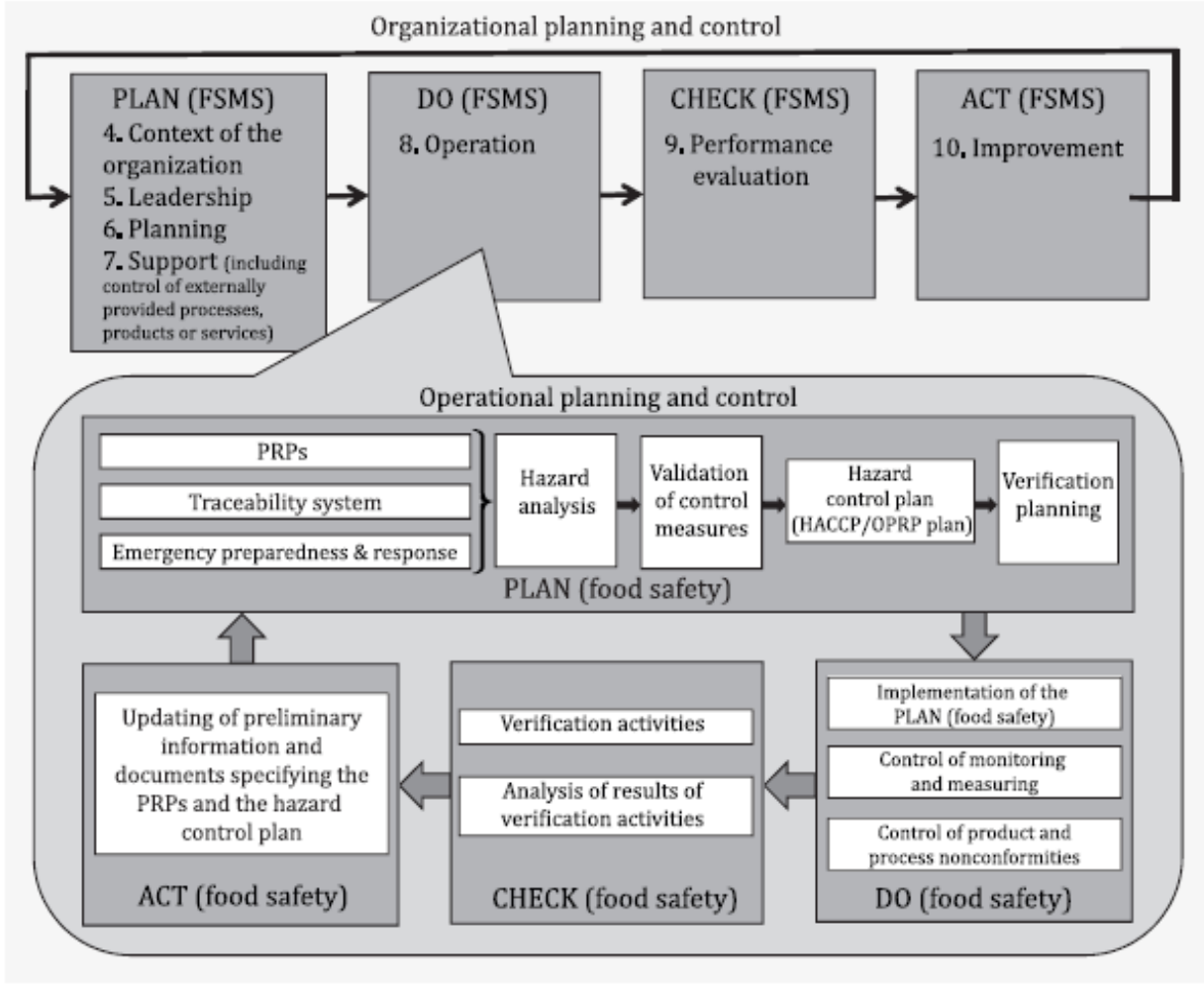


Figure 1 — Illustration of the Plan-Do-Check-Act cycle at the two levels

0.3.3 التفكير القائم على المخاطر

0.3.3.1 عام

التفكير القائم على المخاطر ضروري لتحقيق نظام FSMS فعال. في هذه الوثيقة ، يتم التعامل مع التفكير القائم على المخاطر على مستويين ، والتنظيمي (انظر 0.3.3.2) والتشغيلية (انظر 0.3.3.3) ، وهو ما يتفق مع نهج العملية الموضح في 0.3.2.

0.3.3.2 إدارة المخاطر التنظيمية

الخطر هو تأثير عدم اليقين ، ويمكن أن يكون لأي نوع من عدم اليقين آثار إيجابية أو سلبية. في سياق إدارة المخاطر التنظيمية ، يمكن أن يوفر الانحراف الإيجابي الناتج عن المخاطر فرصة ، ولكن ليس كل الآثار الإيجابية الناتجة عن المخاطر في الفرص. لتتوافق مع متطلبات هذه الوثيقة ، تخطط إحدى المنظمات وتنفذ إجراءات لمعالجة المخاطر التنظيمية (المادة 6). معالجة المخاطر تضع أساساً لزيادة فعالية نظام إدارة سلامة وتفتيش الأغذية ، وتحقيق نتائج محسنة ومنع التأثيرات السلبية.

0.3.3.3 تحليل المخاطر - العمليات التشغيلية

إن مفهوم التفكير المبني على المخاطر القائم على مبادئ HACCP على المستوى التشغيلي هو ضمنى في هذه الوثيقة.

يمكن اعتبار الخطوات اللاحقة في نظام تحليل أخطار التلوث ونقطة التحكم الحرجة تدابير ضرورية لمنع المخاطر أو تقليل المخاطر إلى مستويات مقبولة لضمان سلامة الأغذية في وقت الاستهلاك (البند 8).

ينبغي أن تستند القرارات المتخذة في تطبيق نظام تحليل أخطار التلوث ونقطة التحكم الحرجة على العلم ، وخالية من التحيز وموثقة. يجب أن تتضمن الوثائق أي افتراضات رئيسية في عملية صنع القرار.

0.4 العلاقة مع معايير نظام الإدارة الأخرى

تم تطوير هذه الوثيقة ضمن هيكل ISO عالي المستوى (HLS). الهدف من HLS هو تحسين التوافق بين معايير نظام إدارة ISO. تمكن هذه الوثيقة المنظمة من استخدام نهج العملية ، إلى جانب دورة PDCA والتفكير المبني على المخاطر ، لمواءمة أو دمج نهج FSMS الخاص بها مع متطلبات أنظمة الإدارة الأخرى ومعايير الدعم.

هذه الوثيقة هي المبدأ الأساسي وإطار عمل FSMSs ويحدد متطلبات FSMS محددة للمنظمات في جميع أنحاء السلسلة الغذائية. يمكن استخدام الإرشادات الأخرى المتعلقة بسلامة الأغذية ومواصفاتها و / أو متطلباتها الخاصة بقطاعات الأغذية مع هذا الإطار.

بالإضافة إلى ذلك ، طورت ISO مجموعة من المستندات المرتبطة بها. وتشمل هذه الوثائق ل:

- البرامج المسبقة (سلسلة ISO / TS 22002) لقطاعات محددة من السلسلة الغذائية ؛

- متطلبات هيئات مراجعة الحسابات وإصدار الشهادات ؛

- التتبع.

توفر ISO أيضًا وثائق توجيهية للمنظمات حول كيفية تنفيذ هذه الوثيقة والمعايير ذات الصلة. المعلومات متاحة على موقع ISO.

1 نطاق المواصفة

تحدد هذه الوثيقة متطلبات نظام إدارة سلامة الأغذية (FSMS) لتمكين المنظمة التي تشارك بشكل مباشر أو غير مباشر في السلسلة الغذائية:

(أ) التخطيط والتنفيذ والتشغيل والصيانة وتحديث منتجات وخدمات FSMS الآمنة ، بما يتوافق مع الاستخدام المقصود ؛

(ب) إثبات الامتثال لمتطلبات سلامة الأغذية القانونية والتنظيمية المعمول بها ؛

(ج) تقييم وتقييم متطلبات سلامة الأغذية المتفق عليها بصورة متبادلة مع العملاء وإثبات مطابقتها معهم ؛

(د) توصيل قضايا سلامة الأغذية إلى الأطراف المعنية بفعالية ضمن السلسلة الغذائية ؛

(هـ) ضمان امتثال المنظمة لسياستها الخاصة بسلامة الأغذية ؛

(و) لإثبات المطابقة للأطراف المعنية ذات الصلة ؛

(ز) طلب الحصول على شهادة أو تسجيل نظام إدارة السلامة والأمن الخاص به من قبل منظمة خارجية ، أو إجراء تقييم ذاتي أو إعلان ذاتي عن المطابقة مع هذه الوثيقة.

جميع متطلبات هذا المستند عامة وتهدف إلى تطبيقها على جميع المؤسسات في السلسلة الغذائية ، بغض النظر عن حجمها وتعقيدها. تشمل المنظمات التي تشارك بشكل مباشر أو غير مباشر ، على سبيل المثال لا الحصر ، منتجي الأعلاف ، ومنتجي الأغذية الحيوانية ، وحصاد النباتات والحيوانات البرية ، والمزارعين ، ومنتجي المكونات ، ومصنعي الأغذية ، وتجار التجزئة ، والمنظمات التي تقدم خدمات الطعام ، وخدمات التموين ، والتنظيف. وخدمات الصرف الصحي وخدمات النقل والتخزين والتوزيع وموردي المعدات والتنظيف والمطهرات ومواد التعبئة والتغليف والمواد الأخرى المتصلة بالأغذية.

تسمح هذه الوثيقة لأي منظمة ، بما في ذلك المؤسسات الصغيرة و / أو الأقل نمواً (على سبيل المثال ، مزرعة صغيرة ، موزع صغير للتعبئة ، منفذ بيع بالتجزئة صغير أو خدمة طعام) لتنفيذ عناصر مطورة خارجياً في نظام الإدارة المالية (FSMS) الخاص بها. يمكن استخدام الموارد الداخلية و / أو الخارجية لتلبية متطلبات هذه الوثيقة.

2 مراجع معيارية

لا توجد مراجع معيارية في هذه الوثيقة.

3 المصطلحات والتعريفات

لأغراض هذا المستند ، تنطبق المصطلحات والتعريف التالية.

تحتفظ ISO و IEC بقواعد بيانات للمصطلحات لاستخدامها في التوحيد القياسي في العناوين التالية:

- نظام ISO للتصفح عبر الإنترنت: متاح على <https://www.iso.org/obp>

- IEC Electropedia: متاح على <http://www.electropedia.org>

3.1 مستوى مقبول

مستوى خطر سلامة الأغذية (3.22) الذي لا ينبغي تجاوزه في المنتج النهائي (3.15) الذي توفره المنظمة (3.31)

3.2 معيار العمل

مواصفات قابلة للقياس أو الملاحظة للمراقبة (3.27) من (OPRP 3.30)

الملاحظة 1 للدخول: يتم وضع معيار عمل لتحديد ما إذا كان OPRP يظل تحت السيطرة ، ويميز بين ما هو مقبول (المعيار المستوفى أو الذي تم تحقيقه يعني أن OPRP يعمل على النحو المنشود) وغير مقبول (المعيار لم يتحقق ولم يتحقق يعني أن OPRP لا تعمل على النحو المنشود).

3.3 تدقيق

عملية منهجية ومستقلة وموثقة (3.36) للحصول على أدلة التدقيق وتقييمها بشكل موضوعي لتحديد مدى استيفاء معايير التدقيق

الملاحظة 1 للدخول: يمكن أن يكون التدقيق عبارة عن تدقيق داخلي (طرف أول) أو تدقيق خارجي (طرف ثان أو طرف ثالث) ، ويمكن أن يكون تدقيقاً مشتركاً (يجمع بين اثنين أو أكثر من التخصصات).

الملاحظة 2 للدخول: تجري المراجعة الداخلية بواسطة المنظمة نفسها أو بواسطة طرف خارجي نيابة عنها.

الملاحظة 3 للدخول: "أدلة المراجعة" و "معايير المراجعة" محددة في المواصفة القياسية ISO 19011.

الملاحظة 4 للدخول: التخصصات ذات الصلة ، على سبيل المثال ، إدارة سلامة الأغذية ، وإدارة الجودة أو الإدارة البيئية.

3.4 مهارة

القدرة على تطبيق المعرفة والمهارات لتحقيق النتائج المرجوة

3.5 مطابقة

الوفاء بمتطلبات (3.38)

3.6 تلوث اشعاعي

إدخال أو حدوث ملوث بما في ذلك خطر سلامة الأغذية (3.22) في منتج (3.37) أو بيئة معالجة

3.7 تحسين مستمر

نشاط متكرر لتحسين الأداء (3.33)

3.8 تدابير الرقابة

الإجراء أو النشاط الضروري لمنع خطر كبير لسلامة الأغذية (3.22) أو تقليله إلى مستوى مقبول (3.1)

ملاحظة 1 للدخول: انظر أيضا خطر كبير لسلامة الأغذية (3.40).

الملاحظة 2 للدخول: يتم تحديد (تدابير) التحكم بتحليل المخاطر.

3.9 تصحيح

الإجراء للقضاء على عدم التوافق المكتشف (3.28)

الملاحظة 1 للدخول: يشمل التصحيح معالجة المنتجات التي من المحتمل أن تكون غير آمنة ويمكن بالتالي أن يتم بالاقتران مع إجراء تصحيحي (3.10).

الملاحظة 2 للدخول: قد يكون التصحيح ، على سبيل المثال ، إعادة المعالجة ، أو المزيد من المعالجة و / أو التخلص من النتائج السلبية لعدم المطابقة (مثل التخلص من الاستخدامات الأخرى أو وضع العلامات المحددة).

3.10 اجراء تصحيحي

العمل للقضاء على سبب عدم المطابقة (3.28) ومنع تكرارها

ملاحظة 1 إلى الإدخال: يمكن أن يكون هناك أكثر من سبب واحد لعدم المطابقة.

ملاحظة 2 للدخول: الإجراء التصحيحي يشمل تحليل السبب.

3.11 نقطة التحكم الحرجة CCP

خطوة في العملية (3.36) يتم فيها تطبيق (تدابير) التحكم (3.8) لمنع أو الحد من خطر كبير لسلامة الأغذية (3.40) إلى مستوى مقبول ، وحدود (أو حدود) حرجة محددة (3.12) و قياس (3.26) تمكين تطبيق التصحيحات (3.9)

3.12 الحد الحرج

قيمة قابلة للقياس والتي تفصل القبول عن غير مقبول

ملاحظة 1 للدخول: يتم تحديد حدود هامة لتحديد ما إذا كانت (CCP 3.11) لا تزال مسيطرة. إذا تم تجاوز حد حرج أو لم يتم الوفاء به ، فسيتم التعامل مع المنتجات المتأثرة على أنها منتجات قد تكون غير آمنة.

[المصدر: CAC / RCP 1-1969 ، تم تعديل - تم تعديل التعريف وتمت إضافة الملاحظة 1 إلى الإدخال.]

3.13 معلومات موثقة

المعلومات المطلوبة للتحكم والمحافظة عليها من قبل منظمة (3.31) والوسط الذي يحتوي عليه

ملاحظة 1 للدخول: يمكن أن تكون المعلومات الموثقة بأي شكل ووسائط ، ومن أي مصدر.

ملاحظة 2 للدخول: يمكن أن تشير المعلومات الموثقة إلى:

- نظام الإدارة (3.25) ، بما في ذلك العمليات ذات الصلة (3.36) ؛

- معلومات تم إنشاؤها من أجل تشغيل المنظمة (وثائق) ؛

- دليل على النتائج المحققة (السجلات).

3.14 فعالية

مدى تحقيق الأنشطة المخطط لها وتحقيق النتائج المخطط لها

3.15 المنتج النهائي

المنتج (3.37) الذي لن يخضع لمزيد من المعالجة أو التحول من قبل المنظمة (3.31)

ملاحظة 1 للدخول: المنتج الذي يخضع لمزيد من المعالجة أو التحويل من قبل منظمة أخرى هو منتج نهائي في سياق المؤسسة الأولى والمواد الخام أو مكون في سياق المنظمة الثانية.

3.16 تغذية

منتج واحد أو عدة منتجات ، سواء كانت معالجة أو شبه مصنعة أو خامّة ، وهي (هي) معدة لتغذية الحيوانات المنتجة للغذاء

ملاحظة 1 إلى الإدخال: يتم إجراء عمليات التمييز في هذا المستند بين مصطلحات الطعام (3.18) ، والأعلاف (3.16) والأغذية الحيوانية (3.19):

- الطعام معد للاستهلاك من قبل البشر والحيوانات ، ويشمل الأعلاف والأغذية الحيوانية ؛

- يقصد بتغذية العلف للحيوانات المنتجة للغذاء ؛

- يُقصد الغذاء الحيواني بالحيوانات غير المنتجة للغذاء ، مثل الحيوانات الأليفة.

[المصدر: CAC / GL 81-2013 ، تم تعديل - تم تغيير كلمة "المواد" إلى "المنتجات" وتم حذف "مباشر".]

3.17 مخطط تدفق

عرض تخطيطي ومنهجي لتسلسل وتفاعل الخطوات في العملية

3.18 طعام

مادة (مادة) ، سواء كانت معالجة أو شبه معالجة أو خام ، وهي مخصصة للاستهلاك ، وتشمل المشروبات والعلكة وأي مادة استخدمت في صنع أو تحضير أو معالجة "الغذاء" ولكنها لا تشمل مستحضرات التجميل أو التبغ أو المواد (المكونات) تستخدم فقط كأدوية

ملاحظة 1 إلى الإدخال: يتم إجراء عمليات التمييز في هذا المستند بين مصطلحات الطعام (3.18) ، والأعلاف (3.16) والأغذية الحيوانية (3.19):

- الطعام معد للاستهلاك من قبل البشر والحيوانات ، ويشمل الأعلاف والأغذية الحيوانية ؛

- يقصد بتغذية العلف للحيوانات المنتجة للغذاء ؛

- يُقصد الغذاء الحيواني بالحيوانات غير المنتجة للغذاء ، مثل الحيوانات الأليفة.

[modified ،SOURCE: CAC / GL 81-2013 - تم حذف كلمة "بشرية".]

3.19 الأغذية الحيوانية

منتج (منتجات) واحد أو متعدد ، سواء كان معالجاً أو شبه معالجاً أو خاماً ، والذي (أو يُقصد به) أن يُغذى للحيوانات غير المنتجة للغذاء

ملاحظة 1 إلى الإدخال: يتم إجراء عمليات التمييز في هذا المستند بين مصطلحات الطعام (3.18) ، والأعلاف (3.16) والأغذية الحيوانية (3.19):

- الطعام معد للاستهلاك من قبل البشر والحيوانات ، ويشمل الأعلاف والأغذية الحيوانية ؛

- يقصد بتغذية العلف للحيوانات المنتجة للغذاء ؛

- يُقصد الغذاء الحيواني بالحيوانات غير المنتجة للغذاء ، مثل الحيوانات الأليفة.

[المصدر: CAC / GL 81-2013 ، تم تعديل - تم تغيير كلمة "المواد" إلى "المنتجات" ، وتمت إضافة "غير" وتم حذف "مباشر".]

3.20 سلسلة غذائية

تسلسل مراحل إنتاج الأغذية وتجهيزها وتوزيعها وتخزينها ومعالجتها (3.18) ومكوناتها ، من الإنتاج الأولي إلى الاستهلاك

ملاحظة 1 للدخول: يشمل هذا إنتاج العلف (3.16) والأغذية الحيوانية (3.19).

ملاحظة 2 للدخول: تشتمل السلسلة الغذائية أيضاً على إنتاج المواد المعدة للتواصل مع الطعام أو المواد الخام.

ملاحظة 3 للدخول: تشتمل السلسلة الغذائية أيضاً على مقدمي الخدمات.

3.21 سلامة الغذاء

التأكيد على أن الغذاء لن يتسبب في أي أثر سلبي سلبي للمستهلك عندما يتم تحضيره و / أو استهلاكه وفقاً للاستخدام المقصود
الملاحظة 1 للدخول: تتعلق سلامة الأغذية بحدوث مخاطر تتعلق بسلامة الأغذية (3.22) في المنتجات النهائية (3.15) ولا تشمل الجوانب الصحية الأخرى المرتبطة ، على سبيل المثال ، بسوء التغذية.

الملاحظة 2 للدخول: لا ينبغي الخلط بين توافر الغذاء ("الأمن الغذائي") والحصول عليه.

ملاحظة 3 للدخول: يشمل هذا الأعلاف والأغذية الحيوانية.

[المصدر: CAC / RCP 1-1969 ، تم تعديل - تم تغيير كلمة "ضرر" إلى "تأثير سلبي على الصحة" وتمت إضافة ملاحظات للدخول.]

3.22 خطر سلامة الغذاء

العوامل البيولوجية أو الكيميائية أو الفيزيائية في الطعام (3.18) مع إمكانية إحداث تأثير ضار بالصحة

الملاحظة 1 للدخول: لا ينبغي الخلط بين مصطلح "خطر" وبين المصطلح "خطر" (3.39) الذي يعني ، في سياق سلامة الأغذية ، دالة لاحتمالية التأثير الصحي الضار (مثل الإصابة بالمرض) شدة هذا التأثير (مثل الموت أو الاستشفاء) عند تعرضه لخطر محدد.

الملاحظة 2 للدخول: تشمل مخاطر سلامة الأغذية المواد المسببة للحساسية والمواد الإشعاعية.

الملاحظة 3 للدخول: في سياق مكونات العلف والأعلاف ، فإن مخاطر سلامة الأغذية ذات الصلة هي تلك التي يمكن أن توجد في و / أو على مكونات العلف والأعلاف ويمكن أن تنتقل عن طريق الاستهلاك الحيواني للأعلاف إلى الطعام ويمكن أن القدرة على إحداث تأثير سلبي على صحة الحيوان أو المستهلك البشري. في سياق العمليات غير تلك التي تعالج مباشرة العلف والطعام (مثل منتجي مواد التعبئة والتغليف والمطهرات) ، فإن مخاطر سلامة الأغذية ذات الصلة هي تلك المخاطر التي يمكن نقلها بشكل مباشر أو غير مباشر إلى الغذاء عند استخدامها على النحو المنشود (انظر 8.5.1.4).

الملاحظة 4 للدخول: في سياق الأغذية الحيوانية ، فإن مخاطر سلامة الأغذية ذات الصلة هي تلك التي تشكل خطراً على الأنواع الحيوانية التي يقصد بها الغذاء.

[modified ،SOURCE: CAC / RCP 1-1969 - تم حذف عبارة "أو شرط" من التعريف وتمت إضافة الملاحظات إلى الإدخال.]

3.23 طرف معنى (مصطلح مفضل)

صاحب المصلحة (المدة المقبولة)

الشخص أو المنظمة (3.31) التي يمكن أن تؤثر على ، أو تتأثر ، أو تدرك أنها تتأثر بقرار أو نشاط

3.24 لوط

الكمية المحددة لمنتج (3.37) منتج و / أو معالج و / أو معبأ بشكل أساسي في نفس الظروف

الملاحظة 1 للدخول: يتم تحديد الكمية بواسطة المعلمات التي تم تحديدها مسبقاً بواسطة المنظمة ويمكن وصفها بمصطلحات أخرى ، على سبيل المثال ، دفعة.

ملاحظة 2 للدخول: قد يتم تخفيض الكمية إلى وحدة واحدة من المنتج.

[modified ،SOURCE: CODEX STAN 1 - تم إدراج الإشارة إلى "و / أو معالجتها و / أو تعبئتها" في التعريف وتم إضافة الملاحظات إلى الإدخال.]

3.25 النظام الإداري

مجموعة من العناصر المترابطة أو المتفاعلة لمنظمة (3.31) لوضع السياسات (3.34) والأهداف (3.29) والعمليات (3.36) لتحقيق تلك الأهداف

ملاحظة 1 للدخول: يمكن لنظام الإدارة أن يتعامل مع تخصص واحد أو عدة تخصصات.

ملاحظة 2 للدخول: تتضمن عناصر النظام بنية المنظمة وأدوارها ومسؤولياتها والتخطيط لها وتشغيلها.

الملاحظة 3 للدخول: قد يشمل نطاق نظام الإدارة كامل المنظمة ، وظائف محددة ومحددة للمنظمة ، أقسام محددة ومحددة من المنظمة ، أو وظيفة واحدة أو أكثر عبر مجموعة من المنظمات.

الملاحظة 4 للدخول: التخصصات ذات الصلة ، على سبيل المثال ، نظام إدارة الجودة أو نظام إدارة البيئة.

3.26 قياس

عملية (3.36) لتحديد قيمة

3.27 مراقبة

تحديد حالة نظام أو عملية (3.36) أو نشاط

ملاحظة 1 للدخول: لتحديد الحالة ، قد تكون هناك حاجة للتحقق من أو الإشراف عليها أو مراقبتها بدقة.

الملاحظة 2 للدخول: في سياق سلامة الأغذية ، تجري المراقبة سلسلة من الرصدات أو القياسات المخططة لتقييم ما إذا كانت العملية تعمل على النحو المنشود.

الملاحظة 3 للدخول: يتم إجراء عمليات التمييز في هذا المستند بين التحقق من المصطلحات (3.44) والمراقبة (3.27) والتحقق (3.45):

- يتم تطبيق التحقق من الصحة قبل النشاط ويقدم معلومات حول القدرة على تحقيق النتائج المرجوة ؛

- يطبق الرصد أثناء أي نشاط ويقدم معلومات للعمل في إطار زمني محدد ؛

- يتم تطبيق التحقق بعد نشاط ويوفر معلومات لتأكيد المطابقة.

3.28 عدم مطابقة

عدم الوفاء بمتطلب (3.38)

3.29 الهدف

النتيجة التي يتعين تحقيقها

ملاحظة 1 للدخول: يمكن أن يكون الهدف إستراتيجي أو تكتيكي أو عملي.

ملاحظة 2 للدخول: يمكن أن ترتبط الأهداف باختصاصات مختلفة (كالأهداف المالية والصحية والسلامة والأهداف البيئية) ويمكن تطبيقها على مستويات مختلفة (مثل الاستراتيجية على مستوى المؤسسة والمشروع والمنتج والعمليات (3.36)).

الملاحظة 3 للدخول: يمكن التعبير عن الهدف بطرق أخرى ، على سبيل المثال ، كنتيجة مقصودة أو غرضًا أو معيارًا تشغيليًا ، كهدف FSMS ، أو باستخدام كلمات أخرى لها معنى مشابه (مثل الهدف أو الهدف أو الهدف).

ملاحظة 4 للدخول: في سياق FSMS ، يتم تحديد الأهداف من قبل المنظمة ، بما يتفق مع سياسة سلامة الأغذية ، لتحقيق نتائج محددة.

3.30 البرنامج التشغيلي التشغيلي OPRP

مقياس الرقابة (3.8) أو مجموعة من تدابير الرقابة المطبقة لمنع أو الحد من خطر كبير لسلامة الأغذية (3.40) إلى مستوى مقبول (3.1) ، وحيثما يسمح معيار الإجراء (3.2) والقياس (3.26) أو الملاحظة بالتحكم الفعال في عملية (3.36) و / أو المنتج (3.37)

3.31 منظمة

شخص أو مجموعة من الأشخاص لها مهامها الخاصة مع المسؤوليات والسلطات والعلاقات لتحقيق أهدافها (3.29)

الملاحظة 1 للدخول: يشمل مفهوم المنظمة ، على سبيل المثال لا الحصر ، التاجر ، أو الشركة ، أو الشركة ، أو الشركة ، أو المؤسسة ، أو السلطة ، أو الشراكة ، أو المؤسسة الخيرية أو المؤسسة ، أو جزء منها أو مزيج منها ، سواء أكانت مسجلة أم لا ، أو عامة أو خاصة .

3.32 الاستعانة بمصادر خارجية ، الفعل

إجراء ترتيب حيث تقوم منظمة خارجية (3.31) بتنفيذ جزء من وظيفة أو عملية تابعة للمنظمة (3.36)

الملاحظة 1 للدخول: تكون المؤسسة الخارجية خارج نطاق نظام الإدارة (3.25) ، على الرغم من أن الوظيفة أو العملية التي يتم الاستعانة بها بمصادر خارجية تقع ضمن النطاق.

3.33 أداء

نتيجة قابلة للقياس

الملاحظة 1 للدخول: يمكن أن يرتبط الأداء إما بالنتائج الكمية أو النوعية.

الملاحظة 2 للدخول: يمكن أن يرتبط الأداء بإدارة الأنشطة ، العمليات (3.36) ، المنتجات (3.37) (بما في ذلك الخدمات) ، الأنظمة أو المنظمات (3.31).

3.34 سياسات

نوايا وتوجيه منظمة (3.31) كما تم التعبير عنها رسمياً من قبل الإدارة العليا (3.41)

3.35 برنامج المتطلبات المسبقة PRP

الشروط الأساسية والأنشطة الضرورية داخل المنظمة (3.31) وعبر السلسلة الغذائية (3.20) للحفاظ على سلامة الأغذية

الملاحظة 1 للدخول: تعتمد عمليات PRPs المطلوبة على شريحة السلسلة الغذائية التي تعمل فيها المنظمة ونوع المنظمة. ومن أمثلة الشروط المكافئة: الممارسات الزراعية الجيدة (GAP) والممارسات البيطرية الجيدة (GVP) وممارسات التصنيع الجيدة (GMP) والممارسات الصحية الجيدة (GHP) وممارسات الإنتاج الجيدة (GPP) وممارسات التوزيع الجيدة (GDP) والتداول الجيد الممارسة (GTP).

3.36 معالجة

مجموعة من الأنشطة المترابطة أو التفاعلية التي تحول المدخلات إلى المخرجات

3.37 المنتج

الناتج الذي هو نتيجة لعملية (3.36)

ملاحظة 1 للدخول: يمكن أن يكون المنتج خدمة.

3.38 المتطلبات

الحاجة أو التوقع التي تم ذكرها ، ضمنية أو إلزامية بشكل عام

الملاحظة 1 للدخول: تعني عبارة "ضمنيًا بشكل عام" أنه من العرف أو الممارسة الشائعة للمؤسسة والأطراف المعنية أن الضمنية أو التوقع قيد النظر ضمنياً.

ملاحظة 2 للدخول: المتطلبات المحددة هي شرط محدد ، على سبيل المثال في المعلومات الموثقة.

3.39 خطر

تأثير عدم اليقين

ملاحظة 1 للدخول: التأثير هو انحراف عن المتوقع - إيجابي أو سلبي.

ملاحظة 2 للدخول: عدم اليقين هو الحالة ، حتى الجزئية ، لنقص المعلومات المتعلقة بفهم أو نتيجة له أو نتيجة له أو احتمال حدوثه.

الملاحظة 3 للدخول: غالباً ما تتميز المخاطر بالإشارة إلى "الأحداث" المحتملة (كما هو محدد في دليل ISO 73: 2009 ، 3.5.1.3) و "النتائج" (كما هو محدد في دليل ISO 73: 2009 ، 3.6.1.3) ، أو مزيج من هذه.

الملاحظة 4 للدخول: غالباً ما يتم التعبير عن المخاطر من حيث مزيج من نتائج حدث ما (بما في ذلك التغيرات في الظروف) و "الاحتمال" المرتبط به (كما هو محدد في دليل ISO 73: 2009 ، 3.6.1.1) من الحدوث.

ملاحظة 5 للدخول: مخاطر سلامة الأغذية هي دالة على احتمال وجود تأثير ضار بالصحة وشدة ذلك التأثير ، نتيجة لـ (أ) خطر (أخطار) في الغذاء (3.18) ، كما هو محدد في دليل إجراءات الدستور الغذائي [11] .

3.40 خطر كبير على سلامة الأغذية

مخاطر سلامة الأغذية (3.22) ، التي تم تحديدها من خلال تقييم المخاطر ، والتي يجب التحكم فيها عن طريق تدابير الرقابة (3.8)

3.41 الإدارة العليا

شخص أو مجموعة من الأشخاص الذين يديرون ويسيطرون على منظمة (3.31) على أعلى مستوى

ملاحظة 1 للدخول: تتمتع الإدارة العليا بسلطة تفويض السلطة وتوفير الموارد داخل المؤسسة.

الملاحظة 2 للدخول: إذا كان نطاق نظام الإدارة (3.25) لا يغطي سوى جزء من المنظمة ، فإن الإدارة العليا تشير إلى أولئك الذين يشرفون ويسيطرون على ذلك الجزء من المنظمة.

3.42 التتبع

القدرة على تتبع التاريخ والتطبيق والحركة ومكان الكائن خلال مرحلة (مراحل) محددة من الإنتاج والتجهيز والتوزيع

الملاحظة 1 للدخول: يمكن أن ترتبط الحركة بمصدر المواد أو تاريخ المعالجة أو توزيع الطعام (3.18).

الملاحظة 2 للدخول: يمكن أن يكون الكائن منتجاً (3.37) ، أو مادة ، أو وحدة ، أو جهاز ، أو خدمة ، إلخ.

3.43 تحديث

نشاط فوري و / أو مخطط لضمان تطبيق أحدث المعلومات

الملاحظة 1 للدخول: يختلف التحديث عن المصطلحين "الحفاظ على" و "الاحتفاظ":

- "الحفاظ على" هو الحفاظ على شيء مستمر / للحفاظ عليه في حالة جيدة ؛

- "الاحتفاظ" هو الاحتفاظ بشيء يمكن استرجاعه.

3.44 التحقق من صحة

«سلامة الأغذية» الحصول على أدلة على أن إجراء الرقابة (3.8) (أو مزيج من تدابير الرقابة) سيكون قادراً على التحكم بفعالية في خطر سلامة الأغذية (3.40)

الملاحظة 1 للدخول: يتم إجراء التحقق من الصحة في الوقت الذي تم فيه تصميم مجموعة قياس التحكم ، أو عند إجراء تغييرات على إجراءات التحكم المطبقة.

الملاحظة 2 للدخول: يتم إجراء عمليات التمييز في هذا المستند بين المصادقة على الصحة (3.44) ، والرصد (3.27) والتحقق (3.45):

- يتم تطبيق التحقق من الصحة قبل النشاط ويقدم معلومات حول القدرة على تحقيق النتائج المرجوة ؛

- يطبق الرصد أثناء أي نشاط ويقدم معلومات للعمل في إطار زمني محدد ؛

- يتم تطبيق التحقق بعد نشاط ويوفر معلومات للتأكيد

3.45 التحقق

التأكيد ، من خلال تقديم دليل موضوعي ، أن المتطلبات المحددة (3.38) قد تم الوفاء بها

الملاحظة 1 للدخول: يتم إجراء عمليات التمييز في هذا المستند بين التحقق من المصطلحات (3.44) والمراقبة (3.27) والتحقق (3.45):

- يتم تطبيق التحقق من الصحة قبل النشاط ويقدم معلومات حول القدرة على تحقيق النتائج المرجوة ؛

- يطبق الرصد أثناء أي نشاط ويقدم معلومات للعمل في إطار زمني محدد ؛

- يتم تطبيق التحقق بعد نشاط ويوفر معلومات لتأكيد المطابقة.

4 سياق المنظمة

4.1 فهم المنظمة وسياقها

تحدد المنظمة القضايا الخارجية والداخلية ذات الصلة بغرضها والتي تؤثر على قدرتها على تحقيق النتيجة (النتائج) المرجوة من FSMS الخاصة بها.

يجب على المنظمة تحديد ومراجعة وتحديث المعلومات المتعلقة بهذه القضايا الخارجية والداخلية.

ملاحظة 1 يمكن أن تشمل القضايا العوامل أو الشروط الإيجابية والسلبية للنظر فيها.

ملاحظة 2: يمكن تسهيل فهم السياق من خلال النظر في القضايا الخارجية والداخلية ، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر ، البيئات القانونية والتكنولوجية والتنافسية والسوقية والثقافية والاجتماعية والاقتصادية ، والأمن السيبراني والغش الغذائي ، والدفاع عن الأغذية والتلوث المتعمد والمعرفة أداء المنظمة ، سواء كانت دولية أو وطنية أو إقليمية أو محلية.

4.2 فهم احتياجات وتوقعات الأطراف المعنية

للتأكد من أن المنظمة لديها القدرة على تقديم المنتجات والخدمات التي تلبي المتطلبات القانونية والتنظيمية والمتطلبات السارية فيما يتعلق بسلامة الأغذية ، يجب على المؤسسة تحديد:

(أ) الأطراف المعنية ذات الصلة بـ FSMS ؛

(ب) المتطلبات ذات الصلة للأطراف المعنية من FSMS.

يجب على المنظمة تحديد ومراجعة وتحديث المعلومات المتعلقة بالأطراف المعنية ومتطلباتها.

3-4 تحديد نطاق نظام إدارة سلامة الأغذية

تحدد المنظمة حدود وإمكانية تطبيق FSMS لتحديد نطاقها. يحدد النطاق المنتجات والخدمات والعمليات وموقع (مواقع) الإنتاج التي يتم تضمينها في FSMS. يشمل النطاق الأنشطة والعمليات والمنتجات أو الخدمات التي يمكن أن يكون لها تأثير على سلامة الأغذية لمنتجاتها النهائية.

عند تحديد هذا النطاق ، يجب على المنظمة مراعاة:

(أ) القضايا الخارجية والداخلية المشار إليها في 4.1 ؛

(ب) المتطلبات المشار إليها في 4.2.

يجب أن يكون النطاق متاحًا وصيانتته كمعلومات موثقة.

4.4 نظام إدارة سلامة الأغذية

يجب على المنظمة إنشاء ، وتنفيذ ، والحفاظ ، وتحديث وتحسين FSMS ، بما في ذلك العمليات اللازمة وتفاعلاتها ، وفقا لمتطلبات هذه الوثيقة.

5 القيادة

5.1 القيادة والالتزام

يجب على الإدارة العليا إثبات القيادة والالتزام فيما يتعلق بـ FSMS من خلال:

(أ) ضمان وضع سياسة سلامة الأغذية وأهداف نظام إدارة سلامة الأغذية (FSMS) ومتوافقة مع التوجه الاستراتيجي للمنظمة

(ب) ضمان دمج متطلبات إدارة FSMS في العمليات التجارية للمنظمة ؛

(ج) ضمان توافر الموارد اللازمة لنظام إدارة الجودة (FSMS) ؛

(د) توضيح أهمية الإدارة الفعالة لسلامة الأغذية والامتثال لمتطلبات FSMS والمتطلبات القانونية والتنظيمية السارية ومتطلبات العملاء المتفق عليها بصورة متبادلة والمتعلقة بسلامة الأغذية ؛

(هـ) ضمان أن يتم تقييم وإدارة FSMS لتحقيق النتيجة (النتائج) المرجوة (انظر 4.1) ؛

(و) توجيه الأشخاص ومساندتهم للمساهمة في فعالية FSMS ؛

(ز) تعزيز التحسين المستمر ؛

(ح) دعم أدوار الإدارة الأخرى ذات الصلة لإظهار قيادتها لأنها تنطبق على مجالات مسؤولياتها.

ملاحظة: يمكن تفسير الإشارة إلى "الأعمال" في هذه الوثيقة على نطاق واسع بأنها تعني تلك الأنشطة الأساسية لأغراض وجود المنظمة.

5.2 السياسة

5.2.1 وضع سياسة سلامة الأغذية

يجب على الإدارة العليا وضع وتنفيذ وسياسة سلامة الأغذية التي:

(أ) مناسبة لغرض المنظمة وسياقها ؛

(ب) يوفر إطارا لوضع ومراجعة أهداف FSMS.

(ج) يشمل الالتزام بالوفاء بمتطلبات سلامة الأغذية السارية ، بما في ذلك المتطلبات القانونية والتنظيمية ومتطلبات العملاء المتفق عليها بصورة متبادلة والمتعلقة بسلامة الأغذية ؛

(د) محتوية على الاتصالات الداخلية والخارجية ؛

(هـ) يتضمن الالتزام بالتحسين المستمر في FSMS ؛

(و) يتناول الحاجة إلى ضمان الكفاءات المتعلقة بسلامة الأغذية.

5.2.2 التواصل مع سياسة سلامة الأغذية

يجب على سياسة سلامة الأغذية:

(أ) تكون متاحة كمعلومات موثقة ؛

(ب) إبلاغها وفهمها وتطبيقها على جميع المستويات داخل المنظمة ؛

(ج) تكون متاحة للأطراف المعنية ذات الصلة ، حسب الاقتضاء.

5.3 الأدوار التنظيمية والمسؤوليات والسلطات

5.3.1 يجب على الإدارة العليا التأكد من أن المسؤوليات والسلطات للأدوار ذات الصلة يتم تعيينها وإبلاغها وفهمها داخل المنظمة.

تحدد الإدارة العليا المسؤولية والسلطة عن:

(أ) ضمان توافق FSMS مع متطلبات هذه الوثيقة ؛

(ب) الإبلاغ عن أداء FSMS إلى الإدارة العليا ؛

(ج) تعيين فريق سلامة الأغذية ورئيس فريق سلامة الأغذية ؛

(د) تعيين أشخاص ذوي مسؤولية وسلطة محددة لبدء وتوثيق الإجراءات (الإجراءات).

5.3.2 يكون قائد فريق سلامة الأغذية مسؤولاً عن:

(أ) ضمان أن يتم إنشاء نظام إدارة سلامة الغذاء (FSMS) وتنفيذه وصيانته وتحديثه ؛

(ب) إدارة وتنظيم عمل فريق سلامة الأغذية ؛

(ج) ضمان التدريب والكفاءات ذات الصلة لفريق السلامة الغذائية (انظر 7.2) ؛

(د) تقديم التقارير إلى الإدارة العليا بشأن فعالية ومدى ملائمة نظام إدارة سلامة الغذاء.

5.3.3 يتحمل جميع الأشخاص مسؤولية الإبلاغ عن مشكلة (مشكلات) فيما يتعلق بـ FSMS إلى الشخص (الأشخاص) المحددين.

.....

6 التخطيط

6.1 إجراءات لمعالجة المخاطر والفرص

6.1.1 عند التخطيط لـ FSMS ، يجب على المنظمة النظر في القضايا المشار إليها في 4.1 والمتطلبات المشار إليها في 4.2 و 4.3 وتحديد المخاطر والفرص التي تحتاج إلى معالجتها:

(أ) إعطاء ضمان بأن FSMS يمكنه تحقيق النتيجة (النتائج) المرجوة ؛

(ب) تعزيز التأثيرات المرغوبة ؛

(ج) منع أو تقليل الآثار غير المرغوبة ؛

(د) تحقيق التحسين المستمر.

ملاحظة في سياق هذه الوثيقة ، يقتصر مفهوم المخاطر والفرص على الأحداث ونتائجها المتعلقة بأداء وفعالية FSMS. السلطات العامة مسؤولة عن التصدي لمخاطر الصحة العامة. يجب على المنظمات إدارة مخاطر سلامة الأغذية (انظر 3.22) والمتطلبات المتعلقة بهذه العملية المنصوص عليها في البند 8.

6.1.2 يجب على المنظمة أن تخطط:

(أ) إجراءات لمعالجة هذه المخاطر والفرص ؛

(ب) كيفية القيام بما يلي:

(1) دمج وتنفيذ الإجراءات في عمليات FSMS الخاصة بها ؛

(2) تقييم فعالية هذه الإجراءات.

6.1.3 يجب أن تكون الإجراءات التي تتخذها المنظمة لمعالجة المخاطر والفرص متناسبة مع:

(أ) التأثير على متطلبات سلامة الأغذية ؛

(ب) مطابقة المنتجات والخدمات الغذائية للعملاء ؛

(ج) متطلبات الأطراف المعنية في السلسلة الغذائية.

ملاحظة 1 الإجراءات التي يمكن اتخاذها لمعالجة المخاطر والفرص يمكن أن تشمل: تجنب المخاطر ، والمخاطرة من أجل انتهاز الفرصة ، والقضاء على مصدر المخاطر ، وتغيير الاحتمالات أو العواقب ، وتقاسم المخاطر ، أو قبول وجود خطر من خلال قرار مستنير.

ملاحظة 2: يمكن أن تؤدي الفرص إلى تبني ممارسات جديدة (تعديل المنتجات أو العمليات) ، باستخدام تكنولوجيا جديدة وإمكانيات أخرى مرغوبة وقابلة للتطبيق لتلبية احتياجات السلامة الغذائية للمنظمة أو عملائها.

6.2 أهداف نظام إدارة سلامة الأغذية والتخطيط لتحقيقها

6.2.1 يجب على المنظمة تحديد أهداف لـ FSMS في الوظائف والمستويات ذات الصلة.

أهداف إدارة FSMS:

(أ) أن تكون متسقة مع سياسة سلامة الأغذية ؛

(ب) تكون قابلة للقياس (إن أمكن) ؛

(ج) مراعاة متطلبات السلامة الغذائية السارية ، بما في ذلك المتطلبات القانونية والتنظيمية ومتطلبات العملاء ؛

(د) مراقبتها والتحقق منها ؛

(هـ) موصلة للجميع .

و) صيانتها وتحديثها حسب الاقتضاء.

يجب أن تحتفظ المنظمة بمعلومات موثقة عن أهداف نظام إدارة سلامة وتفتيش الأغذية.

6.2.2 عند التخطيط لكيفية تحقيق أهدافها في FSMS ، يجب على المنظمة تحديد:

أ) ما الذي سيتم القيام به ؛

ب) ما هي الموارد المطلوبة ؛

ج) من سيكون مسؤولاً ؛

د) عند اكتمالها ؛

هـ) كيف سيتم تقييم النتائج.

6.3 تخطيط التغييرات

عندما تحدد المنظمة الحاجة إلى إجراء تغييرات على FSMS ، بما في ذلك تغييرات الموظفين ، يجب إجراء التغييرات وإبلاغها بطريقة مخططة.

يجب على المنظمة النظر في:

أ) الغرض من التغييرات وعواقبها المحتملة ؛

ب) استمرار سلامة FSMS.

ج) توافر الموارد اللازمة لتنفيذ التغييرات بفعالية ؛

د) تخصيص أو إعادة توزيع المسؤوليات والسلطات.

7 الدعم

7.1 الموارد

7.1.1 عام

يجب على المنظمة تحديد وتوفير الموارد اللازمة لإنشاء وتنفيذ وصيانة وتحديث وتحسين FSMS.

يجب على المنظمة النظر في:

أ) القدرة ، وأي قيود على الموارد الداخلية القائمة ؛

ب) الحاجة إلى الموارد الخارجية.

7.1.2 الناس (العاملين)

يجب على المنظمة التأكد من أن الأشخاص الضروريين لتشغيل وصيانة FSMS فعالة هي المختصة (انظر 7.2).

عند استخدام مساعدة الخبراء الخارجيين في تطوير أو تنفيذ أو تشغيل أو تقييم نظام إدارة سلامة وتفتيش الأغذية ، يتم الاحتفاظ بدليل إبرام العقود أو العقود التي تحدد كفاءة وخبراء وسلطة الخبراء الخارجيين كمعلومات موثقة.

7.1.3 البنية التحتية

يجب على المنظمة توفير الموارد لتحديد وإنشاء وصيانة البنية التحتية اللازمة لتحقيق التوافق مع متطلبات FSMS.

ملاحظة: يمكن أن تتضمن البنية الأساسية ما يلي:

- الأرض والاعوية والمباني والمرافق المرتبطة بها ؛

- المعدات ، بما في ذلك المعدات والبرمجيات ؛

- وسائل النقل؛

- تكنولوجيا المعلومات والاتصالات.

7.1.4 بيئة العمل

يجب على المنظمة تحديد وتوفير والحفاظ على الموارد اللازمة لإنشاء وإدارة وصيانة بيئة العمل اللازمة لتحقيق التوافق مع متطلبات FSMS.

ملاحظة: يمكن أن تكون البيئة المناسبة مزيجاً من العوامل البشرية والمادية مثل:

(أ) الاجتماعية (على سبيل المثال عدم التمييز ، والهدوء ، وعدم المواجهة) ؛

(ب) نفسية (على سبيل المثال ، تقليل الإجهاد ، الوقاية من الإرهاق ، حماية عاطفية) ؛

(ج) المادية (مثل درجة الحرارة والرطوبة والضوء وتدفق الهواء والنظافة والضوضاء).

هذه العوامل يمكن أن تختلف اختلافاً كبيراً اعتماداً على المنتجات والخدمات المقدمة.

7.1.5 عناصر التطوير الخارجي لنظام إدارة سلامة الأغذية

عندما تنشئ المنظمة وتحافظ وتحديث وتحسن باستمرار FSMS الخاص بها باستخدام عناصر مطورة خارجياً من FSMS ، بما في ذلك PRPs ، وتحليل المخاطر وخطة السيطرة على المخاطر (انظر 8.5.4) ، يجب على المنظمة التأكد من أن العناصر المقدمة هي:

(أ) وضعت وفقاً لمتطلبات هذه الوثيقة ؛

(ب) تنطبق على مواقع وعمليات ومنتجات المنظمة ؛

(ج) علي وجه التحديد ملائمة ومكيفة لعمليات ومنتجات المنظمة من قبل فريق سلامة الأغذية ؛

(د) تم تنفيذها وصيانتها وتحديثها حسبما تقتضيه هذه الوثيقة ؛

(هـ) الاحتفاظ بها كمعلومات موثقة.

7.1.6 التحكم في العمليات أو الخدمات أو الخدمات المقدمة خارجياً

يجب على المنظمة:

(أ) وضع وتطبيق معايير لتقييم واختيار ومراقبة الأداء وإعادة تقييم الموردين الخارجيين للعمليات والمنتجات و / أو الخدمات ؛

(ب) ضمان الاتصال الكافي للمتطلبات إلى مزود (جهات) خارجية ؛

(ج) التأكد من أن العمليات أو المنتجات أو الخدمات المقدمة خارجياً لا تؤثر سلباً على قدرة المنظمة على تلبية متطلبات نظام إدارة سلامة وتفتيش السفن باستمرار ؛

(د) الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة لهذه الأنشطة وأي إجراءات ضرورية نتيجة لعمليات التقييم وإعادة التقييم.

7.2 الكفاءة

يجب على المنظمة:

- (أ) تحديد الكفاءة اللازمة للشخص (الأشخاص) ، بما في ذلك مقدمي الخدمات الخارجيين ، والقيام بأعمال تحت سيطرته التي تؤثر على سلامة وسلامة الأغذية في FSMS ؛
 - (ب) ضمان أن يكون هؤلاء الأشخاص ، بما في ذلك فريق سلامة الأغذية والمسؤولون عن تشغيل خطة مراقبة المخاطر ، مؤهلين على أساس التعليم والتدريب و / أو الخبرة المناسبة ؛
 - (ج) التأكد من أن فريق سلامة الأغذية لديه مجموعة من المعارف والخبرات متعددة التخصصات في تطوير وتنفيذ FSMS (بما في ذلك ، على سبيل المثال لا الحصر ، منتجات المنظمة وعملياتها ومعدات ومخاطر سلامة الأغذية داخل نطاق FSMS) .
 - (د) اتخاذ إجراءات ، عند الاقتضاء ، لاكتساب الكفاءة اللازمة وتقييم فعالية الإجراءات المتخذة ؛
 - (هـ) الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة المناسبة كدليل على الكفاءة.
- ملاحظة: يمكن أن تشمل الإجراءات المطبقة ، على سبيل المثال ، توفير التدريب ، أو التوجيه ، أو إعادة تعيين الأشخاص العاملين حالياً ؛ أو التعاقد أو التعاقد مع أشخاص مختصين.

7.3 الوعي

تكفل المنظمة أن يكون جميع الأشخاص المعنيين الذين يعملون تحت إشراف المنظمة على علم بما يلي:

- (أ) سياسة سلامة الأغذية ؛
- (ب) أهداف FSMS ذات الصلة بمهمتها (مهامها) ؛
- (ج) مساهمتهم الفردية في فعالية نظام إدارة سلامة وتفتيش الأغذية ، بما في ذلك فوائد تحسين أداء سلامة الغذاء ؛
- (د) آثار عدم التوافق مع متطلبات FSMS.

7.4 التواصل

7.4.1 عام

تحدد المنظمة الاتصالات الداخلية والخارجية المتعلقة بـ FSMS ، بما في ذلك:

- (أ) على ما ستتواصل ؛
 - (ب) متى يتم التواصل ؛
 - (ج) مع من يجب التواصل ؛
 - (د) كيفية التواصل
 - (هـ) من يتصل.
- يجب أن تتأكد المنظمة من أن متطلبات التواصل الفعال مفهومة من قبل جميع الأشخاص الذين تؤثر أنشطتهم على سلامة الأغذية.

7.4.2 الاتصالات الخارجية

يجب على المنظمة التأكد من أن المعلومات الكافية يتم توصيلها خارجياً ومتاحة للأطراف المهمة من السلسلة الغذائية.

يجب على المنظمة إنشاء وتنفيذ ومتابعة الاتصالات الفعالة مع:

- (أ) مقدمو ومقاولون خارجيون ؛
- (ب) العملاء و / أو المستهلكين فيما يتعلق بما يلي:

(1) معلومات المنتج المتعلقة بسلامة الأغذية ، لتمكين مناولة المنتج وعرضه وتخزينه وإعداده وتوزيعه واستخدامه داخل السلسلة الغذائية أو من قبل المستهلك ؛

(2) مخاطر سلامة الأغذية المحددة التي تحتاج إلى مراقبة من قبل منظمات أخرى في السلسلة الغذائية و / أو المستهلكين ؛

(3) الترتيبات التعاقدية والاستفسارات والأوامر ، بما في ذلك تعديلاتها ؛

(4) العملاء و / أو ملاحظات العملاء ، بما في ذلك الشكاوى ؛

(ج) السلطات القانونية والتنظيمية ؛

(د) المنظمات الأخرى التي لها تأثير على ، أو ستتأثر ، فعالية أو تحديث FSMS.

يجب أن يكون للأشخاص المعيّنين مسؤولية محددة وسلطة للإبلاغ الخارجي لأية معلومات تتعلق بسلامة الأغذية. وعند الضرورة ، تدرج المعلومات التي يتم الحصول عليها من خلال الاتصالات الخارجية كمدخلات في المراجعة الإدارية (انظر 9.3) وتحديث نظام إدارة سلامة الخدمة (انظر 4.4 و 10.3).

يجب الإبقاء على أدلة الاتصال الخارجي كمعلومات موثقة.

7.4.3 الاتصالات الداخلية

يجب على المنظمة إنشاء وتنفيذ وصيانة نظام فعال لتوصيل القضايا التي لها تأثير على سلامة الأغذية.

لحفاظ على فعالية FSMS ، يجب على المنظمة التأكد من إبلاغ فريق سلامة الأغذية في الوقت المناسب بالتغيرات في ما يلي:

(أ) المنتجات أو المنتجات الجديدة ؛

(ب) المواد الخام والمكونات والخدمات ؛

(ج) نظم الإنتاج والمعدات ؛

(د) مباني الإنتاج ، موقع المعدات والبيئة المحيطة ؛

(هـ) برامج التنظيف والصرف الصحي ؛

(و) أنظمة التعبئة والتخزين والتوزيع ؛

(ز) اختصاصات و / أو توزيع المسؤوليات والترخيص ؛

(ح) المتطلبات القانونية والتنظيمية السارية ؛

(1) المعرفة المتعلقة بمخاطر سلامة الأغذية وتدابير الرقابة ؛

(ي) متطلبات العملاء والقطاع والمتطلبات الأخرى التي تراقبها المنظمة ؛

(ك) الاستفسارات والاتصالات ذات الصلة من الأطراف الخارجية المعنية ؛

(ل) الشكاوى والتحذيرات التي تشير إلى مخاطر سلامة الأغذية المرتبطة بالمنتج النهائي ؛

(م) الشروط الأخرى التي لها تأثير على سلامة الأغذية.

يجب على فريق سلامة الأغذية التأكد من تضمين هذه المعلومات عند تحديث FSMS (انظر 4.4 و 10.3).

يجب على الإدارة العليا التأكد من تضمين المعلومات ذات الصلة كمدخل في مراجعة الإدارة (انظر 9.3).

7.5 معلومات موثقة

7.5.1 عام

يجب أن تشمل إدارة FSMS التابعة للمنظمة ما يلي:

- (أ) المعلومات الموثقة المطلوبة في هذه الوثيقة ؛
 - (ب) المعلومات الموثقة التي تحددها المنظمة باعتبارها ضرورية لفعالية FSMS ؛
 - (ج) المعلومات الموثقة ومتطلبات سلامة الأغذية التي تتطلبها السلطات القانونية والتنظيمية والعملاء.
- ملاحظة: يمكن أن يختلف مدى المعلومات الموثقة الخاصة بنظام FSMS من منظمة إلى أخرى بسبب:
- حجم المنظمة ونوع أنشطتها وعملياتها ومنتجاتها وخدماتها ؛
 - تعقيد العمليات وتفاعلاتها ؛
 - اختصاص الأشخاص.

7.5.2 إنشاء وتحديث

عند إنشاء وتحديث المعلومات الموثقة ، يجب أن تضمن المنظمة ما يلي:

- (أ) التعريف والوصف (مثل العنوان أو التاريخ أو المؤلف أو الرقم المرجعي) ؛
- (ب) التنسيق (مثل اللغة وإصدار البرامج والرسومات) والوسائط (مثل الورق والإلكترونية)
- (ج) مراجعة واعتماد الصلاحية والملاءمة.

7.5.3 السيطرة على المعلومات الموثقة

7.5.3.1 يتم التحكم في المعلومات الموثقة المطلوبة من قبل FSMS وبموجب هذه الوثيقة لضمان:

- (أ) أنها متاحة ومناسبة للاستخدام ، وأين ومتى تلزم ؛
- (ب) أنها محمية بشكل كاف (على سبيل المثال من فقدان السرية أو الاستخدام غير السليم أو فقدان السلامة).

7.5.3.2 للتحكم في المعلومات الموثقة ، يتعين على المنظمة معالجة الأنشطة التالية ، حسب الاقتضاء:

- (أ) التوزيع ، والوصول ، والاسترجاع والاستخدام ؛
- (ب) التخزين والحفظ ، بما في ذلك الحفاظ على الوضوح ؛
- (ج) التحكم في التغييرات (على سبيل المثال ، التحكم في الإصدار) ؛
- (د) الاحتفاظ والتخلص.

يجب تحديد المعلومات الموثقة ذات المنشأ الخارجي التي تحددها المنظمة لتكون ضرورية لتخطيط وتشغيل نظام إدارة سالمة وتفتيش الأغذية ، حسب الاقتضاء ، والتحكم فيها.

يجب حماية المعلومات الموثقة المحتفظ بها كدليل على التطابق من التعديلات غير المقصودة.

ملاحظة: يمكن أن يتضمن الوصول قراراً يتعلق بالإذن بعرض المعلومات الموثقة فقط ، أو الإذن والسلطة لعرض وتغيير المعلومات الموثقة.

8 عملية

8.1 التخطيط التشغيلي والتحكم

يجب على المنظمة أن تخطط وتنفذ وتحافظ وتحافظ وتحديث العمليات اللازمة للوفاء بمتطلبات تحقيق المنتجات الآمنة ، ولتنفيذ الإجراءات المحددة في 6.1 ، من خلال:

(أ) وضع معايير للعمليات ؛

(ب) تنفيذ الرقابة على العمليات وفقا للمعايير ؛

(ج) الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة بالقدر اللازم للحصول على الثقة لإثبات أن العمليات قد تم تنفيذها كما هو مخطط لها.

يجب على المنظمة التحكم في التغييرات المخطط لها ومراجعة نتائج التغييرات غير المقصودة ، واتخاذ إجراءات للتخفيف من أي آثار ضارة ، حسب الضرورة.

يجب أن تضمن المنظمة أن يتم التحكم في العمليات الخارجية (انظر 7.1.6).

8.2 البرامج الأساسية (PRPs)

8.2.1 يجب على المنظمة أن تضع وتنفذ وتحافظ وتحديث PRP (ق) لتسهيل الوقاية و / أو الحد من الملوثات (بما في ذلك مخاطر سلامة الأغذية) في المنتجات ، وتجهيز المنتج وبيئة العمل.

8.2.2 يجب أن يكون (PRPs)

(أ) مناسبة للمنظمة وسياقها فيما يتعلق بسلامة الأغذية ؛

(ب) مناسبة لحجم ونوع العملية وطبيعة المنتجات التي يتم تصنيعها و / أو التعامل معها ؛

(ج) تنفذ عبر نظام الإنتاج بأكمله ، إما كبرامج قابلة للتطبيق بشكل عام أو كبرامج قابلة للتطبيق على منتج أو عملية معينة ؛

(د) وافق عليها فريق سلامة الأغذية.

8.2.3 عند اختيار و / أو إنشاء (PRPs)، يجب على المنظمة التأكد من تحديد متطلبات العملاء القانونية والتنظيمية والمتفق عليها بشكل متبادل. يجب على المنظمة النظر في:

(أ) الجزء المطبق من سلسلة ISO / TS 22002 ؛

(ب) المعايير المعمول بها ومدونات الممارسة والمبادئ التوجيهية.

8.2.4 عند إنشاء (PRPs) يجب على المنظمة أن تنظر في:

(أ) البناء ، وتخطيط المباني والمرافق المرتبطة بها ؛

(ب) تصميم أماكن العمل ، بما في ذلك تقسيم المناطق ، ومساحة العمل ، ومرافق الموظفين ؛

(ج) إمدادات الهواء والماء والطاقة والمرافق الأخرى ؛

(د) مكافحة الآفات والنفايات والتخلص من مياه المجاري والخدمات المساندة ؛

(هـ) ملائمة المعدات وسهولة الوصول إليها للتنظيف والصيانة ؛

(و) عمليات الموافقة على الموردين وضمانها (مثل المواد الخام والمكونات والمواد الكيميائية والتعبئة والتغليف) ؛

(ز) استلام المواد الواردة وتخزين المنتجات وإرسالها ونقلها ومعالجتها ؛

(ح) تدابير لمنع التلوث المتبادل أو العكسي؛

(ط) التنظيف والتعقيم ؛

(ي) النظافة الشخصية

(ك) معلومات المنتج / وتوعية المستهلك.

(ل) الآخرين ، حسب الاقتضاء.

يجب أن تحدد المنظمة المعلومات الموثقة لاختيار وإجراء ومراقبة وتطبيق والتحقق من (PRPs)

8.3 نظام التتبع

يجب أن يكون نظام التتبع قادرًا على تحديد المواد الواردة بشكل فريد من الموردين والمرحلة الأولى من مسار التوزيع للمنتج النهائي. عند إنشاء وتطبيق نظام التتبع ، يعتبر ما يلي كحد أدنى:

(أ) علاقة الكثير من المواد والمكونات والمنتجات الوسيطة بالمنتجات النهائية ؛

(ب) إعادة التصنيع المواد / المنتجات ؛

(ج) توزيع المنتج النهائي.

يجب على المنظمة التأكد من تحديد المتطلبات القانونية والتنظيمية والمتطلبات المعمول بها.

يتم الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة كدليل على نظام التتبع لمدة محددة بحيث تتضمن ، على الأقل ، مدة صلاحية المنتج. يجب على المؤسسة التحقق من فعالية نظام التتبع واختباره.

ملاحظة عند الاقتضاء ، يتوقع أن يشمل التحقق من النظام مطابقة كميات المنتجات النهائية مع كمية المكونات كدليل على الفعالية.

8.4 التأهب للطوارئ والاستجابة لها (الاستعداد والاستجابة للطوارئ)

8.4.1 عام

يجب أن تضمن الإدارة العليا وجود إجراءات للاستجابة لحالات الطوارئ المحتملة أو الحوادث التي يمكن أن يكون لها تأثير على سلامة الأغذية ذات الصلة بدور المنظمة في السلسلة الغذائية.

يتم إنشاء وصيانة المعلومات الموثقة لإدارة هذه الحالات والحوادث.

8.4.2 التعامل مع حالات الطوارئ والحوادث

يجب على المنظمة:

(أ) الاستجابة لحالات وحالات الطوارئ الفعلية من خلال:

(1) ضمان تحديد المتطلبات القانونية والتنظيمية السارية ؛

(2) التواصل داخليا ؛

(3) الاتصال الخارجي (على سبيل المثال ، الموردين ، العملاء ، السلطات المختصة ، وسائل الإعلام) ؛

(ب) اتخاذ إجراءات للحد من عواقب حالة الطوارئ ، بما يتناسب مع حجم حالة الطوارئ أو الحادث وأثر سلامة الأغذية المحتمل ؛

(ج) اختبار الإجراءات دوريا حيثما كان عمليا ؛

(د) استعراض المعلومات الموثقة وتحديثها عند الضرورة بعد وقوع أي حادث أو حالة طارئة أو اختبار.

ملاحظة: من أمثلة الحالات الطارئة التي يمكن أن تؤثر على سلامة الأغذية و / أو إنتاجها الكوارث الطبيعية ، والحوادث البيئية ، والإرهاب البيولوجي ، والحوادث في مكان العمل ، وحالات الطوارئ الصحية العامة وغيرها من الحوادث ، على سبيل المثال. انقطاع الخدمات الأساسية مثل إمدادات المياه أو الكهرباء أو التبريد.

8.5 التحكم في المخاطر

8.5.1 الخطوات الأولية لتمكين تحليل المخاطر

8.5.1.1 عام

للقيام بتحليل المخاطر ، يتم جمع المعلومات الأولية الموثقة والحفاظ عليها وتحديثها من قبل فريق سلامة الأغذية. يشمل ذلك ، على سبيل المثال لا الحصر ، ما يلي:

(أ) المتطلبات القانونية والتنظيمية ومتطلبات العملاء السارية ؛

(ب) منتجات المنظمة وعملياتها ومعداتنا ؛

(ج) مخاطر سلامة الأغذية ذات الصلة بـ FSMS.

8.5.1.2 خصائص المواد الخام والمكونات والمواد التلامسية للمنتجات

يجب أن تتأكد المؤسسة من تحديد جميع متطلبات السلامة الغذائية القانونية والتنظيمية السارية لجميع المواد الخام والمكونات ومواد الاتصال الخاصة بالمنتجات.

يجب أن تحتفظ المنظمة بمعلومات موثقة تتعلق بجميع المواد الخام والمكونات ومواد الاتصال بالمنتجات بالقدر اللازم لإجراء تحليل المخاطر (انظر 8.5.2) ، بما في ذلك ما يلي ، حسب الاقتضاء:

(أ) الخصائص البيولوجية والكيميائية والفيزيائية ؛

(ب) تكوين المكونات المصنعة ، بما في ذلك المواد المضافة ومعالجة الوسائل ؛

(ج) المصدر (مثل الحيوان أو الخضر أو المعدن) ؛

(د) مكان المنشأ (المصدر) ؛

(هـ) طريقة الإنتاج ؛

(و) طريقة التغليف والتسليم ؛

(ز) ظروف التخزين ومدة الصلاحية ؛

(ح) التحضير و / أو المعالجة قبل الاستخدام أو المعالجة ؛

(ط) معايير القبول المتعلقة بسلامة الأغذية أو مواصفات المواد والمكونات المشتراة المناسبة لاستخدامها المقصود.

8.5.1.3 خصائص المنتجات النهائية

يجب أن تتأكد المنظمة من تحديد جميع متطلبات السلامة الغذائية القانونية والتنظيمية السارية لجميع المنتجات النهائية المراد إنتاجها.

يجب أن تحتفظ المنظمة بمعلومات موثقة تتعلق بخصائص المنتجات النهائية بالقدر اللازم لإجراء تحليل المخاطر (انظر 8.5.2) ، بما في ذلك المعلومات المتعلقة بما يلي ، حسب الاقتضاء:

(أ) اسم المنتج أو ما شابه ذلك ؛

(ب) المكونات

(ج) الخصائص البيولوجية والكيميائية والفيزيائية ذات الصلة بسلامة الأغذية ؛

(د) مدة الصلاحية التخزينية وظروف التخزين ؛

(هـ) التغليف ؛

(و) وضع العلامات المتعلقة بسلامة الأغذية و / أو تعليمات المناولة والتحضير والاستخدام المقصود ؛

(ز) طريقة (طرق) التوزيع.

8.5.1.4 الاستخدام المقصود

يجب النظر في الاستخدام المقصود ، بما في ذلك التعامل المتوقع بشكل معقول مع المنتج النهائي وأي استخدام غير مقصود لكنه يتعارض بشكل معقول مع سوء الاستخدام وإساءة استخدام المنتج النهائي ، ويتم الاحتفاظ به كمعلومات موثقة بالقدر اللازم لإجراء تحليل المخاطر (انظر 8.5.2).

عند الاقتضاء ، يجب تحديد مجموعات المستهلكين / المستخدمين لكل منتج.

يجب تحديد مجموعات من المستهلكين / المستخدمين المعروف أنهم معرضون بشكل خاص لمخاطر محددة لسلامة الأغذية.

8.5.1.5 مخططات التدفق ووصف العمليات

8.5.1.5.1 إعداد مخططات التدفق

يقوم فريق سلامة الأغذية بإنشاء وتحديث وتحديث مخططات التدفق كمعلومات موثقة للمنتجات أو فئات المنتجات والعمليات التي يغطيها FSMS.

توفر مخططات التدفق تمثيلاً بيانياً للعملية. تستخدم مخططات التدفق عند إجراء تحليل المخاطر كأساس لتقييم احتمال حدوث أو زيادة أو نقصان أو إدخال مخاطر سلامة الأغذية.

يجب أن تكون مخططات التدفق واضحة ودقيقة ومفصلة بما يكفي بالقدر اللازم لإجراء تحليل المخاطر. تتضمن المخططات الانسيابية ، حسب الاقتضاء ، ما يلي:

(أ) تسلسل وتفاعل الخطوات في العملية ؛

(ب) أي عمليات خارجية ؛

(ج) حيث تدخل المواد الخام والمكونات ومعدات المعالجة ومواد التعبئة والتغليف والمرافق والمنتجات الوسيطة في التدفق ؛

(د) حيث تتم إعادة التشغيل وإعادة التدوير ؛

(هـ) حيث يتم إطلاق أو إزالة المنتجات النهائية والمنتجات الوسيطة والمنتجات الثانوية والنفايات.

8.5.1.5.2 تأكيد الموقع (التحقق) من مخطط التدفق

يجب أن يؤكد فريق سلامة الأغذية في الموقع من دقة مخططات التدفق وتحديث مخططات التدفق عند الاقتضاء والاحتفاظ بها كمعلومات موثقة.

8.5.1.5.3 وصف العمليات وبيئة العمليات

يجب أن يصف فريق سلامة الأغذية ، إلى الحد اللازم لإجراء تحليل المخاطر:

(أ) تصميم المباني ، بما في ذلك المناطق الغذائية وغير الغذائية.

(ب) معدات التصنيع والمعدات ذات الاتصال المباشر بالمنتج ، والعمليات الأولية . وتدفق المواد ؛

(ج) البرامج الاشتراكية الأولية المطبقة , PRPs ، ومعاملات العمليات ، وتدابير الرقابة (إن وجدت) و / أو الصرامة التي تطبق بها ، أو الإجراءات التي يمكن أن تؤثر على سلامة الأغذية ؛

(د) المتطلبات الخارجية (على سبيل المثال من السلطات القانونية أو التنظيمية أو العملاء) التي يمكن أن تؤثر على اختيار وضوابط تدابير الرقابة.

يجب إدراج التغيرات الناتجة عن التغيرات الموسمية المتوقعة أو أنماط التحول حسب الاقتضاء.

يجب تحديث الأوصاف حسب الاقتضاء وحفظها كمعلومات موثقة.

8.5.2 تحليل المخاطر

8.5.2.1 عام

يقوم فريق سلامة الأغذية بتحليل المخاطر ، بناءً على المعلومات الأولية ، لتحديد المخاطر التي يجب التحكم فيها. يجب أن تضمن درجة السيطرة سلامة الأغذية ، وعند الاقتضاء ، استخدام مجموعة من تدابير التحكم.

8.5.2.2 تحديد المخاطر وتحديد المستويات المقبولة

8.5.2.2.1 تحدد المنظمة وتوثق جميع مخاطر سلامة الأغذية المتوقع حدوثها بشكل معقول فيما يتعلق بنوع المنتج ونوع العملية وبينة العمليات.

يعتمد تحديد الهوية على:

(أ) المعلومات والبيانات الأولية التي تم جمعها وفقاً لـ 8.5.1 ؛

(ب) الخبرة

(ج) المعلومات الداخلية والخارجية بما في ذلك ، قدر الإمكان ، البيانات التاريخية الوبائية والعلمية وغيرها من البيانات التاريخية ؛

(د) معلومات من السلسلة الغذائية بشأن مخاطر سلامة الأغذية المتعلقة بسلامة المنتجات النهائية والمنتجات الوسيطة والأغذية وقت الاستهلاك ؛

(هـ) المتطلبات القانونية والتنظيمية والعملاء.

ملاحظة 1 يمكن أن تشمل التجربة معلومات من موظفين وخبراء خارجيين على دراية بالمنتج و / أو العمليات في المرافق الأخرى.

ملاحظة 2 يمكن أن تتضمن المتطلبات القانونية والتنظيمية أهداف سلامة الأغذية (FSOs). تحدد هيئة الدستور الغذائي منظمات الأغذية والزراعة بأنها "الحد الأقصى للتردد و / أو تركيز الخطر في الغذاء في وقت الاستهلاك الذي يوفر أو يساهم في مستوى الحماية المناسب (ALOP)".

ينبغي النظر في المخاطر بتفاصيل كافية لتمكين تقييم المخاطر واختيار تدابير الرقابة المناسبة.

8.5.2.2.2 يجب على المنظمة تحديد الخطوة (الخطوات) (مثل تلقي المواد الخام ، والتجهيز ، والتوزيع ، والتسليم) التي يمكن أن يكون فيها كل خطر على سلامة الأغذية موجوداً أو يمكن إدخاله أو زيادته أو استمراره.

عند تحديد المخاطر ، يجب على المنظمة مراعاة:

(أ) المراحل السابقة واللاحقة في السلسلة الغذائية ؛

(ب) جميع الخطوات في مخطط التدفق ؛

(ج) معدات التصنيع ، المرافق / الخدمات ، بيئة العمليات والأشخاص.

8.5.2.2.3 تحدد المنظمة المستوى المقبول في المنتج النهائي لكل خطر من مخاطر سلامة الأغذية المحددة كلما أمكن ذلك.

عند تحديد المستويات المقبولة ، يجب على المنظمة:

(أ) ضمان تحديد المتطلبات القانونية والتنظيمية ومتطلبات العملاء السارية ؛

(ب) النظر في الاستخدام المقصود للمنتجات النهائية ؛

(ج) النظر في أي معلومات أخرى ذات صلة.

يجب أن تحتفظ المنظمة بمعلومات موثقة بشأن تحديد المستويات المقبولة ومبررات المستويات المقبولة.

8.5.2.3 تقييم المخاطر

يجب أن تجري المنظمة ، بالنسبة لكل خطر محدد لسلامة الأغذية ، تقييماً للأخطار لتحديد ما إذا كان منعه أو تخفيضه إلى مستوى مقبول أمراً ضرورياً.

يجب على المنظمة تقييم كل مخاطر سلامة الأغذية فيما يتعلق بما يلي:

(أ) احتمال حدوثه في المنتج النهائي قبل تطبيق تدابير الرقابة ؛

(ب) شدة آثارها الضارة على الصحة فيما يتعلق بالاستخدام المقصود (انظر 8.5.1.4).

يجب أن تحدد المنظمة أي مخاطر كبيرة تتعلق بسلامة الأغذية.

يجب وصف المنهجية المستخدمة ، ويجب الحفاظ على نتيجة تقييم المخاطر كمعلومات موثقة.

8.5.2.4 اختيار وتصنيف تدبير (تدابير) الرقابة

8-5-2-4-1 استناداً إلى تقييم المخاطر ، يتعين على المنظمة أن تختار تدبيراً مناسباً للرقابة أو مزيجاً من تدابير الرقابة التي ستكون قادرة على منع أو الحد من مخاطر سلامة الأغذية المحددة التي تم تحديدها بمستويات مقبولة.

يجب أن تقوم المنظمة بتصنيف تدبير (تدابير) التحكم المحدد الذي سيتم إدارته على أنه (OPRPs) (انظر 3.30) أو في CCPs (انظر 3.11).

يجب أن يتم التصنيف باستخدام نهج منتظم. لكل إجراء من تدابير الرقابة المختارة ، يجب أن يكون هناك تقييم لما يلي:

(أ) احتمال فشل عملها ؛

(ب) شدة العواقب في حالة فشل عملها ؛ يشمل هذا التقييم:

(1) التأثير على مخاطر سلامة الأغذية المحددة ؛

(2) الموقع بالنسبة إلى تدابير (تدابير) الرقابة الأخرى ؛

(3) ما إذا كان قد تم تحديده وتطبيقه على وجه التحديد لخفض المخاطر إلى مستوى مقبول ؛

(4) ما إذا كان قياساً واحداً أو جزءاً من مجموعة من إجراءات التحكم.

8-5-2-4-2 بالإضافة إلى ذلك ، يجب أن يشمل النهج المنظم ، بالنسبة لكل تدبير رقابي ، تقييماً لجدوى ما يلي:

- (أ) وضع حدود حرجية قابلة للقياس و / أو معايير عمل قابلة للقياس / يمكن ملاحظتها ؛
- (ب) الرصد للكشف عن أي فشل في البقاء ضمن الحدود الحرجية و / أو معايير العمل القابلة للقياس / الملاحظة ؛
- (ج) تطبيق التصحيحات في الوقت المناسب في حالة الفشل.
- يجب الحفاظ على عملية صنع القرار ونتائج اختيار وتصنيف تدابير الرقابة كمعلومات موثقة.
- كما يجب الحفاظ على المتطلبات الخارجية (مثل المتطلبات القانونية والتنظيمية ومتطلبات العملاء) التي يمكن أن تؤثر على اختيار تدابير الرقابة وصارمتها كمعلومات موثقة.

8.5.3 التحقق من تدبير (تدابير) التحكم ومجموعات تدابير التحكم

يقوم فريق سلامة الأغذية بالتحقق من أن تدابير التحكم المختارة قادرة على تحقيق التحكم المقصود في مخاطر (مخاطر) سلامة الأغذية الهامة. يتم التحقق من صحة هذا الإجراء قبل تنفيذ تدبير (تدابير) التحكم ومجموعات تدابير التحكم التي يجب إدراجها في خطة التحكم في المخاطر (انظر 8.5.4) وبعد أي تغيير فيها (انظر 7.4.2 و 7.4.3 و 10.2 و 10.3).

عندما تبين نتيجة التحقق من صحة أن تدابير (تدابير) الرقابة (غير) غير قادرة على تحقيق السيطرة المقصودة ، يقوم فريق سلامة الأغذية بتعديل وإعادة تقييم مقياس (تدابير) التحكم و / أو مجموعة (مجموعات) التحكم (الإجراءات).

يجب أن يحافظ فريق سلامة الأغذية على منهجية التحقق والدليل على القدرة على إجراء (تدابير) التحكم لتحقيق السيطرة المقصودة كمعلومات موثقة.

ملاحظة: يمكن أن يشمل التعديل تغييرات في تدبير (قياسات) التحكم (مثل معلمات العملية ، أو الدقة و / أو الجمع بينهما) و / أو التغيير (التغيرات) في تقنيات التصنيع للمواد الخام وخصائص المنتج النهائي وطرق التوزيع والاستخدام المقصود للمنتجات النهائية.

8.5.4 خطة مراقبة المخاطر (خطة HACCP / OPRP)

8.5.4.1 عام

يجب على المنظمة أن تضع خطة للسيطرة على الأخطار وتنفيذها وتحافظ عليها. يجب الحفاظ على خطة التحكم في المخاطر كمعلومات موثقة ، ويجب أن تتضمن المعلومات التالية لكل تدبير تحكم في كل نقطة من نقاط التحكم CCP أو OPRP:

- (أ) مخاطر (سلامة) سلامة الأغذية التي ينبغي التحكم بها في CCP أو OPRP ؛
- (ب) الحد (الحدود) الحرجية في CCP أو معايير الإجراءات الخاصة بـ OPRP ؛
- (ج) إجراء (إجراءات) الرصد ؛
- (د) إجراء التصحيح (الإجراءات) إذا لم يتم استيفاء الحدود الحرجية أو معايير العمل ؛
- (هـ) المسؤوليات والسلطات ؛
- (و) سجلات الرصد.

8.5.4.2 تحديد الحدود الحرجية ومعايير العمل

يجب تحديد الحدود الحرجية في CCPs ومعايير العمل الخاصة بـ OPRPs. يجب الحفاظ على الأساس المنطقي لتحديد كمعلومات موثقة.

يجب أن تكون الحدود الحرجية في CCPs قابلة للقياس. يجب أن يضمن التوافق مع الحدود الحرجية عدم تجاوز المستوى المقبول.

يجب أن تكون معايير العمل لل OPRP قابلة للقياس أو يمكن ملاحظتها. يجب أن تساهم معايير المطابقة مع الإجراءات في ضمان عدم تجاوز المستوى المقبول.

8.5.4.3 أنظمة المراقبة في CCPs و OPRP

- في كل CCP ، يجب إنشاء نظام مراقبة لكل تدبير تحكم أو مجموعة من تدابير مراقبة للكشف عن أي فشل في البقاء داخل الحدود الحرجة. يجب أن يشمل النظام على جميع القياسات المجدولة المتعلقة بالحدود الحرجة.
- بالنسبة لكل OPRP ، يتم إنشاء نظام مراقبة لقياس الرقابة أو مجموعة من تدابير التدبير للكشف عن الفشل في تلبية معيار الإجراء.
- يتكون نظام المراقبة ، في كل من CCP ولكل OPRP ، من معلومات موثقة ، بما في ذلك:
- (أ) القياسات أو الملاحظات التي توفر نتائج ضمن إطار زمني مناسب ؛
 - (ب) طرق المراقبة أو الأجهزة المستخدمة ؛
 - (ج) طرق المعايير المطبقة ، أو بالنسبة إلى OPRPs ، الطرق المكافئة للتحقق من القياسات أو الرصدات الموثوقة (انظر 8.7) ؛
 - (د) عدد مرات المراقبة ؛
 - (هـ) نتائج المراقبة
 - (و) المسؤولية والسلطة المتعلقة بالرصد ؛
 - (ز) المسؤولية والسلطة المتعلقة بتقييم نتائج الرصد.

في كل CCP ، يجب أن تكون طريقة الرصد وتكررها قادرة على الكشف في الوقت المناسب عن أي فشل في البقاء داخل الحدود الحرجة ، للسماح بالعزلة والتقييم في الوقت المناسب للمنتج (انظر 8.9.4).

بالنسبة لكل OPRP ، يجب أن تتناسب طريقة المراقبة وتكررها مع احتمال الفشل وشدة العواقب.

عند مراقبة OPRP يستند إلى بيانات ذاتية من الملاحظات (على سبيل المثال ، الفحص البصري) ، يجب أن تكون الطريقة مدعومة بالتعليمات أو المواصفات.

8.5.4.4 الإجراءات عند عدم استيفاء الحدود الحرجة أو معايير إجراءات القبول

تحدد المنظمة التصويبات (انظر 8.9.2) والإجراءات التصحيحية (انظر 8.9.3) التي يتعين اتخاذها عندما لا يتم استيفاء الحدود الحرجة أو معيار العمل والقبول، ويجب أن تضمن ما يلي:

- (أ) عدم إطلاق أو الإفراج عن المنتجات التي قد تكون غير آمنة (انظر 8.9.4) ؛
- (ب) تم تحديد سبب عدم المطابقة ؛

- (ج) قياسات أو قراءات ال CCP أو OPRP يتم إعدادتها ضمن الحدود الحرجة أو معايير العمل ؛
- (د) منع التكرار.

يجب على المنظمة إجراء تصحيحات وفقاً لـ 8.9.2 والإجراءات التصحيحية وفقاً لـ 8.9.3.

8.5.4.5 تطبيق (تنفيذ) خطة التحكم في المخاطر

يجب على المنظمة تنفيذ خطة مراقبة المخاطر والمحافظة عليها ، والاحتفاظ بالأدلة على التنفيذ كمعلومات موثقة.

8.6 تحديث المعلومات التي تحدد PRPs وخطة التحكم في المخاطر

بعد وضع خطة التحكم في المخاطر ، يجب على المنظمة تحديث المعلومات التالية ، إذا لزم الأمر:

- (أ) خصائص المواد الخام والمكونات والمواد المتصلة بالمنتجات ؛

(ب) خصائص المنتجات النهائية ؛

(ج) الاستخدام المقصود ؛

(د) مخططات التدفق وأوصاف العمليات وبيئة العمليات.

يجب أن تضمن المنظمة أن تكون خطة مراقبة المخاطر و / أو (s) PRP محدثة.

8.7 التحكم في الرصد والقياس

يجب أن تقدم المنظمة دليلاً على أن طرق المراقبة والقياس المحددة المستخدمة قيد الاستخدام كافية لأنشطة الرصد والقياس المتعلقة بـ (s) PRP وخطة التحكم في المخاطر.

يجب أن تكون أجهزة المراقبة والقياس المستخدمة:

(أ) معايرة أو التحقق في فترات زمنية محددة قبل الاستخدام ؛

(ب) تعديلها أو تعديلها حسب الضرورة ؛

(ج) تم تعديلها لتمكين تحديد حالة المعايرة ؛

(د) محمية من التعديلات التي من شأنها إبطال نتائج القياس ؛

(هـ) محمية من الضرر والتدهور.

يجب الإبقاء على نتائج المعايرة والتحقق كمعلومات موثقة. يجب أن تتم معايرة جميع المعدات إلى معايير قياس دولية أو وطنية ؛ في حالة عدم وجود معايير ، يتم الاحتفاظ بالأساس المستخدم في المعايرة أو التحقق كمعلومات موثقة.

يجب على المنظمة تقييم صلاحية نتائج القياس السابقة عندما تكون المعدات أو بيئة التشغيل غير مطابقة للمتطلبات. يجب على المنظمة اتخاذ الإجراء المناسب فيما يتعلق بالمعدات أو بيئة العمليات وأي منتج يتأثر بعدم المطابقة.

يجب الحفاظ على التقييم والإجراءات الناتجة كمعلومات موثقة.

يجب التحقق من صحة البرامج المستخدمة في المراقبة والقياس داخل FSMS من قبل الشركة أو مورد البرامج أو طرف ثالث قبل الاستخدام. تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة عن أنشطة التحقق ويتم تحديث البرنامج في الوقت المناسب.

عندما تكون هناك تغييرات ، بما في ذلك تكوين / تعديلات البرامج على البرامج التجارية الجاهزة ، يتم تفويضها وتوثيقها والتحقق من صحتها قبل التنفيذ.

ملحوظة: يمكن اعتبار البرمجيات التجارية الجاهزة للاستخدام العام ضمن نطاق التطبيق المصمم لها مصادقة كافية.

8.8 التحقق المتعلقة بـ PRPs وخطة السيطرة على المخاطر

8.8.1 التحقق (Verification)

يجب على المنظمة إنشاء وتنفيذ وتحقيق أنشطة التحقق. يحدد تخطيط التحقق الغرض والأساليب والترددات والمسؤوليات الخاصة بأنشطة التحقق.

تؤكد أنشطة التحقق ما يلي:

(أ) التحقق من تنفيذ (s) PRP وفعالية التنفيذ ؛

(ب) تنفيذ خطة مراقبة المخاطر وفعاليتها ؛

(ج) مستويات المخاطر ضمن المستويات المقبولة المحددة ؛

(د) تحديث المدخلات لتحليل المخاطر ؛

(هـ) يتم تنفيذ الإجراءات الأخرى التي تحددها المنظمة وقياس فاعليتها.

يجب أن تضمن المنظمة أن أنشطة التحقق لا يقوم بها الشخص المسؤول عن مراقبة نفس الأنشطة.

يجب الإبقاء على نتائج التحقق كمعلومات موثقة ويجب إبلاغها.

عندما يكون التحقق مستنداً على اختبار عينات المنتج النهائي أو عينات العمليات المباشرة وحيث تظهر عينات الاختبار هذه عدم المطابقة مع المستوى المقبول لخطر سلامة الأغذية (انظر 8.5.2.2) ، يجب على المنظمة التعامل مع الكمية (القطع) المتأثرة من المنتج قد تكون غير آمنة (انظر 8.9.4.3) وتطبيق إجراءات تصحيحية وفقاً لـ 8.9.3.

8.8.2 تحليل نتائج أنشطة التحقق

يجب أن يقوم فريق سلامة الأغذية بتحليل نتائج التحقق التي يجب استخدامها كمدخل في تقييم أداء FSMS (انظر 9.1.2).

8.9 السيطرة على عدم تطابق المنتج والعمليات

8.9.1 عام

يجب على المنظمة ضمان أن يتم تقييم البيانات المستمدة من مراقبة OPRPs وفي CCPs من قبل الأشخاص المعيّنين الذين لديهم الكفاءة ولديهم السلطة لبدء التصحيحات والإجراءات التصحيحية.

8.9.2 التصحيحات (Corrections)

8.9.2.1 تضمن المنظمة أنه عندما لا يتم الوفاء بالحدود الحرجة في (CCPs) و / أو معايير الإجراءات الخاصة بـ OPRPs ، يتم تحديد المنتجات المتضررة والتحكم فيها فيما يتعلق باستخدامها وإطلاقها.

يجب على المنظمة أن تنشئ وتحافظ وتحديث المعلومات الموثقة التي تشمل:

(أ) طريقة لتحديد وتقييم وتصحيح المنتجات المتضررة لضمان مناولتها بشكل سليم ؛

(ب) ترتيبات لمراجعة التصويبات التي تمت.

8.9.2.2 عندما لا يتم الوفاء بالحدود الحرجة عند نقاط الكفاف الحرجة ، يجب تحديد المنتجات المصابة والتعامل معها باعتبارها منتجات قد تكون غير آمنة (انظر 8.9.4).

8.9.2.3 في حالة عدم استيفاء معايير الإجراءات الخاصة بـ OPRP ، يتم تنفيذ ما يلي:

(أ) تحديد عواقب هذا الفشل فيما يتعلق بسلامة الأغذية ؛

(ب) تحديد سبب (أسباب) الفشل ؛

(ج) تحديد المنتجات المتأثرة والمناولة وفقاً لـ 8.9.4.

يجب أن تحتفظ المنظمة بنتائج التقييم كمعلومات موثقة.

8.9.2.4 يتم الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة لوصف التصحيحات التي تتم على المنتجات والعمليات غير المطابقة للمواصفات ، بما في ذلك:

(أ) طبيعة عدم المطابقة ؛

(ب) سبب (أو أسباب) الفشل.

(ج) النتائج كنتيجة لعدم المطابقة.

8.9.3 الإجراءات التصحيحية (Corrective actions)

يجب تقييم الحاجة إلى إجراءات تصحيحية عندما لا يتم الوفاء بالحدود الحرجة في (CCP s) و / أو معايير الإجراءات الخاصة بـ OPRP. يجب على المنظمة إنشاء والحفاظ على معلومات موثقة تحدد الإجراءات المناسبة لتحديد وإزالة سبب عدم المطابقة المكتشفة ، لمنع تكرارها ، وإعادة العملية للتحكم بعد تحديد عدم المطابقة. تشمل هذه الإجراءات ما يلي:

(أ) مراجعة حالات عدم المطابقة التي حددها العملاء و / أو شكاوى المستهلكين و / أو تقارير التفتيش التنظيمي ؛

(ب) استعراض الاتجاهات في نتائج الرصد التي يمكن أن تشير إلى فقدان السيطرة ؛

(ج) تحديد سبب (أسباب) عدم المطابقة ؛

(د) تحديد وتنفيذ الإجراءات لضمان عدم تكرار حالات عدم المطابقة ؛

(هـ) توثيق نتائج الإجراءات التصحيحية المتخذة ؛

(و) التحقق من الإجراءات التصحيحية المتخذة لضمان فعاليتها.

يجب أن تحتفظ المنظمة بمعلومات موثقة عن جميع الإجراءات التصحيحية.

8.9.4 مناولة المنتجات التي قد تكون غير آمنة

8.9.4.1 عام

يجب على المنظمة اتخاذ إجراء (إجراءات) لمنع المنتجات التي يحتمل أن تكون غير آمنة من الدخول إلى السلسلة الغذائية ، ما لم تثبت أن:

(أ) يتم تقليل مخاطر (مخاطر) سلامة الأغذية إلى المستويات المقبولة المحددة ؛

(ب) سيتم تخفيض مخاطر (مخاطر) سلامة الأغذية إلى مستويات مقبولة محددة قبل دخول السلسلة الغذائية ؛ أو

(ج) أن المنتج لا يزال مستوفياً للمستوى (المستويات) المقبولة لمخاطر (مخاطر) سلامة الأغذية المثيرة للقلق على الرغم من عدم المطابقة.

يجب أن تحتفظ المنظمة بالمنتجات التي تم تحديدها على أنها غير آمنة تحت سيطرتها حتى يتم تقييم المنتجات وتحديد التصرف فيها.

إذا تم بعد ذلك تحديد أن المنتجات التي تركت سيطرة المنظمة غير آمنة ، يجب على المنظمة إخطار الأطراف المعنية ذات الصلة والشروع في سحب / استدعاء (انظر 8.9.5).

يجب الاحتفاظ بالضوابط والردود ذات الصلة من الأطراف المعنية ذات الصلة والتفويض للتعامل مع المنتجات التي من المحتمل أن تكون غير آمنة كمعلومات موثقة.

8.9.4.2 تقييم الإفراج

يجب تقييم كل مجموعة من المنتجات التي تتأثر بعدم المطابقة.

لا يتم الإفراج عن المنتجات خارج الحدود الحرجة CCP ، ولكن يتم التعامل معها وفقاً لـ 8.9.4.3.

لا يتم الإفراج عن المنتجات التي تتأثر بالفشل في استيفاء معيار الإجراء الخاص بـ OPRP إلا في حالة توفر أي من الشروط التالية:

(أ) دليل آخر غير نظام المراقبة يوضح أن تدابير الرقابة كانت فعالة ؛

(ب) تبين الأدلة أن الأثر المشترك لتدابير الرقابة لهذا المنتج المعين يتطابق مع الأداء المقصود (أي المستويات المقبولة المحددة) ؛

(ج) تبين نتائج أخذ العينات والتحليل و / أو أنشطة التحقق الأخرى أن المنتجات المتأثرة تتوافق مع المستويات المقبولة المحددة لخطر (أخطار) سلامة الأغذية المعنية.

يجب الإبقاء على نتائج تقييم إطلاق المنتجات كمعلومات موثقة.

8.9.4.3 التخلص من المنتجات غير المطابقة

المنتجات غير المقبولة للإفراج عنها هي:

(أ) إعادة المعالجة أو المعالجة الإضافية داخل المنظمة أو خارجها لضمان تقليل مخاطر سلامة الأغذية إلى مستويات مقبولة ؛ أو

(ب) إعادة توجيهها لاستخدامها آخر ما لم تتأثر سلامة الأغذية في السلسلة الغذائية ؛ أو

(ج) اعدامها و / أو التخلص منها كنفائات.

يتم الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة بشأن التصرف في المنتجات غير المطابقة ، بما في ذلك تحديد هوية الشخص (الأشخاص) ذوي السلطة الموافق عليها.

8.9.5 السحب / الاسترجاع

يجب أن تكون المنظمة قادرة على ضمان سحب / الاستدعاء في الوقت المناسب للعديد من المنتجات النهائية التي تم تحديدها على أنها غير آمنة ، من خلال تعيين شخص (أشخاص) مؤهلين لديهم السلطة لبدء وتنفيذ السحب / الاستدعاء.

يجب على المنظمة إنشاء والحفاظ على معلومات موثقة من أجل:

(أ) إبلاغ الأطراف المهتمة ذات الصلة (مثل السلطات القانونية والتنظيمية والزبائن و / أو المستهلكين) ؛

(ب) التعامل مع المنتجات المسحوبة / المسترجعة وكذلك المنتجات التي لا تزال في المخزون ؛

(ج) تنفيذ تسلسل الإجراءات الواجب اتخاذها.

يتم تأمين المنتجات المسحوبة / المسترجعة والمنتجات النهائية التي لا تزال في المخزون أو الاحتفاظ بها تحت سيطرة المنظمة حتى تتم إدارتها وفقاً للفقرة 8.9.4.3.

يجب الاحتفاظ بسبب ومدى ونتائج السحب / الاستدعاء كمعلومات موثقة وإبلاغ الإدارة العليا كمدخل لمراجعة الإدارة (انظر 9.3).

يجب على المنظمة التحقق من تنفيذ وفعالية عمليات السحب / الاستدعاء من خلال استخدام التقنيات المناسبة (على سبيل المثال سحب أو استدعاء وهمية أو سحب / سحب الممارسة) والاحتفاظ بالمعلومات الموثقة.

9 تقييم الأداء

9.1 الرصد والقياس والتحليل والتقييم

9.1.1 عام

تحدد المنظمة:

- (أ) ما يجب مراقبته وقياسه ؛
 - (ب) طرق الرصد والقياس والتحليل والتقييم ، حسب الاقتضاء ، لضمان النتائج الصحيحة ؛
 - (ج) عند إجراء الرصد والقياس ؛
 - (د) عند تحليل نتائج الرصد والقياس وتقييمها ؛
 - (هـ) من الذي يقوم بتحليل وتقييم النتائج من الرصد والقياس.
- يجب أن تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة المناسبة كدليل على النتائج.
- يجب على المنظمة تقييم أداء وفعالية FSMS.

9.1.2 التحليل والتقييم

يجب أن تقوم المنظمة بتحليل وتقييم البيانات والمعلومات المناسبة الناشئة عن الرصد والقياس ، بما في ذلك نتائج أنشطة التحقق المتعلقة بـ PRPs وخطة مراقبة المخاطر (انظر 8.8 و 8.5.4) ، والمراجعات الداخلية للحسابات (انظر 9.2) والمراجعات الخارجية.

يجب أن يتم التحليل:

- (أ) لتأكيد أن الأداء العام للنظام يفي بالترتيبات المخطط لها ومتطلبات FSMS التي وضعتها المنظمة ؛
 - (ب) تحديد الحاجة إلى تحديث أو تحسين FSMS ؛
 - (ج) تحديد الاتجاهات التي تشير إلى ارتفاع معدلات المنتجات التي قد تكون غير آمنة أو فشل العمليات ؛
 - (د) إنشاء معلومات للتخطيط لبرنامج المراجعة الداخلية للحسابات المتعلقة بأوضاع وأهمية المجالات التي سيتم تدقيقها ؛
 - (هـ) تقديم أدلة على أن التصحيحات والإجراءات التصحيحية فعالة.
- يتم الاحتفاظ بنتائج التحليل والأنشطة الناتجة كمعلومات موثقة. يتم إبلاغ النتائج إلى الإدارة العليا واستخدامها كمدخل في مراجعة الإدارة (انظر 9.3) وتحديث نظام إدارة سلامة الخدمة (انظر 10.3).
- ملاحظة: يمكن أن تشمل طرق تحليل البيانات التقنيات الإحصائية.

9.2 التدقيق الداخلي

9.2.1 يجب على المنظمة إجراء عمليات تدقيق داخلية في الفترات الزمنية المخطط لها لتقديم معلومات حول ما إذا كان FSMS:

- (أ) تتوافق مع:
 - (1) متطلبات المنظمة الخاصة بـ FSMS الخاص بها ؛
 - (2) متطلبات هذه الوثيقة ؛
 - (ب) يتم تنفيذها وصيانتها بشكل فعال.
- 9.2.2 يجب على المنظمة:

أ) وضع خطة (أو) للتدقيق ، ووضعها ، وتنفيذها ، وصيانتها ، بما في ذلك تكرارها ، والطرق ، والمسؤوليات ، ومتطلبات التخطيط ، وإعداد التقارير ، التي تأخذ في الاعتبار أهمية العمليات المعنية ، والتغييرات في نظام إدارة وسلامة الغذاء ، و نتائج الرصد والقياس والمراجعات السابقة ؛

ب) تحديد معايير التدقيق ونطاقه لكل مراجعة ؛

ج) اختيار مدققين أكفاء وإجراء تدقيقات لضمان الموضوعية وحيادية عملية التدقيق ؛

د) ضمان الإبلاغ عن نتائج عمليات التدقيق لفريق سلامة الأغذية والإدارة ذات الصلة ؛

هـ) الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة كدليل على تنفيذ برنامج التدقيق ونتائج التدقيق ؛

و) القيام بالتصحيح اللازم واتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازم ضمن الإطار الزمني المتفق عليه ؛

ز) تحديد ما إذا كانت إدارة FSMS تفي بنية سياسة سلامة الأغذية (انظر 5.2) وأهداف FSMS (انظر 6.2).

تشمل أنشطة المتابعة التي تقوم بها المنظمة التحقق من الإجراءات المتخذة والإبلاغ بنتائج التحقق.

ملاحظة: تقدم ISO 19011 إرشادات حول أنظمة إدارة التدقيق.

9.3 مراجعة الإدارة

9.3.1 عام

يجب أن تقوم الإدارة العليا بمراجعة إدارة FSMS للمنظمة ، على فترات زمنية محددة ، لضمان ملاءمتها المستمرة وكفائتها وفعاليتها.

9.3.2 مدخلات مراجعة الإدارة

يجب أن تنتظر المراجعة الإدارية في:

أ) حالة الإجراءات من مراجعات الإدارة السابقة ؛

ب) التغييرات في القضايا الخارجية والداخلية ذات الصلة بـ FSMS ، بما في ذلك التغييرات في المنظمة وسياقها (انظر 4.1) ؛

ج) معلومات عن أداء وفعالية FSMS ، بما في ذلك الاتجاهات في:

(1) نتيجة (نتائج) أنشطة تحديث النظام (انظر 4.4 و 10.3) ؛

(2) نتائج الرصد والقياس ؛

(3) تحليل نتائج أنشطة التحقق المتعلقة بعمليات تقييم الأداء وخطة مكافحة المخاطر (انظر 8.8.2) ؛

(4) عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية ؛

(5) نتائج التدقيق (الداخلية والخارجية) ؛

(6) عمليات التفتيش (على سبيل المثال ، التنظيمية ، العميل) ؛

(7) أداء مقدمي الخدمات الخارجيين ؛

(8) استعراض المخاطر والفرص وفعالية الإجراءات المتخذة لمعالجتها (انظر 6-1) ؛

(9) مدى تلبية أهداف FSMS ؛

د) كفاية الموارد ؛

هـ) أي حالة طارئة أو حادث (انظر 8.4.2) أو سحب / سحب (انظر 8.9.5) حدث ؛
و) المعلومات ذات الصلة التي تم الحصول عليها عن طريق الاتصالات الخارجية (انظر 7.4.7) والداخلية (انظر 7.4.3) ، بما في ذلك الطلبات والشكاوى من الأطراف المعنية ؛
ز) فرص للتحسين المستمر.

يجب تقديم البيانات بطريقة تمكن الإدارة العليا من ربط المعلومات بالأهداف المعلنة من FSMS.

9.3.3 مخرجات مراجعة الإدارة

تشمل مخرجات المراجعة الإدارية ما يلي:

- أ) القرارات والإجراءات المتعلقة بفرص التحسين المستمر ؛
ب) أي حاجة للتحديثات والتغييرات في FSMS ، بما في ذلك احتياجات الموارد ومراجعة سياسة سلامة الأغذية وأهداف FSMS.
يجب أن تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة كدليل على نتائج مراجعات الإدارة.

.....

10 تحسين

10.1 عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية

10.1.1 عند حدوث عدم توافق أو عد تطابق ، يجب على المنظمة:

أ) الرد على عدم المطابقة ، وطبقاً للتطبيق:

1) اتخاذ إجراء للتحكم فيه وتصحيحه ؛

2) التعامل مع العواقب ؛

ب) تقييم الحاجة إلى اتخاذ إجراء للقضاء على سبب (أسباب) عدم المطابقة ، بحيث لا تتكرر أو تحدث في مكان آخر ، عن طريق:

1) مراجعة عدم المطابقة ؛

2) تحديد أسباب عدم المطابقة ؛

3) تحديد ما إذا كانت هناك حالات عدم تطابق مماثلة ، أو احتمال حدوثها ؛

ج) تنفيذ أي إجراء مطلوب ؛

د) مراجعة فعالية أي إجراءات تصحيحية تم اتخاذها ؛

هـ) إجراء تغييرات على FSMS ، إذا لزم الأمر.

يجب أن تكون الإجراءات التصحيحية مناسبة لتأثيرات عدم المطابقة التي تمت مواجهتها.

10.1.2 تحتفظ المنظمة بالمعلومات الموثقة كدليل على:

- (أ) طبيعة عدم المطابقة وأي إجراءات لاحقة تم اتخاذها ؛
(ب) نتائج أي إجراء تصحيحي.

10.2 التحسين المستمر (Continual improvement)

يجب على المنظمة باستمرار تحسين ملاءمة وكفاية وفعالية FSMS.

يجب على الإدارة العليا التأكد من أن المنظمة تعمل باستمرار على تحسين فاعلية FSMS من خلال استخدام الاتصالات (انظر 7.4) ،
مراجعة الإدارة (انظر 9.3) ، المراجعة الداخلية (انظر 9.2) ، تحليل نتائج أنشطة التحقق (انظر 8.8.2) التحقق من تدبير (تدابير)
التحكم ومزيج (ق) من تدبير (تدابير) التحكم (انظر 8.5.3) ، الإجراءات التصحيحية (انظر 8.9.3) وتحديث FSMS (انظر 10.3).

10.3 تحديث نظام إدارة سلامة الأغذية

يجب على الإدارة العليا التأكد من تحديث نظام إدارة الجودة (FSMS) باستمرار. لتحقيق ذلك ، يجب على فريق سلامة الأغذية تقييم
FSMS في فترات المخطط لها. يجب على الفريق أن ينظر فيما إذا كان من الضروري مراجعة تحليل المخاطر (انظر 8.5.2) ،
وخطة التحكم في المخاطر الموضوعية (انظر 8.5.4) والخطط المرحلية المحددة (انظر 8.2). يجب أن تستند أنشطة التحديث إلى:

- (أ) مدخلات من الاتصالات الخارجية والداخلية (انظر 7.4) ؛
(ب) مدخلات من معلومات أخرى تتعلق بملاءمة وكفاية وفعالية FSMS ؛
(ج) الناتج من تحليل نتائج أنشطة التحقق (انظر 9.1.2) ؛
(د) الناتج من استعراض الإدارة (انظر 9.3).
يجب الاحتفاظ بأنشطة تحديث النظام كمعلومات موثقة وإبلاغها كمدخل في مراجعة الإدارة (انظر 9.3).

Table A.1 — Cross references between the CODEX HACCP principles and application steps and clauses of this document

CODEX HACCP Principles	CODEX HACCP application steps ^a	This document		
	Assemble HACCP team	Step 1	5.3	Food safety team
	Describe product	Step 2	8.5.1.2 8.5.1.3	Characteristics of raw materials, ingredients and product-contact materials Characteristics of end products
	Identify intended use	Step 3	8.5.1.4	Intended use
	Construct flow diagram On-site confirmation of flow diagram	Step 4 Step 5	8.5.1.5	Flow diagrams and descriptions of processes
Principle 1 Conduct a hazard analysis	List all potential hazards Conduct a hazard analysis Consider control measures	Step 6	8.5.2 8.5.3	Hazard analysis Validation of control measure(s) and combinations of control measure(s)
Principle 2 Determine the critical control points (CCPs)	Determine CCPs	Step 7	8.5.4	Hazard control plan
Principle 3 Establish critical limit(s)	Establish critical limits for each CCP	Step 8	8.5.4	Hazard control plan
Principle 4 Establish a system to monitor control of the CCP	Establish a monitoring system for each CCP	Step 9	8.5.4.3	Monitoring systems at CCPs and for OPRPs
Principle 5 Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control	Establish corrective actions	Step 10	8.5.4 8.9.2 8.9.3	Hazard control plan Corrections Corrective actions
Principle 6 Establish procedures for verification to confirm that the HACCP system is working effectively	Establish verification procedures	Step 11	8.7 8.8 9.2	Control of monitoring and measuring Verification related to PRPs and the hazard control plan Internal audit
Principle 7 Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application	Establish documentation and record keeping	Step 12	7.5	Documented information
^a CODEX publications are available via Reference [12] .				

Annex B (informative)

Cross references between this document and ISO 22000:2005

Table B.1 — Main structure

This document	ISO 22000:2005
4 Context of the organization	New heading
4.1 Understanding the organization and its context	New
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	New
4.3 Determining the scope of the food safety management system	4.1 (and new)
4.4 Food safety management system	4.1
5 Leadership	New heading
5.1 Leadership and commitment	5.1, 7.4.3 (and new)
5.2 Policy	5.2 (and new)
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	5.4, 5.5, 7.3.2 (and new)
6 Planning	New heading
6.1 Actions to address risks and opportunities	New
6.2 Objectives of the food safety management system and planning to achieve them	5.3 (and new)
6.3 Planning of changes	5.3 (and new)
7 Support	New heading
7.1 Resources	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (and new)
7.2 Competence	6.2, 7.3.2 (and new)
7.3 Awareness	6.2.2
7.4 Communication	5.6, 6.2.2
7.5 Documented information	4.2, 5.6.1
8 Operation	New heading
8.1 Operational planning and control	New
8.2 Prerequisite programmes (PRPs)	7.2
8.3 Traceability system	7.9 (and new)
8.4 Emergency preparedness and response	5.7 (and new)
8.5 Hazard control	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (and new)
8.6 Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan	7.7
8.7 Control of monitoring and measuring	8.3
8.8 Verification related to PRPs and the hazard control plan	7.8, 8.4.2
8.9 Control of product and process nonconformities	7.10
9 Performance evaluation	New heading
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation	New heading
9.1.1 General	New
9.1.2 Analysis and evaluation	8.4.2, 8.4.3
9.2 Internal audit	8.4.1
9.3 Management review	5.8 (and new)

Table B.1 (continued)

This document	ISO 22000:2005
9.3.2 Management review input	5.8.2 (and new)
9.3.3 Management review output	5.8.1, 5.8.3
10 Improvement	New heading
10.1 Nonconformity and corrective action	New
10.2 Continual improvement	8.1, 8.5.1
10.3 Update of the food safety management system	8.5.2

Table B.2 — [Clause 7](#): Support

This document	ISO 22000:2005
7 Support	New heading
7.1 Resources	6
7.1.1 General	6.1
7.1.2 People	6.2, 6.2.2 (and new)
7.1.3 Infrastructure	6.3
7.1.4 Work environment	6.4
7.1.5 Externally developed elements of the food safety management system	1 (and new)
7.1.6 Control of externally provided processes, products or services	4.1 (and new)
7.2 Competence	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2
7.3 Awareness	6.2.2
7.4 Communication	5.6
7.4.1 General	6.2.2 (and new)
7.4.2 External communication	5.6.1
7.4.3 Internal communication	5.6.2
7.5 Documented information	4.2
7.5.1 General	4.2.1, 5.6.1
7.5.2 Creating and updating	4.2.2
7.5.3 Control of documented information	4.2.2, 4.2.3 (and new)

Table B.3 — [Clause 8](#): Operation

This document	ISO 22000:2005
8 Operation	New heading
8.1 Operational planning and control	7.1 (and new)
8.2 Prerequisite programmes (PRPs)	7.2
8.3 Traceability system	7.9 (and new)
8.4 Emergency preparedness and response	5.7
8.4.1 General	5.7
8.4.2 Handling of emergencies and incidents	New
8.5 Hazard control	New heading
8.5.1 Preliminary steps to enable hazard analysis	7.3
8.5.1.1 General	7.3.1
8.5.1.2 Characteristics of raw materials, ingredients and product contact materials	7.3.3.1
8.5.1.3 Characteristics of end products	7.3.3.2
8.5.1.4 Intended use	7.3.4

Table B.3 (continued)

This document	ISO 22000:2005
8.5.1.5 Flow diagrams and description of processes	7.3.5.1
8.5.1.5.1 Preparation of flow diagrams	7.3.5.1
8.5.1.5.2 On-site confirmation of flow diagrams	7.3.5.1
8.5.1.5.3 Description of processes and process environment	7.2.4, 7.3.5.2 (and new)
8.5.2 Hazard analysis	7.4
8.5.2.1 General	7.4.1
8.5.2.2 Hazard identification and determination of acceptable levels	7.4.2
8.5.2.3 Hazard assessment	7.4.3, 7.6.2 (and new)
8.5.2.4 Selection and categorization of control measure(s)	7.3.5.2, 7.4.4 (and new)
8.5.3 Validation of control measure(s) and combination(s) of control measure(s)	8.2
8.5.4 Hazard control plan (HACCP/OPRP plan)	New heading
8.5.4.1 General	7.5, 7.6.1
8.5.4.2 Determination of critical limits and action criteria	7.6.3 (and new)
8.5.4.3 Monitoring systems at CCPs and for OPRPs	7.6.3, 7.6.4 (and new)
8.5.4.4 Actions when critical limits or action criteria are not met	7.6.5
8.5.4.5 Implementation of the hazard control plan	New
8.6 Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan	7.7
8.7 Control of monitoring and measuring	8.3
8.8 Verification related to PRPs and the hazard control plan	New heading
8.8.1 Verification	7.8, 8.4.2
8.8.2 Analysis of results of verification activities	8.4.3
8.9 Control of product and process nonconformities	7.10
8.9.1 General	7.10.1, 7.10.2
8.9.2 Corrections	7.10.1
8.9.3 Corrective actions	7.10.2
8.9.4 Handling of potentially unsafe products	7.10.3
8.9.4.1 General	7.10.3.1
8.9.4.2 Evaluation for release	7.10.3.2
8.9.4.3 Disposition of nonconforming products	7.10.3.3
8.9.5 Withdrawal/recall	7.10.4

Bibliography

- [1] ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [2] ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*
- [3] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [4] ISO/TS 22002 (all parts), *Prerequisite programmes on food safety*
- [5] ISO/TS 22003, *Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems*
- [6] ISO 22005, *Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation*
- [7] ISO Guide 73:2009, *Risk management — Vocabulary*
- [8] CAC/GL 60-2006, *Principles for Traceability / Product Tracing as a Tool Within a Food Inspection and Certification System*
- [9] CAC/GL 81-2013, *Guidance for governments on prioritizing hazards in feed*
- [10] CAC/RCP 1-1969, *General Principles of Food Hygiene*
- [11] Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius Commission: Procedural Manual. Twenty-fifth edition, 2016
- [12] Codex Alimentarius. Available from: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>