



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۸۱۱

چاپ اول

**ISIRI**

**13811**

**1st .Edition**

سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی –  
الزامات نهادهای ممیزی کننده و گواهی کننده  
سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی

**Food safety management systems –  
Requirements for bodies providing audit  
and certification of food safety  
management systems**

ICS:67.020;03.120.20

## به نام خدا

### آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه\* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup> کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

\* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی – الزامات نهادهای ممیزی کننده و گواهی کننده  
سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی »

### رئیس:

ملایی، مهدی  
(لیسانس مهندسی مواد)

### سمت و/یا نمایندگی

کارشناس طرح و توسعه سازمان صنایع و معادن خراسان جنوبی

### دبیران:

شاکری، راضیه  
(لیسانس کشاورزی – علوم و صنایع غذایی)

مدیر عامل جامعه متخصصان کنترل کیفیت خراسان جنوبی

فاطمی، سیده مرضیه  
(لیسانس شیمی – صنایع غذایی)

مسئول کنترل کیفیت شرکت سرگل کویر بیرجند  
(عضو جامعه متخصصان کنترل کیفیت خراسان جنوبی)

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفباء)

اربابی، علی اکبر  
(کارشناس بهداشت حرفه ای)

مدیر بهداشت ایمنی و محیط زیست سازمان کویر تایر

حسینی، سید علی  
(دکترای برق و الکترونیک)

مدرس دانشگاه آزاد اسلامی – واحد بیرجند

زرفشان فرد، یلدا  
(لیسانس میکروبیولوژی)

مسئول کنترل کیفیت شرکت زرین برگ  
(رئیس هیئت مدیره جامعه متخصصان کنترل کیفیت خراسان جنوبی)

عباسی فر، جواد  
(کارشناس ارشد شیمی تجزیه)

دبیر آموزش و پرورش خراسان جنوبی

عباسی شهرستانک، زهرا  
(لیسانس شیمی-صنایع غذایی)

مسئول کنترل کیفیت شرکت شانه‌های آفتاب باقران  
(عضو جامعه متخصصان کنترل کیفیت خراسان جنوبی)

کاهنی، فرخ  
(لیسانس کشاورزی – علوم صنایع غذایی)

عضو هیأت علمی دانشگاه کشاورزی بیرجند

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد (ادامه)

### سمت و/یا نمایندگی

رئیس اداره نظارت بر مواد غذایی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

### اعضاء:

کفایی، راضیه

(لیسانس کشاورزی - علوم صنایع غذایی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
۵	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۳	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ اصول
۴	۵ الزامات کلی
۴	۶ الزامات ساختاری
۴	۷ الزامات منابع
۱۱	۸ الزامات اطلاعات
۱۲	۹ الزامات فرآیندی
۱۷	۱۰ الزامات سیستم مدیریت برای نهادهای گواهی کننده
۱۸	۱۱ پیوست الف (الزامی) طبقه بندی گروه های زنجیره مواد غذایی
۱۹	۱۲ پیوست ب (اطلاعاتی) حداقل زمان ممیزی
۲۱	۱۳ پیوست پ (اطلاعاتی) کتاب شناسی

## پیش گفتار

استاندارد "سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی – الزامات نهادهای ممیزی کننده و گواهی کننده سیستم- های مدیریت ایمنی مواد غذایی" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۱۳۸۹/۰۸/۰۱ مورد تصویب قرار گرفته است.

اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه، ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارایه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO/TS 22003:2007(E) Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

## سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی – الزامات نهادهای ممیزی کننده

### و گواهی کننده سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات قابل استفاده برای ممیزی و گواهی کردن سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی (FSMS)<sup>۱</sup> منطبق با الزامات داده شده در استاندارد ملی ایران- ایزو ۲۲۰۰۰: سال ۱۳۸۶ (یا هر مجموعه‌ی دیگری از الزامات تعریف شده برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی)، و ارائه‌ی اطلاعات لازم و اطمینان به مشتریان در مورد روشی که با استفاده از آن گواهی تأمین کنندگان شان تصدیق شده است، می‌باشد.

گواهی کردن سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی (که در این استاندارد، «گواهی کردن» نامیده می‌شود) یک فعالیت ارزیابی انطباق است، که توسط شخص ثالث انجام می‌شود (الزامات بند ۵-۵ استاندارد ملی ایران- ایزو- آی‌ای‌سی شماره ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷). بنابر این تعریف، کسانی که فعالیت ارزیابی انطباق را انجام می‌دهند، شخص ثالث نامیده می‌شوند (که در این استاندارد، نهاد یا نهادهای گواهی کننده نامیده می‌شوند).

**یادآوری ۱-** گواهی کردن سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در بعضی مواقع ثبت کردن نامیده می‌شود و نهاد گواهی کننده را بعضی مواقع ثبت کننده می‌نامند.

**یادآوری ۲-** نهاد گواهی کننده می‌تواند دولتی یا غیردولتی باشد (با یا بدون اختیارات قانونی).

**یادآوری ۳-** این استاندارد در درجه اول به عنوان یک سند معیار به منظور تأیید صلاحیت یا ارزیابی همسان نهادهای گواهی کننده‌ای برای تأیید صلاحیت گواهی کردن سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مطابق الزامات استاندارد ملی ایران - ایزو ۲۲۰۰۰: سال ۱۳۸۶ به کار می‌رود. این استاندارد همچنین می‌تواند به عنوان یک سند معیار توسط مراجع قانونی و کنسرسیوم‌های صنعتی که مستقیماً در زمینه به رسمیت شناختن نهادهای گواهی کننده سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی براساس الزامات استاندارد ملی ایران - ایزو ۲۲۰۰۰: سال ۱۳۸۶ فعالیت می‌کنند، مورد استفاده قرار گیرد. برخی از این الزامات می‌تواند برای هر شخص دیگری که درگیر ارزیابی انطباق چنین نهادهای گواهی کننده و هر نهادی که عهده‌دار گواهی کردن انطباق سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی با معیارهای اضافی یا معیارهای دیگری نسبت به آنچه در استاندارد ملی ایران- ایزو ۲۲۰۰۰: سال ۱۳۸۶ آمده است، مفید باشد.

گواهی کردن سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، ایمنی یا مناسب بودن محصولات یک سازمان را در طول زنجیره‌ی مواد غذایی تضمین نمی‌کند. به هر حال استاندارد ملی ایران - ایزو ۲۲۰۰۰: سال ۱۳۸۶، یک

---

1- Food Safety Management Systems

سازمان را به رعایت همه‌ی الزامات قانونی و عرفی قابل کاربرد مرتبط با ایمنی مواد غذایی از طریق سیستم مدیریت آن، الزام می‌کند.

شایان ذکر است، گواهی‌کردن سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر طبق استاندارد ملی ایران - ایزو ۲۲۰۰۰:سال ۱۳۸۶، گواهی‌کردن سیستم مدیریت بوده و به معنی گواهی‌کردن محصول نمی‌باشد. دیگر کاربران سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی می‌توانند در صورت لزوم، مفاهیم و الزامات به کار رفته در این استاندارد را مشروط به سازگار نمودن آنها، به کار برند.

## ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. به این ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها موردنظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۹۰۱۱:سال ۱۳۸۶، رهنمودهایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت کیفیت و / یا زیست‌محیطی

۲-۲ استاندارد ملی ایران - ایزو ۲۲۰۰۰:سال ۱۳۸۶، سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی - الزامات هر سازمان در زنجیره مواد غذایی

۳-۲ استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۷۰۰۰:سال ۱۳۸۷، ارزیابی انطباق - واژگان و اصول عمومی

2-4 ISO/ IEC 17021:2006 Conformity assessment \_ Requirements for bodies providing audit and certification of management system.



### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ملی ایران- ایزو - آی ای سی ۱۷۰۰۰:سال ۱۳۸۷، استاندارد بین المللی ISO/IEC17021 و استاندارد ملی ایران - ایزو ۲۲۰۰۰:سال ۱۳۸۶، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود:

**یادآوری -** در این استاندارد، اصطلاحات «محصول» و «خدمت» متمایز از هم به کار می روند، که با تعریف ارائه شده از محصول در استاندارد ملی ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۰۰:سال ۱۳۸۷ مطابقت ندارد.

۱-۳

#### تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی

##### <sup>۱</sup> HACCP

سیستمی است برای شناسایی، ارزیابی و کنترل خطراتی که از نظر ایمنی مواد غذایی، مهم و بارز هستند.

**یادآوری -** مطابق مرجع [۸] پیوست پ.

۲ - ۳

#### سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

##### <sup>۲</sup> FSMS

مجموعه ای از عناصر مرتبط یا متأثر از یکدیگر، که برای استقرار خط مشی، اهداف و رسیدن به آن اهداف به منظور هدایت و کنترل یک سازمان در راستای رعایت ایمنی مواد غذایی، به کار می رود.

**یادآوری -** به بندهای ۱-۲-۳، ۲-۲-۳ و ۳-۲-۳ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۰:سال ۱۳۸۷ مراجعه شود.

### ۴ اصول

اصول داده شده در بند ۴ استاندارد بین المللی ISO/IEC17021:2006، مبنای کاربرد خاص و الزامات توصیف شده بعدی در این استاندارد می باشند. این استاندارد، الزامات خاصی را، برای همه وضعیت های ممکن

---

1- Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)

2- Food Safety Management System (FSMS)

ارائه نمی‌دهد. این اصول، باید به عنوان راهنما، جهت تصمیم‌گیری در وضعیت‌های پیش‌بینی نشده‌ای، که ممکن است نیاز به اتخاذ تصمیم باشد، به کار رود. اصول، الزامات نمی‌باشند. اصطلاح «سیستم مدیریت» استفاده شده در استاندارد بین‌المللی ISO/IEC17021:2006، باید با اصطلاح «سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی» در متن این استاندارد، جایگزین گردد.

## ۵ الزامات کلی

### ۱-۵ کلیات

کلیه الزامات داده شده در بند ۵ استاندارد بین‌المللی ISO/IEC17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

### ۲-۵ مدیریت بی‌طرفی

نهاد گواهی‌کننده و هر بخشی از نهاد حقوقی مشابه، نباید مشاوره‌ی تجزیه و تحلیل خطر، مشاوره‌ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی یا مشاوره‌ی سیستم مدیریت را ارائه یا فراهم کند. این حقیقت که، سازمان ممیزی را که مشاوره‌ی تجزیه و تحلیل خطر، مشاوره‌ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی یا مشاوره‌ی سیستم مدیریت را به سیستم مدیریت ارائه نموده، طی دو سال پس از پایان مشاوره به کارگیرد، به عنوان یک تهدید جدی در خصوص رعایت بی‌طرفی، محسوب می‌شود. اصطلاح «مشاوره‌ی سیستم مدیریت» اشاره شده در بند ۲-۵ استاندارد بین‌المللی ISO/IEC17021:2006، باید در متن این استاندارد با «مشاوره‌ی تجزیه و تحلیل خطر، مشاوره‌ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی یا مشاوره‌ی سیستم مدیریت» جایگزین گردد.

## ۶ الزامات ساختاری

کلیه الزامات داده شده در بند ۶ استاندارد بین‌المللی ISO/IEC17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

## ۷ الزامات منابع

### ۱-۷ شایستگی مدیریت و کارکنان

کلیه الزامات داده شده در بند ۷-۱ استاندارد بین‌المللی ISO/IEC17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

بعلاوه، نهاد گواهی‌کننده باید فرآیندهایی را به منظور حصول اطمینان از دانش مناسب کارکنان در ارتباط با گروه کاری (به پیوست الف مراجعه شود) که در آن فعالیت می‌کنند، داشته باشد.

## ۷-۲ کارکنان درگیر در فعالیتهای گواهی کردن

### ۷-۲-۱ کلیات

۷-۲-۱-۱ کلیه الزامات داده شده در بند ۷-۲ استاندارد بین‌المللی ISO/IEC17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

۷-۲-۱-۲ نهاد گواهی‌کننده باید اطمینان حاصل کند، که کلیه کارکنانی که درگیر ممیزی و فعالیتهای گواهی کردن هستند، دارای ویژگی‌های فردی زیر می‌باشند. کارکنان باید:

الف- پایبند به اصول اخلاقی (یعنی منصف، راستگو، بی‌ریا، درستکار و خردمند)،

ب- دارای ذهن باز (یعنی خواهان در نظر گرفتن نظرات و دیدگاه‌های مختلف)،

پ- با سیاست (یعنی مسلط به رفتار با دیگران)،

ت- مراقب و هوشیار (یعنی به طور مداوم، آگاه از فعالیت‌ها و محیط فیزیکی پیرامون)،

ث- دارای توان درک بالا (یعنی آگاه نسبت به شرایط مختلف و قادر به درک آن‌ها)،

ج- چند بعدی (یعنی قادر به تطبیق خود با شرایط مختلف)،

چ- پی‌گیر (یعنی همواره متمرکز بر دستیابی به اهداف)،

ح- قادر به تصمیم‌گیری قاطعانه (یعنی توانایی در دستیابی به موقع به نتایج بر مبنای تحلیل و استدلال منطقی)،

خ- متکی به نفس (یعنی مستقل در انجام فعالیت‌ها، و در عین حال قادر به همکاری موثر با سایرین) باشد.

## ۷-۲-۲ کارکنان انجام‌دهنده بازنگری قرارداد

### ۷-۲-۲-۱ تحصیلات

نهاد گواهی‌کننده باید اطمینان حاصل کند که، کارکنان انجام‌دهنده بازنگری قرارداد، از دانش مطابق با دوره متوسطه برخوردار می‌باشند.

## ۷-۲-۲-۲ آموزش ایمنی مواد غذایی

نهاد گواهی‌کننده باید اطمینان حاصل کند که، کارکنان انجام‌دهنده بازنگری قرارداد، آموزش در زمینه‌ی

الف- اصول تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی، ارزیابی خطر و تجزیه و تحلیل خطر،

ب- اصول مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل برنامه‌های پیش‌نیاز (PRPs)<sup>۱</sup>،

استانداردهای مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (مانند استاندارد ملی

ایران -

ایزو ۲۲۰۰۰:سال ۱۳۸۶) را با موفقیت به پایان رسانده‌اند.

### ۷-۲-۲- آموزش ممیزی

نهاد گواهی کننده باید اطمینان حاصل کند که، کارکنان انجام‌دهنده بازنگری قرارداد، آموزش فرآیندهای ممیزی را بر اساس رهنمودهای داده شده در استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۹۰۱۱: سال ۱۳۸۶، با موفقیت به پایان رسانده‌اند.

یادآوری - داشتن یا حفظ تجربه ممیزی، برای کارکنان انجام‌دهنده بازنگری قرارداد، اجباری نیست.

### ۷-۲-۲-۴ شایستگی‌ها

نهاد گواهی کننده باید اطمینان حاصل کند که، کارکنان انجام‌دهنده بازنگری قرارداد، توانایی به کار بردن دانش و مهارت‌ها در زمینه‌های زیر را، به اثبات رسانده‌اند:

الف- طبقه‌بندی متقاضیان در گروه‌ها و بخش‌های زنجیره مواد غذایی؛  
ب- ارزیابی محصولات، فرآیندها و رویه‌های مورد تقاضا؛

پ- بکارگیری الزامات و شایستگی‌های ممیز سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی؛

ت- تعیین زمان ممیزی (به پیوست ب مراجعه شود) و نیازمندی‌های دوره زمانی ممیزی؛

ث- خط‌مشی و روش‌های اجرایی نهاد گواهی کننده در ارتباط با بازنگری قرارداد.

### ۷-۲-۳ کارکنان اعطاء کننده گواهی

#### ۷-۲-۳-۱ کلیات

نهاد گواهی کننده باید اطمینان حاصل کند که، کارکنانی که تصمیم‌گیری در زمینه اعطاء گواهی را بر عهده دارند، از تحصیلات مشابه، آموزش ایمنی مواد غذایی، آموزش ممیزی و تجربه‌ی کاری به میزانی که برای یک ممیز، در یک گروه، لازم است، برخوردار هستند. (به پیوست الف، مراجعه شود).

یادآوری - دانش یا حفظ تجربه ممیزی، برای کارکنان اعطاء کننده‌ی گواهی، اجباری نمی‌باشد.

### ۷-۲-۳-۲ شایستگی‌ها

نهاد گواهی کننده باید اطمینان حاصل کند که، کارکنانی که اعطاء گواهی را انجام می‌دهند، توانایی به کارگیری دانش و مهارت‌ها در زمینه‌های زیر را، به اثبات رسانده‌اند:

الف- اصول جاری تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی؛

ب- درک برنامه‌های پیش‌نیاز؛

پ- شناسایی خطرهای ایمنی مواد غذایی؛

ت- پیاده‌سازی و مدیریت خطرهای ایمنی مواد غذایی، نقاط کنترل بحرانی (CCPs)<sup>۱</sup> و توانایی ارزیابی اثربخشی معیارهای کنترلی انتخاب‌شده؛

ث- اصلاحات و اقدامات اصلاحی که باید با توجه به اهمیت ایمنی مواد غذایی، انجام گیرد؛

---

1-Critical Control Points

- ج- ارزیابی خطرهای بالقوه ایمنی مواد غذایی، وابسته به زنجیره تأمین مواد غذایی؛
- چ- قوانین و مقررات مرتبط با ایمنی مواد غذایی، به منظور توانایی هدایت یک ممیزی اثربخش سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی؛
- ح- محصولات، فرآیندها و رویه‌ها؛
- خ- الزامات مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی؛
- د- استانداردهای مرتبط؛
- ذ- ارزیابی و نقد گزارش ممیزی از نظر صحت و کامل بودن؛
- ر- ارزیابی و نقد اثربخشی اقدامات اصلاحی؛
- ز- فرآیند گواهی کردن.

۷-۲-۴ ممیزین

۷-۲-۴-۱ تحصیلات

نهاد گواهی‌کننده باید اطمینان حاصل کند که ممیزین از دانش مطابق با دوره متوسطه شامل میکروبیولوژی عمومی و شیمی عمومی برخوردار می‌باشند.

هم‌چنین نهاد گواهی‌کننده باید اطمینان حاصل کند که ممیزین از دانش مطابق با دوره متوسطه که شامل دوره‌هایی در رابطه با گروهی از صنعت زنجیره مواد غذایی که آن را مورد ممیزی‌های سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی قرار می‌دهند، برخوردار می‌باشند.

#### مثال‌ها

- الف) برای صنایع غذایی (گروه‌های پ، ت، ث، ج، چ و ح در جدول الف-۱): میکروبیولوژی مواد غذایی، اصول فرآوری مواد غذایی و شیمی مواد غذایی که شامل تجزیه و تحلیل مواد غذایی باشد.
- ب) برای کشاورزی (گیاهان) (گروه ب در جدول الف-۱): تولیدات کشاورزی.
- پ) برای کشاورزی (دام‌ها) (گروه‌های الف و ج در جدول الف-۱): تولیدات دامی.
- ت) برای صنایع بسته‌بندی / ماشین‌آلات مواد غذایی / مهندسی (گروه‌های خ تا ز در جدول الف-۱): دوره‌های علوم یا مهندسی مرتبط با رشته‌ی مربوطه.

۷-۲-۴-۲ آموزش ایمنی مواد غذایی

- نهاد گواهی‌کننده باید اطمینان حاصل کند که ممیزین آموزش در زمینه‌ی
- الف- اصول تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی، ارزیابی و تجزیه و تحلیل خطر، و
- ب- اصول مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل برنامه‌های پیش‌نیاز را با موفقیت به پایان رسانده‌اند.

مناسب و مرتبط بودن دوره(های) آموزشی بایستی توسط صنعت (و ذینفع‌های آن) به رسمیت شناخته شود. تصویب یا گواهی کردن دوره‌های آموزشی، از سوی یک نهاد مستقل که دارای تخصص مرتبط می‌باشد، می‌تواند اطمینان مناسب در خصوص رعایت معیارهای ویژه را تأمین نماید.

#### ۷-۲-۴-۳ آموزش ممیزی

نهاد گواهی‌کننده باید اطمینان حاصل کند که، ممیزین آموزشی در زمینه الف- فنون ممیزی بر اساس استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۹۰۱۱: سال ۱۳۸۶، و ب- استانداردهای مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (برای مثال استاندارد ملی ایران - ایزو ۲۲۰۰۰: سال ۱۳۸۶) را با موفقیت به پایان رسانده‌اند.

#### ۷-۲-۴-۴ تجربه کاری

در اولین دفعه‌ی اثبات شرایط یک ممیز در یک یا چند گروه، نهاد گواهی‌کننده باید اطمینان حاصل کند که ممیز دارای حداقل ۵ سال تجربه‌ی کاری بصورت تمام وقت در صنعت زنجیره مواد غذایی مرتبط، که حداقل شامل ۲ سال تجربه کار در تضمین کیفیت یا فعالیت‌های ایمنی مواد غذایی، در بخش‌های تولید، ساخت، فروش، بازرسی یا اعمال قوانین و مقررات یا معادل آن‌ها، می‌باشد. اگر ممیز، تحصیلات مناسب بالاتر از دوره متوسطه را به پایان رسانده باشد، می‌توان یک سال از مجموع تجربه‌ی کاری لازم، کسر نمود.

#### ۷-۲-۴-۵ تجربه ممیزی

در اولین دفعه‌ی اثبات شرایط یک ممیز در یک یا چند گروه، نهاد گواهی‌کننده باید اطمینان حاصل کند که ممیز طی سه سال گذشته، حداقل دوازده روز کاری ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را، حداقل در چهار سازمان، تحت راهبری یک ممیز دارای صلاحیت، انجام داده باشد.

**یادآوری-** روزهای ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، ممیزی استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، در صنایع غذایی یا دیگر ممیزی‌های سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را شامل می‌شود. برای ممیزی در یک گروه جدید، نهاد گواهی‌کننده باید اثبات کند که، ممیز شایستگی لازم را از طریق تحصیلات مرتبط، که در بند ۷-۲-۴-۱ به عنوان الزامات بیان شده است، آموزش مرتبط با ایمنی مواد غذایی در گروه جدید و نیز

- شش ماه تجربه‌ی کاری در گروه جدید، یا

- چهار ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تحت سرپرستی یک ممیز دارای صلاحیت در گروه جدید را دارد.

برای حفظ شرایط ممیز، نهاد گواهی‌کننده باید اطمینان حاصل کند که، ممیزین

- حداقل پنج ممیزی بیرونی در سال، شامل حداقل دو ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، یا

- حداقل چهار ممیزی بیرونی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در محل، و یا ده روز ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در سال را انجام داده‌اند.

#### ۷-۲-۴-۶ شایستگی‌ها

۷-۲-۴-۱ شایستگی‌های ممیزین، (به بند ۵-۵، استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۹۰۱۱: سال ۱۳۸۶، مراجعه شود) برای هر گروه و بخش، (به پیوست الف مراجعه شود) باید ثبت شود. نهاد گواهی‌کننده باید، شرایط یک ارزشیابی موفقیت‌آمیز را، فراهم نماید.

۷-۲-۴-۲ نهاد گواهی‌کننده باید اطمینان حاصل کند که، ممیزین توانایی به کارگیری دانش و مهارت‌ها در زمینه‌های زیر را، به اثبات رسانده‌اند:

الف- اصول، روش‌های اجرایی و فنون ممیزی: تا ممیز را قادر سازند که موارد مناسب را در ممیزی‌های مختلف به کار گرفته و اطمینان حاصل کنند که ممیزی‌ها به گونه سیستماتیک و جامع اجرا شده‌اند. یک ممیز باید قادر باشد:

- اصول، روش‌های اجرایی و فنون ممیزی را به کار گیرد،
  - کار را به صورت مؤثر، برنامه‌ریزی و سازمان‌دهی کند،
  - ممیزی را، مطابق با برنامه‌ی زمانبندی توافق‌شده انجام دهد،
  - موضوع‌های مهم را اولویت‌بندی و روی آنها متمرکز شود،
  - اطلاعات را از راه مصاحبه، شنیدن، مشاهده و بررسی مؤثر مدارک، سوابق و داده‌ها جمع‌آوری کند،
  - مناسب‌بودن و نتایج استفاده از فنون نمونه‌گیری برای ممیزی را درک کند،
  - صحت اطلاعات جمع‌آوری شده را تأیید کند،
  - کفایت و مناسب‌بودن شواهد ممیزی بعنوان پشتوانه‌ی یافته‌های ممیزی و نتایج آن را، تأیید کند،
  - عواملی را که می‌توانند، بر قابلیت اطمینان یافته‌ها و نتایج ممیزی تاثیر بگذارند، ارزیابی کند،
  - از مدارک کاری، به منظور ثبت فعالیت‌های ممیزی استفاده کند،
  - گزارش‌های ممیزی را آماده کند،
  - محرمانه‌بودن و امنیت اطلاعات را حفظ کند و
  - از طریق مهارت‌های بیانی فردی، یا از طریق یک مترجم، به طور مؤثر، ارتباط برقرار کند.
- ب- سیستم مدیریت و مدارک مرجع: تا ممیز را قادر سازند که دامنه ممیزی را درک و معیارهای ممیزی را به کار برد. دانش و مهارت‌ها در این زمینه، باید
- به کارگیری سیستم‌های مدیریت در سازمان‌های مختلف،
  - بر هم کنش اجزای سیستم مدیریت،
  - استانداردهای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، روش‌های اجرایی قابل استفاده یا سایر مدارک سیستم مدیریت که به عنوان معیار ممیزی استفاده می‌شود،
  - تشخیص تفاوت بین مدارک مرجع و اولویت‌بندی آن‌ها،
  - به کارگیری اسناد مرجع در موقعیت‌های مختلف ممیزی، و

- سیستم‌ها و فناوری اطلاعاتی برای اجازه دسترسی، امنیت، توزیع و کنترل مدارک، داده‌ها و سوابق را پوشش دهد.
- پ- موقعیت‌های سازمانی: تا ممیز را قادر سازند که زمینه عملیاتی سازمان را درک کند. دانش و مهارت‌ها در این زمینه، باید
  - اندازه، ساختار، عملکرد و روابط سازمانی،
  - فرآیندهای کلی کسب و کار، واژه‌شناسی مربوط به آن، و
  - سنت‌های فرهنگی و اجتماعی ممیزی شونده را پوشش دهد.
- ت- قوانین و مقررات کاربردی و سایر الزامات مربوط به نظم و انضباط: تا ممیز را قادر سازند که با رعایت و آگاهی از الزاماتی که در سازمان مورد ممیزی به کار می‌رود، فعالیت کند. دانش و مهارت‌ها در این زمینه، باید
  - قوانین، مقررات و کدهای محلی، منطقه‌ای و ملی،
  - قراردادهای و توافق‌نامه‌ها،
  - معاهدات و کنوانسیون‌های بین‌المللی، و
  - سایر الزاماتی که سازمان از آن‌ها پیروی می‌کند، را پوشش دهد.
- ۷-۲-۴-۶-۳ نهاد گواهی‌کننده باید اطمینان حاصل نماید، که ممیزین توانایی به کارگیری واژه‌شناسی، دانش و مهارت‌ها را، در زمینه‌های خاص ایمنی مواد غذایی، به شرح زیر، به اثبات رسانده‌اند:
  - الف- اصول جاری تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی؛
  - ب- برنامه‌های پیش‌نیاز مرتبط برای گروه(های) موردنظر (به پیوست الف مراجعه شود)؛
  - پ- شناسایی خطرهای ایمنی مواد غذایی؛
  - ت- روش‌های مورد استفاده برای تعیین، اجرا و مدیریت معیارهای کنترلی (برنامه‌های پیش‌نیاز، برنامه‌های پیش‌نیاز عملیاتی و نقاط کنترل بحرانی) و توانایی ارزیابی اثربخشی معیارهای کنترلی انتخاب‌شده؛
  - ث- اصلاحات و اقدامات اصلاحی که باید، با ملاحظه اهمیت ایمنی مواد غذایی، انجام گیرد؛
  - ج- ارزیابی خطرهای بالقوه ایمنی مواد غذایی، در زنجیره تأمین مواد غذایی؛
  - چ- سنجش ارتباط برنامه‌های پیش‌نیاز قابل اجرا، شامل استقرار یا انتخاب یک روش سنجش مناسب یا راهنمایی برای این گونه برنامه‌های پیش‌نیاز برای گروه(های) موردنظر (به پیوست الف، مراجعه شود)؛
  - ح- قوانین و مقررات مرتبط با ایمنی مواد غذایی، به منظور توانایی انجام یک ممیزی اثربخش سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی؛
  - خ- محصولات، فرآیندها و روش‌های بخش(های) خاص (به پیوست الف، مراجعه شود)؛
  - د- الزامات مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی؛
  - ذ- استانداردهای مرتبط با ایمنی مواد غذایی.



#### ۷-۲-۵ کارشناسان فنی

#### ۷-۲-۵-۱ تحصیلات

نهاد گواهی کننده باید اطمینان حاصل کند که کارشناسان فنی از دانشی در حد بالاتر از تحصیلات متوسطه در بخشی از زنجیره‌ی مواد غذایی که ممیزی می‌شود، فرآیندهایی که ممیزی می‌شوند یا خطرات ایمنی مواد غذایی قابل کاربرد در آن بخش، برخوردار می‌باشند.

#### ۷-۲-۵-۲ تجربه کاری

نهاد گواهی کننده باید اطمینان حاصل کند که، کارشناسان فنی از تجربه‌ی کاری در حوزه تخصص‌شان، برخوردار می‌باشند.

#### ۷-۲-۵-۳ شایستگی‌ها

نهاد گواهی کننده باید اطمینان حاصل کند که، کارشناسان فنی، توان کارشناسی خود را در حوزه تخصصی-شان، به اثبات رسانده‌اند.

#### ۷-۲-۶ انتخاب تیم ممیزی

نهاد گواهی کننده باید اطمینان حاصل کند که، تیم ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، از شایستگی‌های لازم در به کارگیری برنامه‌های پیش‌نیاز و تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی، در بخش خاصی که نیاز به ممیزی دارد، برخوردار می‌باشند (به پیوست الف مراجعه شود).

#### ۷-۳ استفاده از ممیزین انفرادی بیرونی و کارشناسان فنی بیرونی

کلیه الزامات داده شده در بند ۷-۳ استاندارد بین‌المللی ISO/ ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

#### ۷-۴ سوابق کارکنان

کلیه الزامات داده شده در بند ۷-۴ استاندارد بین‌المللی ISO/ ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

#### ۷-۵ برون سپاری

کلیه الزامات داده شده در بند ۷-۵ استاندارد بین‌المللی ISO/ ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

#### ۸ الزامات اطلاعات

کلیه الزامات داده شده در بند ۸ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

مستندات گواهی کردن باید، با ارجاع به بخش‌های کاری (به پیوست الف، مراجعه شود)، با جزئیات مشخص کند که، چه فعالیتی گواهی شده است.

## ۹ الزامات فرآیندی

### ۹-۱ الزامات کلی

۹-۱-۱ نهاد گواهی کننده باید با دقت دامنه گواهی کردن را، در قالب سطوح زنجیره مواد غذایی (مانند تولید اولیه، فرآوری مواد غذایی، تولید مواد بسته بندی)، گروه (ها) و بخش های کاری مطابق با پیوست الف، تعریف کند. نهاد گواهی کننده نباید بخشی از فرآیندها، بخش ها و محصولات یا خدمات را، مادامی که آن فرآیندها، بخش ها، محصولات یا خدمات، تاثیری بر ایمنی مواد غذایی محصولات نهایی دارند، از دامنه گواهی کردن، مستثنی کند.

۹-۱-۲ نهاد گواهی کننده باید فرآیندی را برای انتخاب روز، زمان و فصل ممیزی داشته باشد، به گونه ای که تیم ممیزی فرصت ممیزی عملیات سازمان را برای تعداد قابل قبولی از خطوط محصول، گروه ها و بخش های پوشش داده شده توسط دامنه را داشته باشد.

۹-۱-۳ کلیه الزامات داده شده در بند ۹-۱-۱ تا ۹-۱-۳ استاندارد بین المللی ISO/ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می رود.

۹-۱-۴ نهاد گواهی کننده باید روش های اجرایی مستندی، برای تعیین زمان ممیزی داشته باشد و برای هر مشتری، نهاد گواهی کننده باید، زمان مورد نیاز برای طراحی و اجرای یک ممیزی مؤثر و کامل از سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مشتری را، تعیین کند. زمان ممیزی تعیین شده از سوی نهاد گواهی کننده و توجیه تعیین آن، باید ثبت شود. در تعیین زمان ممیزی، نهاد گواهی کننده می بایست پیوست ب را مد نظر قرار دهد و باید به موارد دیگری به شرح زیر، توجه کند:

الف- الزامات مرتبط با استاندارد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی؛

ب- اندازه و پیچیدگی سازمان؛

پ- زمینه های فنی و قانونی؛

ت- هرگونه برون سپاری فعالیت های موجود در دامنه سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی؛

ث- نتایج کلیه ممیزی های قبلی؛

ج- توجه به تعداد پایگاه ها و چند پایگاهی بودن.

۹-۱-۵ برای سازمان های چند پایگاهی، الزامات داده شده در بندهای ۹-۱-۵ و ۹-۱-۵-۳، به کار می رود.

۹-۱-۵-۱ در مواردی که نهاد گواهی کننده، یک سازمان چند پایگاهی را، تحت یک گواهینامه، گواهی می کند، شرایط زیر کاربرد دارد:

الف- کلیه پایگاه هایی که فعالیت مشابه دارند و در یک کشور قرار دارند؛

ب- کلیه پایگاه هایی که تحت یک کنترل و مدیریت مرکزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، مطابق تعریف مندرج در بند ۴ استاندارد ملی ایران- ایزو ۲۲۰۰۰: سال ۱۳۸۶، یا معادل های دیگر سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی، می باشند؛

پ- در طی سه سال قبل از گواهی کردن، یک ممیزی داخلی در هر پایگاه انجام شده باشد؛  
ت- به دنبال گواهی کردن، باید در هر پایگاه، یک ممیزی داخلی، در دوره گواهی کردن انجام شود؛  
ث- ممیزی‌های داخلی کلیه پایگاه‌ها باید با استاندارد ملی ایران- ایزو ۲۲۰۰۰:سال ۱۳۸۶، یا معادل آن، مطابقت داشته باشد.

ج- یافته‌های ممیزی تک‌تک پایگاه‌ها، باید به عنوان معرف کل سیستم در نظر گرفته شود و اصلاح باید، بر اساس آن انجام شود.

۹-۱-۵-۲ استفاده از نمونه‌برداری چند پایگاهی، تنها برای سازمان‌هایی با بیش از ۲۰ کارگاه و فقط برای گروه‌های الف، ب، چ، ح و د (به جدول الف-۱ مراجعه شود)، امکان‌پذیر می‌باشد. این مورد، هم برای گواهی- کردن اولیه و هم برای ممیزی‌های بازبینی، به کار می‌رود.

۹-۱-۵-۳ در مواردی که نهاد گواهی‌کننده، گواهی کردن چند پایگاه را انجام می‌دهد، نهاد گواهی‌کننده باید، از یک برنامه نمونه‌گیری به منظور حصول اطمینان، از اثربخشی ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، در موارد زیر استفاده کند:

الف- نمونه‌برداری برای بیش از ۲۰ پایگاه باید، به نسبت یک پایگاه به ازاء هر ۵ پایگاه اضافی انجام پذیرد، به طوری که، تعداد پایگاه‌های ممیزی‌شده، حداقل ۲۰ پایگاه باشد. کلیه پایگاه‌ها باید به صورت تصادفی انتخاب شوند و پس از ممیزی، در هیچ یک از پایگاه‌های انتخاب‌شده، عدم انطباق وجود نداشته باشد. (به عبارت دیگر، به حد آستانه گواهی کردن برای استاندارد ملی ایران - ایزو ۲۲۰۰۰:سال ۱۳۸۶، نرسد)،

ب- ارزشیابی یافته‌های ممیزی پایگاه‌هایی که، به عنوان نمونه انتخاب شده‌اند، باید معادل یافته‌های ممیزی داخلی پایگاه‌های مشابه در سازمان در نظر گرفته شود،

پ- حداقل سالی یک بار، باید یک ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مرکزی، انجام شود،

ت- حداقل سالی یک بار، باید ممیزی‌های مراقبتی در پایگاه‌هایی که به عنوان نمونه انتخاب شده‌اند، انجام شود، و

ث- یافته‌های ممیزی پایگاه‌هایی که به عنوان نمونه انتخاب شده‌اند، باید به عنوان معرف کل سیستم، در نظر گرفته شده و اصلاح باید، بر اساس آن انجام شود.

در جدول ۱، مثال‌هایی از تعداد پایگاه‌هایی که، هنگام نمونه‌برداری مورد استفاده قرار می‌گیرد، داده شده است.

جدول ۱- مثال‌هایی از تعداد پایگاه‌هایی که، هنگام نمونه‌برداری چند پایگاهی جهت ممیزی استفاده می‌شوند.

تعداد کل پایگاه‌ها								x بین ۱ و ۲۰	
۲۸	۲۷	۲۶	۲۵	۲۴	۲۳	۲۲	۲۱		
۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱	.	تعداد پایگاه‌های بالای ۲۰
۲	۲	۲	۱	۱	۱	۱	۱	.	تعداد پایگاه‌های اضافه برای ممیزی
۲۲	۲۲	۲۲	۲۱	۲۱	۲۱	۲۱	۲۱	x	تعداد پایگاه‌هایی که باید ممیزی شوند

۹-۱-۶ کلیه الزامات داده شده در بندهای ۹-۱-۶ تا ۹-۱-۹ استاندارد بین‌المللی ISO/IEC17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

۹-۱-۷ نهاد گواهی‌کننده باید، برای هر ممیزی یک گزارش کتبی تهیه کند. گزارش باید بر مبنای راهنمای مرتبط ارائه شده در استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۹۰۱۱: سال ۱۳۸۶، باشد. تیم ممیزی ممکن است فرصت‌هایی را برای بهبود تعیین نماید، لیکن نباید راه‌حل‌های خاصی را توصیه نماید. حق مالکیت گزارش ممیزی، باید از سوی نهاد گواهی‌کننده، حفظ شود. گزارش باید شامل ارجاعاتی به برنامه‌های پیش‌نیاز استفاده شده توسط سازمان، اصول استفاده شده، تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی، یادداشت‌های تیم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی و سایر موضوعات مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، باشد.

۹-۱-۸ کلیه الزامات داده شده در بندهای ۹-۱-۱۱ تا ۹-۱-۱۵ استاندارد بین‌المللی ISO/IEC17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

## ۹-۲ ممیزی و گواهی کردن اولیه

### ۹-۲-۱ درخواست

کلیه الزامات داده شده در بند ۹-۲-۱ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

نهاد گواهی‌کننده باید، سازمان موردنظر را الزام نماید که اطلاعات به جزء شده مرتبط با خطوط فرایند، مطالعات تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی و تعداد شیفت‌ها را فراهم نماید.

### ۹-۲-۲ بازنگری درخواست

الزامات در بند ۹-۲-۲ استاندارد بین‌المللی ISO / ICE 17021: 2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

### ۳-۲-۹ ممیزی گواهی کردن اولیه

ممیزی گواهی کردن اولیه یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید در دو مرحله انجام شود: مرحله ۱ و مرحله ۲.

#### ۱-۳-۲-۹ ممیزی‌های مرحله ۱

۱-۳-۲-۹ کلیه الزامات داده شده در بند ۱-۳-۲-۹ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE17021:2006 در این استاندارد به کار می‌رود.

در صورتی که یک سازمان، از ترکیبی از معیارهای کنترلی، که در بیرون از سازمان توسعه یافته است، استفاده می‌کند، ممیزی مرحله ۱ باید به بازنگری مستندسازی در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بپردازد، تا تعیین نماید که، آیا ترکیب معیارهای کنترلی برای سازمان مناسب است و آیا مطابق با الزامات استاندارد ملی ایران- ایزو ۲۲۰۰۰: سال ۱۳۸۶، توسعه داده شده و به روز نگه داشته شده است؟ در مواردی که جمع‌آوری اطلاعات به منظور برآورده شدن وجوه قانونی انجام می‌شود، دسترسی افراد مجاز مرتبط باید بررسی شود.

۲-۱-۳-۲-۹ اهداف ممیزی مرحله ۱ عبارتند از، فراهم آوردن تمرکز برای برنامه‌ریزی ممیزی مرحله ۲ از طریق به دست آوردن درکی از سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در زمینه شناسایی خطرات ایمنی مواد غذایی سازمان، تجزیه و تحلیل، برنامه تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی و برنامه‌های پیش‌نیاز، خطمشی و اهداف و بویژه وضعیت آمادگی سازمان برای ممیزی از طریق بررسی اینکه تا چه میزان الف- سازمان برنامه‌های پیش‌نیاز مناسب با کسب و کارش را شناسایی کرده است (نظیر الزامات قانونی و عرفی)،

ب- سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، فرآیندها و روش‌های کافی برای شناسایی و ارزیابی خطرات ایمنی مواد غذایی سازمان، و متعاقب آن، انتخاب و گروه‌بندی معیارهای کنترلی (ترکیب‌های آنها) را شامل می‌شود، پ- قوانین و مقررات مربوط به امنیت مواد غذایی برای بخش(های) مرتبط سازمان، موجود می‌باشد، ت- سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، به منظور دستیابی به خطمشی ایمنی مواد غذایی سازمان، طراحی شده است،

ث- اجرای برنامه سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، انجام ممیزی (مرحله ۲) را، توجیه می‌کند،

ج- صحت‌گذاری، تصدیق و برنامه‌های بهبود، با الزامات استاندارد سیستم مدیریت ایمنی غذا، انطباق دارد، چ- مستندات و تدابیر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برای برقراری ارتباط داخلی و با تأمین‌کنندگان، مشتریان و مجموعه‌های ذینفع مرتبط، موجود می‌باشد، و

ح- مستندسازی اضافی لازم است بررسی شود و /یا دانشی که نیاز است قبلاً کسب شود.

۳-۱-۳-۲-۹ برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، ممیزی مرحله ۱، به منظور دستیابی به اهداف فوق-الذکر، باید در محل مشتری انجام شود.

۹-۲-۳-۱-۴ کلیه الزامات داده شده در بند ۹-۲-۳-۱-۳ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE17021:2006

در این استاندارد به کار می‌رود.

باید به مشتری اطلاع داده شود، که نتایج ممیزی مرحله ۱ ممکن است، منجر به تعویق افتادن یا لغو شدن مرحله ۲ شود.

۹-۲-۳-۱-۵ هر بخش از سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که، در طی ممیزی مرحله ۱ ممیزی شود و مشخص شود که، به طور کامل، اثربخش و منطبق با الزامات اجرا شده است، ممکن است نیاز به ممیزی مجدد، طی ممیزی مرحله ۲ نداشته باشد. به هر حال، نهاد گواهی‌کننده باید اطمینان حاصل کند که، انطباق با الزامات گواهی‌کردن، در قسمت‌هایی از سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که، پیش از این ممیزی شده‌اند، ادامه دارد. در این حالت، گزارش ممیزی مرحله ۲ باید، شامل این یافته‌ها بوده و باید به وضوح بیان کند، که این انطباق در حین ممیزی مرحله ۱ استقرار داشته است.

۹-۲-۳-۱-۶ کلیه الزامات داده شده در بند ۹-۲-۳-۱-۳ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE 17021:2006 در

این استاندارد به کار می‌رود.

قاعدتاً انتظار می‌رود که فاصله زمانی بین ممیزی مرحله ۱ و ۲ بیشتر از ۶ ماه نباشد. اگر فاصله زمانی بیشتری مورد نیاز باشد، ممیزی مرحله ۱ می‌بایست تکرار شود.

۹-۲-۳-۲ ممیزی مرحله ۲

کلیه الزامات داده شده در بند ۹-۲-۳-۲ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

۹-۲-۴ نتایج ممیزی گواهی‌کردن اولیه

کلیه الزامات داده شده در بند ۹-۲-۴ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

۹-۲-۵ اطلاعات مربوط به اعطای گواهی اولیه

کلیه الزامات داده شده در بند ۹-۲-۵ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

۹-۳ اقدامات بازبینی

کلیه الزامات داده شده در بند ۹-۳ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

۹-۴ گواهی‌کردن مجدد

کلیه الزامات داده شده در بند ۹-۴ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

#### ۵-۹ ممیزی‌های خاص

کلیه الزامات داده‌شده در بند ۵-۹ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

#### ۶-۹ تعلیق، حذف یا کاهش دامنه گواهی

کلیه الزامات داده‌شده در بند ۶-۹ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

#### ۷-۹ تقاضای تجدیدنظر

کلیه الزامات داده‌شده در بند ۷-۹ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

#### ۸-۹ شکایات

کلیه الزامات داده‌شده در بند ۸-۹ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

#### ۹-۹ سوابق متقاضیان و مشتریان

کلیه الزامات داده‌شده در بند ۹-۹ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

#### ۱۰ الزامات سیستم مدیریت برای نهادهای گواهی‌کننده

کلیه الزامات داده‌شده در بند ۱۰ استاندارد بین‌المللی ISO/ICE17021:2006، در این استاندارد به کار می‌رود.

## پیوست الف

### (الزامی)

#### طبقه‌بندی گروه‌های زنجیره مواد غذایی

نهاد گواهی‌کننده در موارد زیر باید از جدول الف-۱ استفاده نماید:

الف- به منظور تعریف دامنه‌ی عمل،

ب- به منظور تعیین شرایط فنی موردنیاز ممیزین یک گروه یا بخشی خاص، و

ج- انتخاب یک تیم ممیزی واجد شرایط مناسب.

مثال‌های داده شده در جدول الف ۱، فراگیر نیستند، لیکن تنها یک نشانه از مباحث مرتبط می‌باشند.

دامنه سازمان یک مشتری خاص، ممکن است بیش از یک گروه را پوشش دهد.

#### جدول الف-۱- گروه‌های زنجیره مواد غذایی.

کد گروه	گروه‌ها	مثالهایی از بخش‌ها
الف	کشاورزی ۱ (دام‌ها)	دام‌ها؛ ماهی؛ تولید تخم‌مرغ؛ تولید شیر؛ زنبورداری؛ ماهی‌گیری؛ شکار؛ تله‌گذاری
ب	کشاورزی ۲ (گیاهان)	میوه‌ها؛ سبزی‌ها؛ غلات؛ ادویه‌ها؛ محصولات باغی
پ	عمل‌آوری ۱ (محصولات حیوانی فاسدشدنی) شامل همه فعالیت‌های بعد از کشاورزی، مانند ذبح کردن	فرآورده‌های گوشت؛ مرغ؛ تخم‌مرغ؛ لبنی و ماهی
ت	عمل‌آوری ۲ (محصولات گیاهی فاسدشدنی)	میوه‌های تازه و آب میوه‌ها؛ کنسرو و مربای میوه-ها؛ سبزی‌های تازه؛ کنسرو سبزی‌ها
ث	عمل‌آوری ۳ (محصولات با ماندگاری طولانی در دمای معمولی)	محصولات کنسروی قوطی‌شده؛ بیسکویت‌ها؛ اسنک‌ها؛ روغن؛ آب آشامیدنی؛ نوشابه‌ها؛ پاستا؛ آرد؛ شکر؛ نمک
ج	تولید خوراک	خوراک دام؛ خوراک ماهی
چ	تهیه غذا	هتل‌ها؛ رستوران‌ها
ح	توزیع	خرده‌فروشان؛ فروشگاه‌ها؛ عمده‌فروشان
خ	خدمات	تأمین آب؛ نظافت؛ فاضلاب؛ دفع زباله؛ توسعه محصول، فرآیند و تجهیزات؛ خدمات دامپزشکی
د	حمل و نقل و انبار کردن	حمل و نقل و انبار کردن
ذ	ساخت تجهیزات	تجهیزات فرآیندی؛ ماشین خودکار فروش
ر	تولیدات (بیو) شیمیایی	افزودنی‌ها؛ ویتامین‌ها؛ آفت‌کش‌ها؛ داروها؛ کودهای شیمیایی؛ مواد پاک‌کننده؛ زیست‌رشد‌ها
ز	تولید مواد بسته‌بندی	مواد بسته‌بندی



## پیوست ب

### (اطلاعاتی)

#### حداقل زمان ممیزی

##### ب-۱ کلیات

در تعیین زمان موردنیاز برای ممیزی هر پایگاه، همان طور که در بند ۹-۱-۴ الزام شد، نهاد گواهی کننده می بایست باید حداقل دوره زمانی درون پایگاه برای گواهی کردن اولیه، که در جدول ب-۱ داده شده است، را مدنظر قرار دهد.

حداقل زمان، شامل مرحله ۱ و ۲ ممیزی گواهی کردن اولیه می باشد (به بند ۹-۲-۳، مراجعه شود)، و لیکن زمان آماده سازی ممیزی و نوشتن گزارش ممیزی را شامل نمی شود.

حداقل زمان ممیزی، برای ممیزی یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، که فقط شامل یک مطالعه تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی می باشد، تعیین می شود. یک مطالعه تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی معادل یک تجزیه و تحلیل خطر برای یک خانواده از محصولات یا خدمات با خطرات مشابه و تکنولوژی تولید مشابه و در موارد مرتبط، تکنولوژی انبارش مشابه می باشد.

حداقل زمان ممیزی بازبینی می بایست، یک سوم زمان ممیزی گواهی کردن اولیه و حداقل نصف روز باشد. حداقل زمان ممیزی تجدید گواهی، می بایست دو سوم زمان ممیزی گواهی کردن اولیه و حداقل نصف روز باشد.

در مواردی که، هیچ سیستم مدیریت مرتبط گواهی شده ای وجود ندارد، می بایست، زمان اضافی برای ممیزی، اضافه شود. برای اینکه یک گواهینامه سیستم مدیریت، مرتبط در نظر گرفته شود، می بایست دامنه ایمنی مواد غذایی برای محصول یا خدمت مرتبط را پوشش دهد.

تعداد کارکنان می بایست به صورت معادل کارکنان تمام وقت، بیان شود.

گروه های معینی، مورد نمونه برداری چند پایگاهی، قرار می گیرند (به بند ۹-۱-۵-۲، مراجعه شود) و این می تواند در هنگام محاسبه زمان ممیزی، در نظر گرفته شود.

سایر عوامل ممکن است، افزایش حداقل زمان ممیزی را اجتناب ناپذیر کند (به عنوان مثال: تعداد انواع محصولات، تعداد خطوط تولید، توسعه محصول، تعداد نقاط کنترل بحرانی، تعداد برنامه های پیش نیاز عملیاتی، مساحت ساختمان، زیرساخت، آزمون های آزمایشگاه داخلی سازمان، نیاز به مترجم).

##### ب-۲ محاسبه حداقل زمان ممیزی برای گواهی کردن اولیه

ب-۲-۱ حداقل زمان ممیزی، برای تک پایگاه، Ts نامیده می شود و طبق فرمول زیر محاسبه می شود:

$$Ts = (D+H+MS+FTE)$$

که در آن:

D زمان مبنای ممیزی در پایگاه می باشد؛

H تعداد روزهای ممیزی به ازای مطالعات تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی اضافی است؛

MS تعداد روزهای ممیزی، در صورت عدم وجود سیستم مدیریت مرتبط است؛

FTE تعداد روزهای ممیزی به ازای تعداد کارکنان است.

ب-۲-۲ حداقل زمان ممیزی برای هر پایگاه اضافی،  $T_m$ :

$$T_m = T_s \times 50 / 100$$

جدول ب-۱- حداقل زمان ممیزی گواهی کردن اولیه

گروه (به پیوست الف، مراجعه شود)	D زمان مبنای ممیزی در پایگاه (بر حسب روزهای ممیزی)	H برای هر مطالعه تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی اضافی (بر حسب روزهای ممیزی)	MS عدم وجود سیستم مدیریت مرتبط گواهی شده (بر حسب روزهای ممیزی)	FTE تعداد کارکنان (بر حسب روزهای ممیزی)	برای هر پایگاه اضافی که بازدید می شود
الف	۰/۷۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰ تا ۱۹	۵۰ درصد حداقل زمان ممیزی در پایگاه
ب	۰/۷۵	۰/۲۵		۰ تا ۴۹	
پ	۱/۵۰	۰/۵		۵۰ تا ۷۹	
ت	۱	۰/۵		۸۰ تا ۱۹۹	
ث	۱/۵۰	۰/۵		۲۰۰ تا ۴۹۹	
ج	۱/۵۰	۰/۵		۵۰۰ تا ۸۹۹	
چ	۱	۰/۵		۹۰۰ تا ۱۲۹۹	
ح	۱	۰/۵		۱۳۰۰ تا ۱۶۹۹	
خ	۱	۰/۲۵		۱۷۰۰ تا ۲۹۹۹	
د	۱	۰/۲۵		۳۰۰۰ تا ۵۰۰۰	
ذ	۱	۰/۲۵		بیش از ۵۰۰۰	
ر	۱/۵۰	۰/۵			
ز	۱	۰/۲۵			

## پیوست پ

### (اطلاعاتی)

### کتاب‌شناسی

۱- استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۸۷، سیستم مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

۲- استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات

3- ISO10002, Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations.

4- ISO14001, Environmental management systems - Requirements with guidance for use.

5- ISO/IEC 17024, Conformity assessment – General requirements for bodies operating certification of persons.

6- ISO 17030:2003, Conformity assessment – General requirements for third-party marks of conformity.

7- Recommended international code of practice – General principles of food hygiene. CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003.

8-Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations , World Health Organization .Rome,2001.