

راهنمای ارزیابی سیستم HACCP

تهیه کننده:

کمیته کشوری هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم

HACCP

معاونت غذا و دارو - اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

مهر ۱۳۸۰

سازمان خواروبار و کشاورزی ملل (FAO) و سازمان بهداشت جهانی (WHO) در یک مجمع مشورتی مشترک، که از تاریخ ۲ تا ۶ ماه جون سال ۱۹۹۸ در کشور ژنو سوئیس تشکیل شد، به بررسی نقش موسسات دولتی در ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و کنترل نقاط بحرانی (HACCP) پرداختند.

در این زمینه سالهاست صاحب نظران کنترل غذا و بهداشت عمومی سازمانهای بین المللی مانند WHO, FAO, UNIDO، کاربرد سیستم HACCP را ترویج نموده اند. همچنین در بیستمین جلسه کمیسیون کدکس غذایی (CAC) FAO/WHO راهنما و دستورالعملهای کاربرد سیستم HACCP اتخاذ شده و تاکید گردیده که با تاسیس سازمان تجارت جهانی و فشار این سازمان در کاربرد بهداشت و اندازه گیریهای بهداشتی اهمیت کارکدکس ها افزایش یابد و بر طبق موافقت نامه، استانداردهای کدکس، راهنما و توصیه های مربوط به افزودنی های غذایی، باقیمانده داروهای دامپزشکی، باقیمانده حشره کش ها و آلوده کننده ها، روشهای آزمایش و نمونه گیری و راهنماهای اقدامات بهداشتی به عنوان نیازهای مرجع بین المللی ایمنی غذا تشخیص داده شود و معیار قضاوت بین المللی قرار گیرد.

با اجرای سیستم HACCP و پیشرفتهای حاصله در زمینه مدیریت ایمنی غذا در صنایع غذایی، بویژه در کشورهایی که استفاده از HACCP اجباری است نقش موسسات دولتی کنترل کننده ایمنی غذا از جمله بازرسان مواد غذایی، تغییر یافته است. بعلاوه در بازرسی کارخانه های مواد غذایی برای مقبولیت اقدامات خوب ساخت (GMP) و نیازهای معمول، کارکنان دولتی باید مسئولیتهای جدید از جمله طراحی و اجرای سیستم HACCP در کارخانه ها را تقبل نمایند. برای روبرو شدن با موارد فوق فراهم نمودن رهنمودها و ارشادات لازم در رابطه با نقش و وظیفه موسسات دولتی در اجرای HACCP اهمیت دارد که این رهنمودها باید در رابطه با فعالیتهای اساسی و چگونگی انجام آنها باشد.

واژه نامه لغات فنی در سیستم نظارتی HACCP

این فرهنگ لغات فهرستی از واژههایی که در این گزارش مورد استفاده قرار گرفته را فراهم می نماید. این فرهنگ نباید به جای تعریفهای رسمی کمیسیون غذایی مورد استفاده قرار گیرد.

معتبر ساختن Accreditation

این یک روندی است که بوسیله ان آژانسهای دولتی که یک قلمرو قدرت رسمی دارند، صلاحیت یک بازرس و یا خدمات تأییدی را تشخیص می دهند.

قابل قبول Acceptance

هیچگونه کمبودی که منجر به از دست رفتن کنترل ایمنی غذا باشد مشخص نشده است.

تصویب قانونی Regulatory approval

تأیید رسمی که با نیازهای تنظیمی موافقت شده است.

ارزیابی قانونی Regulatory assessment

ارزیابی تنظیمی به اجرای فعالیتهای دولتی با هدف کسب شواهدی مبنی بر تأیید هفت اصل HACCP اجرای صحیح طرح HACCP و شروط آن و ابقای سیستم اشاره می‌کند.

گواهی نامه Certification

مدرکی است که توسط مراکز رسمی صدور گواهی نامه و یا اشخاص حقیقی یا حقوقی به منظور اطمینان از انطباق سیستم کنترل مواد غذایی با الزامات مورد نظر صادر می‌گردد.

فهرست کنترلی Check

فهرستی است از نکاتی که می‌تواند در یک ارزیابی مورد توجه قرار گیرد این وسیله می‌تواند به توان یک aide-memorie برای ارتقاء یکنواختی عمل مورد استفاده قرار گیرد.

پذیرش و قبول Compliance

یعنی اینکه طرح HACCP و شروط لازم آن و اجرای آنها نیازهای قانونی را برآورد می‌کند.

انطباق Conformity

انطباق یعنی انجام فعالیت هایی که طبق برنامه اجرائی پایه ریزی شده‌اند. برای مثال طرح HACCP و شروط لازم آن.

الگوی طرحهای HACCP: Generic HACCP Plans

این طرحها مثالی از طرح HACCP می‌باشند که برای محصولات غذایی یا فرآیندهای تولید این محصولات طراحی شده است و می‌تواند بعنوان یک الگو برای تولیدکنندگان این محصولات یا گردانندگان فرآیندهای غذایی مورد استفاده قرار گیرد. طرحهای عمومی باید قبل از استفاده متناسب با محصول خاص یا فرآیند خاص تنظیم شوند.

طرح HACCP

طرح HACCP گزارش مستندی است که مطابق اصول HACCP برای فراهم کردن کنترل بر خطراتی که برای ایمنی مواد غذایی ضروری است تهیه شده است.

اجرای طرح HACCP: Implementation of the HACCP Plan

اجراء مداوم و ابقاء طرح HACCP

بازرسی Inspection

بازرسی مواد غذایی یا روشهای کنترل و آزمایش اعم از مواد خام، فرآوری و در حین توزیع و محصول در حال فرآوری به منظور اطمینان از تطابق آنها با الزامات مورد نظر.

پیش نیازهای لازم HACCP: Prerequisites for HACCP

روشها و شرایطی که قبل و یا در طی اجرای HACCP لازمند و برای ایمنی غذا ضروری می‌باشند در مجموع قوانین اصول کلی بهداشت غذا تأیید شده و توسط کمیسیون کدکس مورد استفاده قرار می‌گیرند.

شخص ثالث Third Party

یک ارزیاب غیر وابسته که می‌تواند یک شخص یا یک ارگان دارای صلاحیت ارزیابی HACCP باشد.

صحه گذاری Validation

مدارکی که نشان میدهد اصول HACCP مؤثرند. صحه گذاری مسئولیت صنایع است و باید از ابتدا و در صورت لزوم بعداً هم متعهد باشند.

تأیید Verification

کاربرد روشها، آزمایشها و سایر ارزیابیها علاوه بر پایش برای تعیین مطابقت با طرح HACCP، این تأیید بر عهده صنایع است گرچه تعهد برخی فعالیتهای تأییدی در طی ارزیابیهای قانونی صورت میگیرد.

سوابق و اهداف

در نشست قبلی WHO، FAO که در رابطه با مفهوم و کاربرد HACCP بود این نتیجه بدست آمد که ارزیابی مداوم مرکزی که سیستم HACCP را اجرا نمودهاند. ضروری است و این ارزیابی به دو صورت می تواند انجام شود.

۱- ارزیابی داخلی که بوسیله خود مؤسسات انجام میگیرد.

۲- ارزیابی غیروابسته یا مستقل که به دو روش انجام میگیرد:

الف - مؤسسات وابسته به نظارت

ب - شخص ثالث

در آن جلسه همچنین تغییر مؤسسات دولتی و شیوه بازرسی از روش سنتی به طرف ارزیابی سیستم HACCP یادآوری شد. راهنماهای لازم برای ارزیابی قانونمند توصیه گردید. این راهنماها برای تعریف نقش بازرسان و اطمینان از اینکه بازرسان غذا و بهداشت سیستم HACCP را به روش مطلوب ارزیابی نمایند، ضروری می باشد و توصیه شد که در کارگاه آموزش HACCP که با مشارکت WHO و FAO تشکیل می شود کارکنان دولتی علاوه بر آموزش خود سیستم HACCP روش ارزیابی قانونمند آن را نیز فرا گیرند.

هدف این جلسه با توجه صحبت های قبلی مشاوره ای FAO، WHO مجهز نمودن سازمانهای دولتی به راهنماهای لازم برای ارزیابی قانونمند است با تأکید بیشتر بر موارد زیر:

الف - نقش مؤسسات دولتی و مسئولیت آنها در رابطه با ارزیابی سیستم HACCP

ب - فعالیتهای اساسی که در موقع ارزیابی سیستم HACCP باید انجام شود.

ج - چگونه فعالیت ها به نحو مطلوب انجام شوند.

روش ارزیابی داخلی کارخانه های مواد غذایی در پیوست شماره ۳ برای اطلاعات بیشتر توصیف شده است.

اهداف مراجع مسئول بهداشتی دولتی از ارزیابی و ممیزی سیستم HACCP

منظور از ارزیابی و ممیزی HACCP توسط مراجع مسئول بهداشتی دولتی، انجام اقداماتی می باشد که هدف آن بررسی نحوه بکارگیری صحیح و مؤثر اصول هفتگانه HACCP، اجرای صحیح پیش نیازهای سیستم HACCP و در نهایت تضمین سلامتی مواد غذایی توسط کارخانجات و مؤسسات می باشد. از طرفی مراجع مسئول بهداشتی دولتی با این ارزیابی و ممیزی به میزان آشنایی مدیران صنایع غذایی و تعهد آنان به اصول بهداشت مواد غذایی پی برده و در برنامه ریزی های خود برای ارتقاء سطح بهداشت عمومی جامعه از این ارزیابی ها کمک می گیرند. علاوه بر موارد گفته شده، دلایل دیگری برای ارزیابی و ممیزی سیستم HACCP توسط مراجع مسئول بهداشتی دولتی وجود دارند که بشرح ذیل می باشند:

- چنانچه اجرای سیستم HACCP در صنایع غذایی اجباری باشد، دلایل فوق به شرح ذیل است:

۱ - قوانین و ضوابط بهداشتی ملی.

۲ - نیازمندیهای عمومی برای کنترل مواد غذایی و تولید مواد غذایی سالم.

۳ - بررسی میزان انطباق صنایع غذایی با استانداردها.

۴ - مسئولیت مراجع مسئول دولتی در تجارت بین المللی.

۵ - بهبود روشهای بازرسی و آموزش بازرسان بهداشتی دولتی و دست اندرکاران صنایع غذایی.

- چنانچه اجرای سیستم HACCP در صنایع غذایی اختیاری باشد، دلایل ممیزی و ارزیابی توسط مراجع مسئول دولتی به شرح ذیل میباشد:

- ۱- ایجاد چارچوب‌های عملی برای برنامه های اختیاری.
 - ۲- تشویق و ترغیب صنایع غذایی برای فهم صحیح سیستم HACCP و بکارگیری مؤثر آن برای بهبود سلامتی و ایمنی مواد غذایی.
 - ۳- بهبود کمک‌های تکنیکی و آموزش‌های دولتی.
 - ۴- افزایش اطلاعات مرتبط با سیستم HACCP.
 - ۵- استفاده از این طرح‌های اجرایی HACCP به عنوان نمونه هایی برای تشویق سایرین.
- در نهایت برای بررسی و ممیزی یک طرح HACCP موارد ذیل مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت:
- آیا تمامی اجزا و قسمتهای مورد نیاز در یک طرح وجود داشته و مطابق با استانداردها و ضوابط بهداشتی تهیه شده اند؟
 - آیا آن چیزی که در عمل مؤسسات اجرا می گردد مطابق با مستندات توصیف شده در طرح تهیه شده میباشد یا خیر؟
 - علاوه بر سؤالات مطرح شده در بالا بایستی پیش نیازهای اجرای سیستم نیز مورد ارزیابی قرار گرفته و میزان انطباق آنها با استانداردها و ضوابط بهداشتی بررسی گردد.

نقش و مسئولیت مراجع مسئول دولتی:

مراجع مسئول دولتی دارای دو وظیفه عمده میباشد که عبارتند از نقش سیاستگذاری برای اجرا و بکارگیری سیستم HACCP و همچنین سازماندهی و انجام مؤثر و به موقع ارزیابی و ممیزی طرحهای HACCP اجرا شده توسط صنایع غذایی.

مراجع مسئول بهداشتی دولتی دارای نقش کلیدی و راهبردی در سیاستگذاری برای اجراء و بکارگیری سیستم HACCP و فراهم کردن امکانات لازم میباشد که به طور خلاصه عبارتند از:

- فراهم کردن امکانات لازم برای برگزاری دوره های آموزشی مورد نیاز صنایع غذایی و بازرسان بهداشتی دولتی.
- فراهم کردن امکانات نظیر راهنماها، دستورالعملها، قوانین و سایر امکانات نرم افزاری مورد نیاز صنایع برای اجرای صحیح و مؤثر سیستم HACCP.
- تشکیل گروه کارشناسی برای ارزیابی و ممیزی طرحهای HACCP.

در یک کشور ممکن است مراجع مختلف بهداشتی عهده دار وظیفه کنترل بهداشتی مواد غذایی باشند و به همین دلایل ضروری است که هماهنگی کامل بین این مراجع و سازمانهای دولتی برای ارزیابی و ممیزی طرحهای HACCP وجود داشته باشد.

اقدامات اصلی و ضروری در ارزیابی و ممیزی توسط مراجع مسئول بهداشتی دولتی:

مراجع مسئول بهداشتی دولتی برای ارزیابی و ممیزی سیستم HACCP و تأیید آن نیاز به مدارک و شواهدی دارند که بیان نماید اصل ۷ این سیستم به صورت مؤثر و کارآمدی بکار گرفته شده و پیش نیازهای اجرای آن کافی بوده و این سیستم به شکل صحیحی به فعالیت ادامه می دهد. بعضی از فاکتورهایی که باید در ارزیابی و ممیزی مورد بررسی قرار گیرند به شرح ذیل میباشد.

بررسی و ارزیابی مدیریت طرح HACCP

قضاوت د رمورد اینکه ایا مدیریت مؤسسات قادر به بکارگیری و اجرای صحیح و مؤثر سیستم HACCP می باشد، همیشه ساده نیست. اما بررسی مطالب و عناوین ذیل میتواند بعنوان مشخصه های سطح توانایی مدیریت طرح برای تضمین ایمنی مواد غذایی و تطابق با اصول HACCP مورد استفاده قرار گیرند:

- بررسی تاریخچه تجاری و بازرگانی مؤسسات یا شرکت مورد نظر.
- سطح آموزشهای بهداشتی در مؤسسات و میزان بکارگیری آنها.
- میزان و سطح دانش تکنیکی مورد استفاده در مؤسسات یا شرکت.
- وجود مستندات و روشهای اجرایی مؤثر و کارمد و همچنین سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در مؤسسات یا شرکت.

بررسی و ارزیابی میزان صحت و دقت طرح HACCP

بررسی و ارزیابی میزان صحت و دقت بودن طرح HACCP نوشته شده شامل توصیف صحیح محصول، نحوه فرآوری، بسته بندی، توزیع و اطلاعات کافی و جامع در مورد نحوه مصرف و مصرف کنندگان نهایی محصول، داشتن فلودیاگرام تولید و فرآوری و محصول که صحت آن تأیید شده باشد و همچنین ارزیابی پیش نیازهای اجرای سیستم و اینکه طرح توسط چه فرد یا افرادی تهیه شده است، از مواردی هستند که در این مرحله برای ارزیابی و ممیزی طرح HACCP از آنها استفاده میگردد.

بررسی و ارزیابی تجزیه و تحلیل مخاطرات

بررسی کننده و ممیز دولتی در این مرحله باید میزان صحت و کفایت عملیات تجزیه و تحلیل مخاطرات را مورد بررسی قرار داده به خصوص اینکه آیا تمامی مخاطرات برای هر مرحله از فرآوری محصول مشخص گردیده اند یا خیر؟ در این مرحله ممیز ممکن است به مدارک، شواهد تکمیلی مانند گزارشات ممیزی داخلی و غیر رسمی، نتایج آزمایشگاهی مربوط به نمونه برداری از محصول، تاریخچه ایمنی محصولات تولیدی و ... نیاز داشته باشد تا بتواند ارزیابی و بررسی خود را در این مرحله بصورت کامل انجام دهد.

بررسی مؤثر بودن اقدامات کنترلی مورد استفاده در مؤسسات یا شرکت:

بررسی کننده و ممیز دولتی باید ارزیابی نماید که آیا اقدامات کنترلی مورد استفاده باعث حذف یا کاهش مخاطرات مشخص و شناخته شده تا سطح قابل قبول برای محصول میگردد یا خیر؟ ممیز و ارزیابی کننده باید مطمئن شود که تمامی نقاط کنترل بحرانی (CCP) در فرآیند تولید محصول شناسایی گردیده و همچنین محدودهای بحرانی (Critical Limits) مطابق با استانداردها و ضوابط بهداشتی میباشد. مدارک و شواهدی باید وجود داشته باشند که مشخص نمایند این اقدامات کنترلی و رویه‌های پایش باعث کنترل مخاطرات میگردد. همچنین وسایل و ابزار مورد نیاز برای اعمال این نظارت و کنترلها را در اختیار دارند. در ارزیابی و ممیزی همچنین باید مشخص گردد که اقدامات اصلاحی به موقع انجام گرفته و یا به شکل مناسب پیش بینی گردیده اند تا از رسیدن محصولات معیوب و خطرناک به دست مصرف کننده جلوگیری به عمل آورند.

بررسی و ارزیابی روشهای تأییدی

فرد ممیز و ارزیابی کننده دولتی باید بررسی نمایند که عملیات تأیید داخلی و غیر رسمی توسط چه کسی و چه موقع انجام گرفته و آیا این عملیات کافی و مؤثر بوده است یا خیر؟ این مرحله از ارزیابی ممکن است توسط بررسی مستندات مربوط به تأیید، نتایج آزمایشگاهی نمونه های گرفته شده، گزارش ممیزی های داخلی و غیر رسمی و همچنین میزان فراوانی این عملیات تکمیل گردد. ممیز و ارزیابی کننده دولتی همچنین باید بررسی نمایند که در هنگامیکه نتایج حاصل از ممیزی و پژوهش داخلی بیانگر نواقص و یا عدم کفایتی در اجرای صحیح و مؤثر طرح HACCP بوده است، چه اقدامات اصلاحی برای برطرف کردن آنها از طرف مؤسسات یا شرکت صورت پذیرفته است؟

بررسی و ارزیابی مستندات مربوطه:

- مدارک و مستندات ذیل باید توسط ممیز و ارزیابی کننده دولتی مورد بررسی قرار گیرند:
- مدارک و مستندات مربوطه به توصیف محصول، موارد مصرف و مصرف کننده نهایی محصول.
- مستندات مربوط به فرآیند تولید و فرآوری محصول (فلودیاگرام) که روی آن نقاط کنترل بحرانی (CCP) مشخص شده باشند.
- جداول کاری HACCP که در آنها انواع مخاطرات، روشهای کنترل آنها، نقاط کنترل بحرانی، محدوده های بحرانی، روشهای نظارت و پایش اقدامات اصلاحی مشخص شده اند.
- لیست اقدامات و فعالیتهای مربوط به عملیات تأیید و ممیزی داخلی و غیررسمی.
- نتایج حاصل از نظارت و پایش و تأیید و ممیزی مرتبط با طرح HACCP.
- مستندات و گزارشات مربوط به پایش نیازهای اجرای سیستم HACCP.

بررسی و ارزیابی نحوه بکارگیری و اجرای سیستم HACCP

ممیز و ارزیابی کننده دولتی باید کفایت بکارگیری و اجرای صحیح طرح HACCP در عمل را مورد بررسی قرار دهد و ارزیابی نماید که آیا سیستم HACCP و پیش نیازهای بطور کامل در عمل به موارد اجرا گذاشته میشود و یا نه؟ و همچنین مشخص نماید که عملیات اجرایی با مستندات و گزارشات طرح HACCP که در مراحل قبلی تأیید شده است هماهنگی داشته و یکسان میباشد یا خیر؟

سازماندهی و طراحی عملیات ممیزی و ارزیابی توسط مراجع مسئول بهداشتی دولتی:

قبل از انجام عملیات ارزیابی و ممیزی توسط بازرسان دولتی باید یک سازماندهی کامل صورت پذیرفته و با توجه به نوع فرآوری و مؤسسات مورد بازدید مشخص گردد که چه مراحل از تولید یا فرآوری از نظر سلامتی محصول احتمال وقوع مخاطره برای آن دارای اهمیت بیشتری بوده تا در هنگام بازرسی مؤسساتی که اجرای HACCP در آنها اجباری میباشد، از فاکتورهای ذیل تأثیر میپذیرد:

- نتایج حاصل از بررسی های اولیه.
- سطح انطباق مؤسسه با ضوابط بهداشتی.
- تغییر در نوع فرآوری محصول، فرمولاسیون آن و ...
- نتایج حاصل از بررسی محصول در بازار و محل عرضه.
- پاسخ موارد ذیل نیز برنامه ریزی برای ارزیابی و ممیزی را تحت تأثیر قرار می دهند:
- آیا اولین بار برای ارزیابی و ممیزی میباشد یا قبلاً این کار صورت پذیرفته است؟
- وسعت عملیات تولید، تعداد پرسنل و کارگران، میزان محصول تولیدی و ... چقدر میباشد؟
- پیچیدگی عملیات فرآوری به چه میزان میباشد؟
- آیا کارشناسان و متخصصین بهداشت مؤسسه به صورت تمام وقت حضور دارند یا پاره وقت؟
- آیا مؤسسه دارای سیستم مدیریت کیفیت مانند ISO یا TQM میباشد یا خیر؟
- تصمیم گیری در مورد اینکه آیا ارزیابی و ممیزی به صورت کامل صورت میپذیرد یا فقط برای یک قسمت یا قسمتهای خاص، بستگی به هدف ارزیابی و ممیزی دارد. بعنوان مثال ارزیابی در هنگامیکه یک اشکال یا نقص در یک قسمت خاص از فرآیند تولید وجود آمده است و نیاز فعالیتهای تحقیقی و پژوهشی برای پیدا کردن علت بوجود آورنده و برطرف کردن آن بوسیله اقدامات اصلاحی دارد، ممکن است فقط به ممیزی و ارزیابی همان قسمت خاص محدود شده و ارزیابی و ممیزی کامل صورت نپذیرد.

سایر اقدامات مورد نیاز:

- به منظور تقویت ممیزین و ارزیابی کنندگان دولتی نیاز به تأمین وسایل و انجام اقداماتی به شرح ذیل میباشد:
- فراهم کردن ابزار و وسایل، راهنماها، طرحهای ژنریک و چک لیستهای مورد نیاز برای ممیزی.
- جمع آوری، تجزیه و تحلیل اطلاعات علمی و تکنیکی مورد نیاز ممیزی.
- داشتن برنامه مشخص دولتی برای بهبود و توسعه ارزیابی ها.
- ارتباطات لازم دولتها با یکدیگر .
- داشتن برنامه آموزشی مشخص .
- وسایل و امکانات لازم برای ثبت گزارشات و عملیات مستند سازی .
- شرکت در فعالیتهای بین المللی مرتبط با HACCP مانند جلسات کدکس مواد غذایی .
- همکاری بین بخشی مراجع مسئول و ذیصلاح دولتی که فعالیت ارزیابی و ممیزی HACCP را انجام می دهند .

فرآیند و عملیات ممیزی :

عملیات ممیزی و ارزیابی سیستم HACCP شامل مراحل ذیل میباشد :

- ۱- ارزیابی و ممیزی طرح نوشته شده و سایر مستندات مربوطه
- ۲- ارزیابی و ممیزی در محل مؤسسه برای بررسی نحوه اجرای طرح HACCP

تجزیه و تحلیل یافته های حاصل از مراحل قبلی، مشخص کردن موارد منطبق یا آنهایی که با ضوابط مطابقت ندارد و تصمیم گیری در مورد اقداماتی که باید انجام پذیرد.

مرحله اول ارزیابی و ممیزی:

اهمیت مرحله اول ارزیابی در این است که به روشن شدن هدف ارزیابی و همچنین راههای انجام این بررسیها، کمک می نماید این مرحله باعث میشود که ارزیابی کنندگان و ممیزین دولتی اطمینان نمایند که به اطلاعات ضروری و همچنین ابزارهای مورد نیاز برای ارزیابی دقیق و مؤثر دسترسی دارند. بعضی از اطلاعاتی که در این مرحله از ممیزی مورد نیاز می باشند، عبارتند از:

— مدارک و مستندات مربوطه در شرکت یا مؤسسات (طرح HACCP)

— مدارک گزارشات، اطلاعات و آمار مربوط به تولید محصول که در بایگانی وجود دارند.

— نتایج حاصل از بازدیدها یا ممیزی و ارزیابی های قبلی

— مدارک و مستندات مربوط به مؤسسات باید در محل کار مراجع مسئول دولتی و خارج از مؤسسات یا شرکت، برای بازرسان و ممیزین دولتی، قابل دسترسی باشد اگر چه در بعضی موارد این امر بسیار مشکل بوده و یا عملی نمی باشد. بعنوان مثال هنگامی که این بازرسی و ممیزی بصورت اورژانس و یا بدون اعلام قبلی صورت می پذیرد، فرصت و امکان بررسی مدارک و مستندات شرکت و مؤسسات در محل مرجع ذیصلاح دولتی وجود ندارد، حتماً این کار باید در محل مؤسسات صورت پذیرد، لازم است بازرسان و ممیزین دولتی قبل از انجام مرحله دوم ممیزی، زمان کافی را به بررسی مدارک و مستندات اختصاص دهند. بررسی و ارزیابی مستندات قبل از بازدید از محل این امکان را بوجود می آورد که ممیزین بدانند در چه قسمتهایی از عملیات تولید یا فرآوری امکان وقوع مخاطره بیشتر بوده و در هنگام بازدید باید به آنها توجه بیشتری نشان بدهند. همچنین با استفاده از بررسی مستندات در صورتیکه چک لیست های ممیزی کامل نباشد، تکمیل گردیده و یا چنانچه نیاز به چک لیست جدیدی باشد، تهیه خواهد گردید. از طرفی چنانچه عملیات ارزیابی و ممیزی بصورت گروهی صورت خواهد پذیرفت، مرحله بررسی و ارزیابی مستندات کمک خواهد کرد هماهنگی کاملتری بین اعضاء تیم ممیزی بوجود آید.

مرحله دوم ارزیابی و ممیزی:

هدف از مرحله دوم ارزیابی و ممیزی یا مرحله بازدید و حضور در محل برای بررسی این مسئله می باشد که مشخص نماید مستندات، روشهای اجرایی و دستور العملهای که در طرح HACCP توضیح داده شده اند به چه میزانی در عمل پیدا شده و مورد استفاده قرار می گیرند و همچنین بررسی و ارزیابی اینکه آیا عملیات اجرایی برای کسب اطمینان از سلامتی و ایمنی ماده غذایی کفایت می کند یا خیر؟ اولین اقدام در این مرحله تشکیل جلسه و ملاقات با مسئولین مؤسسات و همچنین پرسنل مرتبط می باشد تا برای آنان اهداف بازرسی توضیح داده شده و نظر آنان برای همکاری در طول عملیات ارزیابی و ممیزی گرفته شده و مورد بررسی قرار گیرد. مرحله ارزیابی و ممیزی در محل شامل یکسری اقدامات عملی نیز خواهد بود مانند مشاهده نحوه عملیات تولید مصاحبه با کارگران و اعضاء تیم HACCP بمنظور آگاهی از میزان دانش فنی آنها و همچنین ممکن است فعالیتهایی به شرح ذیل صورت پذیرند:

— بررسی فرآیند تولید محصول در محل و مقایسه آن با فلودیا گرام تهیه شده در طرح.

— بررسی نقاط کنترل بحرانی، محدوده های بحرانی، اقدامات اصلاحی و چگونگی نظارت و کنترل آنها در عمل برای اطمینان از اینکه فرآیند تولید به شکل صحیحی صورت می پذیرد.

— بررسی اینکه آیا افراد مسئول کنترل و نظارت بر نقاط کنترل بحرانی، کارشان را به شکل صحیحی انجام میدهند یا خیر؟

— بررسی و ارزیابی اینکه آیا پیش نیازهای اجرای طرح HACCP بطور کامل انجام گرفته است یا خیر؟

— بررسی و ارزیابی اینکه آیا با اجرای طرح HACCP سلامت و ایمنی ماده غذایی حاصل می گردد یا خیر؟

— در این مرحله برای اینکه کار ارزیابی به شکل کاملی انجام پذیرد، ارزیابی کنندگان دولتی ممکن است از محصول در نقاط مختلف خط تولید و محصول نهایی، دست اندرکاران، سطوح کار، آب مورد مصرف و ... نمونه گیری نموده و برای انجام آزمایشات لازم به آزمایشگاه ارسال نمایند.

مرحله سوم ارزیابی و ممیزی:

بعد از اینکه تیم با استفاده از روشهای مختلف و مشخص، عملیات ارزیابی و ممیزی را در محل انجام داد برای نتیجه گیری نیاز به جلسه نهایی با حضور نمایندگان محلی که مورد ارزیابی قرار گرفته است، خواهد بود.

ارزیابی کننده یا تیم برای نتیجه گیری اولیه نیاز خواهند داشت که تمامی اطلاعاتی را که در طول بازدید بدست آورده اند مورد تجزیه و تحلیل قرار داده و در صورت وجود نواقص و کمبودها را پیدا کرده و اثرات این کمبودها بر سلامتی و ایمنی ماده غذایی، مطابقت با استانداردها و ضوابط و سایر موارد مرتبط با تجارت را بررسی نماید بازرسان و ارزیابی کنندگان باید از نتایج یافته هایشان برای بررسی اثرات نواقص و کمبودهای موجود بر ایمنی ماده غذایی استفاده نموده و مدت زمانیکه این معایب باید بر طرف شوند را مشخص نماید ارزیابی کنندگان باید نواقص را بر اساس نتایج حاصل از بررسی های کمی و کیفی اطلاعات نتایج مستندات و گزارشات، مشاهدات، نتایج آزمایشات و... بررسی نموده و نشان بدهند که پیش نیازهای اجرای سیستم HACCP یا طرح HACCP در عمل نتوانسته است ایمنی ماده غذایی را تضمین نماید.

در پایان این جلسه ارزیابی کنندگان نیاز خواهند داشت که مورد فعالیتهایی که انتظار دارند انجام شود به بحث پرداخته و مورد آن به توافق برسند.

ارزیابی کنندگان باید پس از آن در ارتباط با نواقص یا موارد عدم تطابق یافت شده در شرکت یا مؤسسه به بحث و بررسی بپردازند شرکت یا مؤسسه نیز باید فرصتی را بدست آورد تا بتواند این موارد نقص پذیرفته شده را برطرف نماید در نتیجه گیری نهایی هر ارزیابی اقداماتی که باید شرکت یا مؤسسه برای رفع نواقص انجام دهد به شکل روشن و واضح مشخص گردند و هم چنین این موارد به فرد مسئول در مؤسسه اطلاع داده شود.

مواد ذکر شده در گزارش ارزیابی و ممیزی باید توسط مرجع ذیصلاح دولتی تا اطمینان از برطرف شده نواقص و معایب مورد پیگیری قرار گیرند.

تصویب و تأیید توسط مراجع مسئول دولتی :

اقدامات و فعالیتهایی که بعد از انجام ارزیابی و ممیزی توسط مراجع مسئول دولتی صورت خواهد پذیرفت بستگی به اجباری یا اختیاری بودن اجرای طرح خواهند داشت. اقدامات ضروری که باید انجام گیرند بستگی به نوع نقص یافت شده در مؤسسات خواهد داشت بعضی از نواقص در اجرای اساسی طرح HACCP یا پیش نیازهای آن ممکن است اثرات شدیدی بر ایمنی و سلامتی ماده غذایی داشته باشند و در مقابل بعضی از نواقص نیز ممکن است تأثیر مستقیم برای ایمنی و سلامتی ماده غذایی نداشته باشند و به همین دلیل نیاز می باشد که افراد ممیز و ارزیابی کننده مهارت کافی و صلاحیت لازم برای ارزیابی اثرات انواع نواقص بر ایمنی ماده غذایی را داشته باشند عوامل دیگری نیز ممکن است وجود داشته باشند که نوع اقدام توسط مراجع مسئول دولتی را تحت تأثیر قرار دهند. مثلاً چنانچه میزان کنترلها کم و ناقص باشد که منجر به اثرات شدید و مخرب برای ایمنی ماده غذایی شوند، نوع اقدامات مرجع مسئول دولتی متفاوت خواهد بود چنانچه این ممیز و ارزیابی برای موارد اجباری اجرای سیستم HACCP صورت میگیرند مراجع دولتی در قبال تأیید و تصویب طرح مسئول بوده و چنانچه نواقصی در اجرای سیستم یا موارد عدم انطباق مشاهده گردند باید بر خورد قانونی یا سایر جرایم قانونی را مورد مؤسسات یا شرکت مورد ارزیابی بعمل آورند.

صلاحیت ممیزین و ارزیابی کنندگان و سایر توصیه های اختصاصی مرتبط :

برای انجام ارزیابی و ممیزی صحیح و مؤثر به صلاحیت های خاصی نیاز می باشد. این صلاحیت ها ممکن است در یک فرد یا در یک تیم بستگی به طبیعت و خصوصیات ماده غذایی و فرآیند تولید آن وجود داشته باشد.

صلاحیتهای گفته شده در ذیل بعنوان حداقل صلاحیتهای مورد نیاز برای بررسی و ارزیابی طرح HACCP و پیش نیازهای مربوطه مطرح می باشند. این صلاحیتهای بسته به نوع مخاطرات ماده غذایی برای مواد بهداشت عمومی و همچنین نوع فعالیت فرآوری متفاوت خواهند بود صلاحیت های مورد نیاز برای مواد غذایی پر مخاطره یا آنهایی که دارای فرآیند تولید پیچیده ای می باشند ممکن است در قالب یک تیم برآورده شوند اما در اکثر موارد یک نفر با تجربه کافی و دانش لازم از عهده عملیات ارزیابی و ممیزی برخواهد آمد.

صلاحیت های کلیدی برای ارزیابی و ممیزی سیستم HACCP عبارتند از :

۱- دانش و تجربه لازم در ارتباط با سیستم HACCP و اجرای عملی آن شامل توانایی تشخیص و سنجش مخاطرات بالقوه که ممکن است در طول تولید، حمل و نقل، آماده سازی، نگهداری و... برای یک ماده غذایی بوقوع بپیوندد عبارتند از:

- مخاطرات بیولوژیک
- مخاطرات شیمیایی
- مخاطرات فیزیکی

۲- دانش و تجربه لازم در خصوص سنجش و ارزیابی پیش نیازی سیستم HACCP

۳- توانایی سنجش و ارزیابی میزان تأثیر روشهای کنترلی و ممیزی و تأیید طرح HACCP

۴- دانش و تجربه کافی در روشهای ممیزی

۵- دانش مرتبط با فرآیند تولید صنعتی محصول

۶- دانش و آگاهی کافی از آئین کارها نیازمندیهای قانونی و دیگر استانداردها یا راهنماهای مربوطه علاوه بر آنچه گفته شد، داشتن علم و دانش در علوم و صنایع غذایی یا موارد مشابه برای فرد یا تیم ممیزی و ارزیابی کننده ضروری می باشد. در حال حاضر بازرسان و ممیزین در بعضی از کشورها ممکن است توانایی و کفایت لازم برای ارزیابی و ممیزی پیش نیازهای اجرای سیستم HACCP را داشته باشند اما مشخص گردیده است که بعضی از افراد ارزیابی کننده و ممیز در حال حاضر صلاحیت کامل و لازم برای بررسی مؤثر بودن طرحهای HACCP را نداشته و بنابر این نقش آنها در بررسیها بعنوان یک فرد مستقل یا عضو تیم باید محدود به توانایی و صلاحیتشان باشد. چک لیست های مناسب که بوسیله ممیزین دولتی و رسمی استفاده می شوند می توانند تا حدودی کاستی و کمبود حاصل از صلاحیت کمتر را پوشش دهند.

اگر چه با توجه به قانونهای مواد غذایی، ممیزین رسمی و دولتی دارای مسئولیت اصلی و قانونی می باشند ولی ممیزین مستقل نیز ممکن است دارای نقش در بررسی و ارزیابی های رسمی و دولتی باشند و بنابراین لازم است ممیزین و ارزیابی کنندگان عمومی و مستقل نیز از نظر صلاحیتهای لازم مورد تأیید قرار گیرند.

یک نکته بسیار با اهمیت برای ارزیابی کنندگان و ممیزین مربوط به تأثیر گذاشتن علایق فردی در فعالیتهای ممیزی و ارزیابی میباشد و برای جلوگیری از تأثیر علایق فرد در نتیجه کار، باید افراد ارزیابی کننده و ممیزی هیچوقت به ارزیابی و ممیزی سیستم HACCP که خودشان درگیر طراحی و اجرای آن بوده اند، نپردازند. به طور کلی، تمامی ممیزین و ارزیابی کنندگان باید از فعالیتهای که استقلال و قضاوت آنها را ممکن است تحت تأثیر قرار دهد، جلوگیری به عمل آورند.

مشکلات بالقوه در ارزیابی و ممیزی دولتی:

هنگام ارزیابی و ممیزی طرحهای HACCP سازمانهای دولتی ممکن است با مشکلات بالقوه ای برخورد نمایند که تعدادی از این مشکلات ممکن است در طی فعالیت ارزیابی و ممیزی HACCP خود را نشان ندهند. بعضی از این مشکلات در ذیل مورد بحث قرار می گیرند:

مردم:

مقاومت مردم در مقابل تغییرات:

ارزیابی و ممیزی HACCP نیازمند تغییر رفتار و عادات از بازرسی سنتی به روش بازرسی بر مبنای HACCP که در آن از تکنیکهای ممیزی استفاده میگردد، میباشد. مشخص نمودن فواید این چنین تغییری برای ارزیابی کنندگان مستقل و همچنین مراجع مسئول دولتی ممکن است به انگیزه شروع این تغییر لازم و ضروری روش بازرسی کمک نماید.

مشکلی دیگر که ممکن است وجود داشته باشد، کمبود دانش در جنبه های عمومی مربوط به ایمنی مواد غذایی و یا جنبه های اختصاصی مربوط به ارزیابی عملیات تولید با محصول می باشد. آموزش مناسب و کافی بر پایه پرکردن واز بین بردن شکاف و کمبود موجود در دانش، بهترین راه از بین بردن این مانع میباشد. تفاوت ها و مشکلات فرهنگی نیز می توانند بعنوان یک مانع برای ارزیابی و ممیزی HACCP توسط مراجع مسئول دولتی باشد. در بعضی از فرهنگها روابط همراه با ملاحظه بین کارگران و کارفرمایان ممکن است از دست دادن پاسخ صحیح به سئوالاتی که ممکن است موقعیت کارفرما را تحت تأثیر قرار دهد، خودداری نمایند. به همین دلیل مهم است که آموزشها وسایر تکنیکهای مورد استفاده به شکل مناسب

ترجمه کردند و در ترجمه آنها مسائل فرهنگی هر منطقه در نظر گرفته شوند. این نکته حائز اهمیت میباشد که ارزیابی کنندگان از نظر عملی و تحصیلی زمینه لازم را برای درک صحیح و درست این تکنیک ها نداشته باشد.

ارزیابیهای دولتی با بازرسی های مشخص، متفاوت بوده و تفاوت در انعطاف پذیری و قضاوت شخصی میباشد. این امر می تواند باعث مشکلاتی در یکسان بودن ارزیابی ها توسط ارزیابی کنندگان بشود این مشکل می تواند بواسطه استفاده از روشهای استاندارد مانند استفاده از چک لیستهای یکسان و بکارگیری سیستم تضمین کیفیت بعنوان بخشی از مدیریت بررسی ارزیابی کنندگان، تعدیل و کم گردد.

قانون:

مشکل بالقوه ای که میتواند برای مراجع مسئول دولتی یا ارزیابی کنندگان و ممیزین آنها به وجود آید. هنگامی است که آنان از صنایع می خواهند ضوابط و نیازمندی دولت را رعایت نمایند مانند رعایت حدود بحرانی و یا استفاده از طرحهای ژنریک HACCP. یکی دیگر از مشکلاتی که ممکن است بوجود آید، هنگامی است که یک ارزیابی یا ممیز دولتی می خواهد طرح HACCP تهیه شده و اجرا شده توسط صنایع را بررسی و یا تصویب نماید. در این موارد، لازم و ضروری است که در طرحهای تهیه شده و تأیید شده و اجرا شده توسط صنایع، ضوابط مشخص شده بوسیله مراجع مسئول دولتی رعایت شده باشند. یکی از موانع اجرای ضوابط دولت توسط صنایع این است که بعضی از کشورها ممکن است قوانین لازم برای انجام بازرسی ها براساس سیستم HACCP (ارزیابی دولتی سیستم HACCP)، را نداشته باشند و یا چارچوب قوانین آنها به شکلی باشد که اجازه اینکار را به آنها ندهند. این مسائل و مشکلات باید توسط مراجع مسئول دولتی حل شوند و این بسیار کمک کننده خواهد بود که آنان سعی نمایند تا قوانین بازرسی بر مبنای سیستم HACCP را تصویب نمایند یکی دیگر از مشکلاتی که به آن اشاره می شود این است که در صورتیکه صنایع محلی در مقابل بازرسی و با مبنای سیستم HACCP توسط مراجع مسئول دولتی مقاومت نموده و اعلام نمایند که کنترلهای انجام گرفته در شرایط موجود مانند GMP و GHP، اطمینان لازم به سلامتی و ایمنی مواد غذایی را به وجود می آورند، چه اقداماتی انجام باید داد؟ مشکل مشابه دیگر این است که این وضعیت در میان کشورها نیز ممکن است به وجود آید و بعضی کشورها در پذیرش سیستم HACCP مقاومت به خرج دهند. برای حل این مشکل نیاز میباشد که در آینده بحثها و کنکاشهای بیشتری صورت پذیرفته و به این نکته اشاره دارد که برای یکسان سازی و اجرای معاهدات بین المللی باید به طور یکسان عمل نمود. یکی از این موافقت نامه های بین المللی باید SPS میباشد.

نسبت هزینه به سرمایه گذاری:

هر روش جدیدی برای اجرا نیازمند هزینه هایی میباشد. ارزیابی های دولتی نیز از این قاعده مستثنی نبوده و هر هزینه ای باید در سرمایه گذاری های آنها در نظر گرفته شود. با بهبود طرحها، هزینه ها می توانند به حداقل برسند و هزینه هایی که برای مراجع مسئول دولتی وجود دارند با موارد ذیل همراه می باشند:

بازآموزی ارزیابی کنندگان و ممیزین برای استفاده از روش بازرسی جدید.
تهیه وسایلی مانند حرارت سنج و با دستگاه اندازه گیری PH که بوسیله ارزیابی کنندگان مورد استفاده قرار میگیرند.
توسعه به کارگیری ابزارهای جدید مانند مدل سازی برنامه های پیشگویی کننده.
در بعضی موارد و شرایط در مرحله اولیه و شروع تولید و برای اینکه طرح HACCP مورد تأیید واقع شود، میزان آزمایشات انجام گرفته بر روی محصول نهایی، افزایش می یابد.

- در مقایسه با روشهای سنتی بازرسی مواد غذایی این نوع ارزیابی و ممیزی برای انجام نیاز به زمان و وقت بیشتری داشته و با هزینه های همراه با آن افزایش می یابد.
- نیاز به کمک ها تکنیکی زیاد می شود.
- تحقیقات جدید نیاز دارد.
- نیاز به منابع انسانی افزایش می یابد زیرا برای ارزیابی های دولتی ممکن است نیاز به یک تیم از افراد باشد.
در بعضی کشورها از مشاورین علمی برای زیاد کردن سطح اعتماد مردم و مصرف کنندگان به سیستم جدید استفاده می گردد.

هرگونه بحث در مورد هزینه ها به طور ایده آل باید با بحث در مورد فواید همراه آن متوازن گردد. نیاز و تقاضا برای ارزیابیهای دولتی یک امر منطقی و اجتناب ناپذیر متعاقب اجرا و بکارگیری سیستم HACCP در صنایع غذایی

میباشد. اگرچه در بحث حاضر به فواید اختصاصی ارزیابیهای دولتی پرداخته نشده است ولی میتوان اظهار داشت که این فواید، به فواید حاصل از اجرای سیستم HACCP بسیار نزدیک میباشند.

دسترسی به نیازهای نرم افزاری و تکنیکهای کارشناسی:

تجارب بدست آمده از کشورهای صنعتی و کشورهای در حال توسعه بیانگر وجود مشکلاتی در دسترسی به نیازهای نرم افزاری یا تکنیکهای کارشناسی میباشد که به طور اختصاصی تر ممکن است شامل موارد ذیل باشند:

عدم وجود امکانات نرم افزاری مناسب برای ارزیابی و سنجش وضعیت ایمنی مواد غذایی به طور عمومی و به طور اختصاصی تر در ارتباط با ارزیابیهای دولتی HACCP.

محدودیت و کمبود اطلاعات تکنیکی این مسئله میتواند در ارتباط با اطلاعات تکنیکی عمومی بوده ولی میتواند اطلاعات تکنیکی مخصوص به کشورها را نیز پوشش دهد بعنوان مثال: اطلاعات اختصاصی مربوط به مخابرات همراه با مواد خام در یک کشور خاص همراه با اقدامات پیشگیرانه مربوطه وجود نداشته و یا کم میباشد.

دسترسی به امکاناتی نظیر آزمایشگاهها، ابزار و تجهیزات و امکانات انجام کالیبراسیون دستگاهها که برای تأیید مورد نیاز میباشند و کم بوده یا وجود ندارند.

کمبود یانپودن فشار از طرف مصرف کنندگان برای تغییر به سمت روشهایی که ایمنی بیشتری برای مواد غذایی بوجود می آورند مانند روشهای بر مبنای HACCP.

محدود بودن ارزیابی بر مبنای HACCP فقط برای مواد غذایی صادراتی در بعضی از کشورها.

تضاد با منافع و علائق شخصی:

بعضی مواقع و هنگامیکه یک نقص یا کمبود در ارتباط با نیازمندیهای ایمنی مواد غذایی توسط یک نفر ارزیابی کننده و ممیز تشخیص داده میشود. بسته به اینکه چه کسی باید پاسخگوی این ارزیابی باشد، ممکن است تضاد با منافع شخصی روی دهد بعنوان مثال این تضاد با منافع شخصی ممکن است هنگامی رخ دهد که یک نفر ارزیاب و ممیز که بوسیله دولت استخدام شده است بعنوان مشاور یک شرکت یا مؤسسات نیز عمل نموده و از آنان حقوق دریافت نماید و یکی دیگر از موارد تضاد با منافع شخصی ممکن است هنگامی رخ دهد که یک نفر ارزیابی کننده سیستم HACCP در مورد اجرا و بکارگیری یک طرح HACCP دخیل بوده و متعاقب آن خود همین فرد بخواهد طرح HACCP فوق را ارزیابی و ممیزی نماید. از اینگونه تضاد با منافع شخصی باید شدیداً پرهیز گردد.

اصول HACCP	فهرست کنترلی
اقدامات مقدماتی:	چه مدارکی مبنی بر تعهد مدیریت به اجرا و بکارگیری سیستم HACCP وجود دارد؟ - چه کسی در تیم بوده است؟ - آیا تمام نظم و انضباطهای مناسب وجود داشته است؟

<p>- سطح معلومات اشخاص چقدر است؟(مدارک از آموزشها، صلاحيتها، تجربيات و غيره) آيا در مواقع ضرورى و نياز از متخصصين خارجى (خارج از محل كارخانه) دعوت بعمل آمده است؟ قدرت نفوذ تصميمات اتخاذ شده توسط رهبر تيم HACCP چقدر است؟</p> <p>سيستم HACCP</p> <p>سيستم HACCP تا چه حد مناسب برنامه كنترل ايمنى تمام محصولات غذايى ميباشد؟ آيا كارخانه خط مشى ايمنى غذا را دارد؟ آيا هدف به خوبى و به طور واضح تعريف شده است؟ ساختار سيستم چگونه است؟</p>	
<p>آيا محصول به طور مناسب توصيف شده است؟ آيا اندازه گيريهائى كنترلى مرتب، تعريف شده اند؟ آيا نمودار جريان فرآيند جامع و كامل ميباشد؟ صحت نمودار جريان فرآيند چگونه تأييد شده است و توسط چه كسى؟ آيا نمودار جريان فرآيند تمام مواد خام و فعاليتهاى مربوط به انبار نمودن آنان را نيز شامل شده است؟ (موادى كه مجدداً وارد گردش كار ميشود را نيز مى توانند مانند اجراء تشكيل دهنده محصول شامل گردد.) آيا تمام فعاليتها را شامل شده است؟ آيا نمودار جريان فرآيند توليد تغييراتى ايجاد شده است؟ آيا پس از رسم نمودار جريان توليد تغييراتى ايجاد شده است؟ تيم HACCP تا چه اندازه نسبت به تغييرات انجام شده در فرآيند يا پارامترهاى محصول آگاهى دارد؟ چگونه تغييرات ثبت تصويب شده است؟ آيا تغييرات قبل از اجرا توسط تيم HACCP مورد بحث و بررسى قرار گرفته است؟ آيا فرصتهاى كار دوباره وجود دارد و آيا نمودار جريان توليد اين فرصتها را نيز شامل شده است؟ چگونه تجزيه و تحليل خطر هدايت شده است؟ آيا فقط مخاطرات مهم تعريف شده اند؟ آيا همه مواد خام (همچنين موادى كه مجدداً مورد استفاده قرار ميگيرد) را نيز شامل شده است؟ آيا تمام مراحل توليد مورد بررسى و توجه قرار گرفته است؟ آيا مخاطرات به طور ويژه به وسيله نوع منشاء آنها توصيف شده اند يا اينكه به طور عمومى تعريف شده اند؟ تيم چگونه احتمال وقوع خطر را ارزيايى كرده است؟ چه منبع اطلاعاتى مورد استفاده قرار گرفته است؟ آيا براى هر يك از خطرها اندازه گيريهائى كنترلى مناسب (GMS) تعريف شده است؟ آيا اين اندازه گيريهائى كنترلى مخاطرات را كنترل خواهد كرد و تا چه اندازه اين اندازه گيريهائى معتبر هستند؟ آيا تمام اندازه گيريهائى كنترلى در محل، در سطح و پايه كارخانه ميباشند؟</p>	<p>اصل اول: هدايت كردن يك تجزيه و تحليل خطر</p>
<p>نقاط كنترل بحراني چگونه مشخص شده است؟ بوسيله قضاوت افراد متخصص؟ بوسيله درخت تصميم گيرى (آيا درخت تصميم گيرى درست مورد استفاده قرار گرفته است؟) بوسيله مهندسين مشاور؟</p>	<p>اصل دوم: تعيين نقاط كنترل بحراني (CCPS)</p>

<p>آیا تمام CCPS ضروری تعریف شده اند؟ آیا مخاطرات تعریف شده تحت پوشش یک توجه سیستماتیک یا قانونمند میباشند؟ مخاطراتی که بوسیله CCPS کنترل می شوند چگونه نشان داده شده اند؟</p>	
<p>حدود بحرانی چگونه پایه گذاری شده اند؟ آیا مدارکی وجود دارد؟ (اطلاعات تجربی، منابع مکتوب و غیره) چه اعتباری وجود دارد که کنترل مخاطرات تعریف شده را با حدود بحرانی منظور شده تأیید نماید؟ آیا حدود بحران برای هر یک از CCP ها مشخص شده است؟ آنها چقدر با حدود اجرایی فرق دارند؟</p>	<p>اصل سوم: ایجاد حدود بحران</p>
<p>آیا یک برنامه بر پایه واقع بینانه گذاری شده است؟ آیا تمام CCP ها را پوشش میدهد؟ آیا قابلیت اطمینان روش اجرای پایش در جاهایی که مناسب باشد ارزیابی شده است؟ وضعیت تجهیزات پایش چگونه است؟ آیا مدارکی دال بر وجود تجهیزات در محل و کالبره بودن آنها وجود دارد؟ آیا برگهای ثبت روزانه CCP برای تمام CCP ها استفاده می شود؟ آیا اوراق ثبت روزانه CCP به طور صحیح تکمیل شده اند؟ آیا شواهدی دال بر اینکه روش اجرای پایش به طور مستمر پیگیری نمی شود وجود دارد؟ آیا دفعات پایش انجام شده برای تأیید کنترل کافی است؟ آیا برنامه نمونه گیری از نظر آماری معتبر است؟ آیا اسناد کنترل آماری فرآیند بیانگر این مطلب میباشد که فرآیند به صورت روز به روز تحت کنترل میباشد؟ کنترل کنید که اسناد مطابقت با فعالیتهای عنوان شده داشته باشند. آیا پرسنل مسئول پایش وظایف آنها را به خوبی مشخص شده و آموزش دیده اند؟ چقدر تحت آموزش بوده اند؟ آیا اسناد مربوط به پایش بوسیله یک فرد تعیین شده معتبر مرور شده اند؟</p>	<p>اصل چهارم: ایجاد یک سیستم پایش برای کنترلی</p>
<p>آیا اقدامات اصلاحی به طور مناسب و به صورتی که کنترل مجدداً به دست گرفته شود، تعریف شده اند؟ چه مدرکی وجود دارد که نشان دهد در موقعی که انحراف در CCP رخ داده است اقدام اصلاحی انجام شده است؟ آیا اقدامات اصلاحی ثبت شده اند و چگونه کارایی آنها تأیید میشود؟ چه کسی توانایی تعیین اقدامات اصلاحی مقرر داشته است؟ محصولاتی که مطابقت نداشتند (با حدود تعیین شده) چگونه کنترل شده اند و آیا این امر به طور آشکار ثبت شده است؟ آیا اقدامات فهرست شده و مشخص وجود دارد؟</p>	<p>اصل پنجم: برقرار نمودن یک اقدام اصلاحی تا در زمانی که پایشها نشان دهد که یک CCP خاص تحت کنترل نمیباشد مورد استفاده قرار گیرد.</p>
<p>آیا یک روش تأیید واضح مقرر گردیده است؟ آیا مسئولیت ها (ضمانت هایی) برای روند تأیید مقرر گردیده است؟ آیا آنها به نحو، مناسب و کار انجام میگیرند؟ آیا اطلاعاتی که در چارت کنترلی HACCP وجود دارد؟ آیا پارامترهای کنترل بدست آمده اند؟</p>	<p>اصل ششم: برقرار نمودن یک روش تأییدی که مؤثر بودن عملکرد را HACCP تصدیق کند.</p>

<p>آیا مطالعاتی در زمینه توانایی فرآیند انجام شده است؟ چه میزان از اطلاعات مربوط به شکایات مشتریها در برنامه تأییدی مورد استفاده قرار گرفته است؟ چه میزان از اطلاعاتی که از HACCP بدست آمده برای بهبود سیستم مورد استفاده قرار گرفته است؟ آیا برنامه پیش نیازی که سیستم را حمایت می کند در برنامه تأییدی منظور شده اند؟ آیا عیوب CCP و ترتیب تولید به طور منظم بررسی می شوند؟</p>	
<p>برای مستند کردن سیستم از چه روشی استفاده میشود؟ آیا مستندات تمام سیستم HACCP را پوشش میدهد؟ چگونه اسناد و مدارک ارائه شده با توجه به زمان و موضوع کنترل می شوند؟ آیا مستندات در دسترس هستند؟ آیا مستندات HACCP به طور واضح بوسیله شماره های رفرانس مشخص شده اند؟ آیا تمام مستندات صحیح و متداول است؟ آیا شیوه ممیزی مستند شده است؟ کنترل تغییرات چگونه مدیریت شده است؟</p>	<p>اصل هفتم: ارائه اسناد و مدارک را پایه گذاری کنید تا تمام روش را کنترل کند و مستندات مناسب با اصول و کاربرد آنها باشد.</p>

منابع و مأخذ:

گزارش جلسه مشترک WHO/FAO در مورد نقش مقامات دولتی در ارزیابی سیستم HACCP .

ژنو - ۲ لغایت ۶ ژوئن ۱۹۹۸