

TKS-TR-03/00	کد سند :	عنوان سند	TKS	گروه مشاورین
صفحه ۱ از ۱۸		سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی HACCP		ملايه کیفیت شرق

مقدمه

HACCP از حروف اول واژه های عبارت Hazard Analysis Critical Control Point « به معنی تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی » تشکیل شده است و در سالهای اخیر کاربرد فراوانی یافته است . مدت زیادی است که HACCP در صنایع غذایی مطرح شده است ولی در سالهای اخیر این سیستم نه تنها در صنایع غذایی بلکه در صنایع بهداشتی ، آرایشی و سایر صنایع مرتبط نیز کاربرد روزافزون یافته است . این توسعه بدین مفهوم می باشد که HACCP نسبت به اوایل کار به مقدار قابل توجهی بهبود یافته و شرکتها دریافته اند که استقرار آن می تواند برای آنها مفید واقع شود .

HACCP خود یک سیستم منطقی بر مبنای کنترل و به منظور جلوگیری از بروز مشکلات با استفاده از مدیریت ایمنی مواد غذایی می باشد . بطور خلاصه HACCP از طریق بکارگیری چند مرحله ساده اجرا می شود که عبارتند از :

- محصول یا فرآیند خود را از ابتدا تا انتها مورد بازنگری قرار دهید ؛
- نقاط احتمالی بروز خطر را مشخص کنید ؛
- در نقاط مزبور کنترل مناسب را برقرار ساخته و اندازه گیری کنید ؛
- تمام اطلاعات بدست آمده را ثبت و نگهداری کنید ؛
- اطمینان حاصل کنید که کار این سیستم بطور مؤثر ادامه خواهد یافت .

تاریخچه :

سیستم HACCP برای اولین بار در سال ۱۹۷۱ بطور رسمی در کنفرانس ملی حفاظت مواد غذایی آمریکا مطرح گردید . در آن زمان اکثر سیستم های ایمنی و کیفیت غذایی بر پایه آزمون محصول نهایی استوار بودند ولی این روش ، روش مطمئنی برای اطمینان از سلامت تمامی غذای تولید شده نبود زیرا امکان آزمون تمامی محصول تولیدی وجود نداشت . بنابراین برای رسیدن به سطح بالایی از اطمینان در مورد ایمنی مواد غذایی یا تولید بدون نقص (zero defect)، برای اولین بار توسط شرکت pillsbury با همکاری سازمان فضانوردی آمریکا (NASA) و آزمایشگاه های ارتش این کشور در سال ۱۹۷۳ بصورت یک برنامه اجرایی و عملیاتی درآمد . در سال ۱۹۸۵ آکادمی علوم آمریکا در گزارشی تحت عنوان " ارزیابی نقش معیارهای میکروبیولوژیک در مواد غذایی " پیشنهاد استفاده از این سیستم را در تمام فرآیندهای تولید مواد غذایی ارائه داد . اصول این استاندارد در سال ۱۹۸۸ توسط کمیته مشاورین معیارهای میکروبیولوژیک برای مواد غذایی (NACMCF) در ایالات متحده آمریکا جهت کامل کردن روشهای تولید خوب یا (GMP (Good Manufacturing practice) و به منظور دستیابی به تولید بدون نقص (zero defect) ارائه شد . در سال ۱۹۹۳ کمیسیون کدکس FAO/WHO دستورالعملهای اجرایی آن را پذیرفت و به دنبال آن در برخی کشورها تحت نظارت سازمان بهداشت جهانی کارگاههای آموزشی کاربردی برای آن برگزار گردید . در ایران نیز در سال ۱۳۷۶ راهنمای استفاده از این سیستم تحت عنوان استاندارد شماره ۴۵۵۷ توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تدوین و تایید شد .

TKS-TR-03/00	کد سند :	عنوان سند	TKS	گروه مشاورین
۱۸ از ۲	صفحه	سیستم تجزیه و تحلیل خطر ونقاط کنترل بحرانی HACCP		ملايهه کیفیت شرق

- مزایای استقرار سیستم HACCP

HACCP که سیستمی علمی است، خطرات ویژه و اقدامهای لازم برای کنترل آنها را، به منظور حصول اطمینان از ایمنی مواد غذایی، شناسایی می کند.

HACCP وسیله ای است برای ارزیابی خطرات و برقراری سیستم های کنترل که بیشتر بر پیشگیری تاکید دارد تا آزمون فرآورده های نهایی. این سیستم می تواند در طول زنجیره غذایی از تولید کننده تا مصرف کننده نهایی بکار گرفته شود.

امتیازات این سیستم علاوه بر تامین ایمنی مواد غذایی، عبارتند از استفاده بهتر از منابع و پاسخ های سریعتر به مشکلات، بعلاوه استفاده از این سیستم می تواند به ارتقاء تجارت بین الملل از طریق افزایش اعتماد به ایمنی مواد غذایی کمک کند.

جهت موفقیت در اجرای سیستم HACCP، تعهد و درگیر شدن مدیریت و همچنین کار گروهی مورد نیاز است.

این سیستم با سایر سیستمهای مدیریت کیفیت مانند ایزو ۹۰۰۰ و ایزو ۱۴۰۰۰ و غیره سازگار می باشد و بهترین سیستم برای مدیریت ایمنی مواد غذایی شناخته شده است.

تعاریف:

- **control = (فعل) کنترل کردن** = انجام کلیه اعمال لازم به منظور حصول اطمینان از تطابق با معیارهای تعیین شده در طرح HACCP و تداوم این تطابق
- **control = کنترل (اسم)** = وضعیتی که در آن، روشهای صحیح بکار گرفته می شود و معیارها رعایت می گردد.
- **control measures** = اقدامات مربوط به کنترل: اقدامات و فعالیتهایی که به منظور پیشگیری، حذف خطرات مربوط به ایمنی غذا و یا کاهش آنها به حدود قابل قبول، انجام می گیرد.
- **critical control point (ccp)** = نقطه کنترل بحرانی: نقطه ای است که باید در آن کنترلهای لازم به منظور پیشگیری یا حذف خطرات مربوط به ایمنی غذا یا کاهش آنها به سطح قابل قبول صورت گیرد.
- **Corrective action** = اقدامات اصلاحی: اقداماتی است که وقتی نتایج پایش، نبود کنترل بر ccp را نشان می دهد، باید انجام گیرد.
- **Critical limit** = حد بحرانی: معیاری که پذیرفتنی را از ناپذیرفتنی جدا می سازد.
- **Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)** = تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی: نظامی (سیستمی) است جهت شناسایی، ارزش یابی و کنترل خطراتی که از نظر ایمنی مواد غذایی اهمیت دارند.
- **HACCP plan** = برنامه (طرح) HACCP: سندی است که براساس اصول HACCP، به منظور حصول اطمینان از کنترل خطراتی که در بخش مورد نظر از زنجیره غذایی از نظر ایمنی مواد غذایی اهمیت دارند، تدوین می گردد.
- **Hazard** = خطر: هر عامل یا ماده بیولوژیک، شیمیایی یا فیزیکی که توان به خطر انداختن سلامتی را دارد، و یا عبارت دیگر عاملی است که ممکن است ماده غذایی را برای مصرف کننده غیر ایمن سازد.
- **Hazard Analysis** = تجزیه و تحلیل خطر: فرآیند جمع آوری و ارزشیابی اطلاعات مربوط به خطر ها و شرایطی که منجر به پیدایش آنها می شود، به منظور تصمیم گیری در مورد اینکه کدامیک از آنها از نظر ایمنی مواد غذایی مهم هستند و باید در سیستم HACCP منظور شوند.

TKS-TR-03/00	کد سند :	عنوان سند	TKS	گروه مشاورین
۱۸ از ۳	صفحه	سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی HACCP		ملايهه کیفیت شرق

- **Monitoring** = پایش : عمل انجام یک سلسله مشاهدات یا اندازه گیریهای مربوط به پارامترهای کنترل طبق برنامه‌ای معین به منظور حصول اطمینان از اینکه یک CCP تحت کنترل می‌باشد .
- **Step** = مرحله : هر نقطه ، روش کار ، عمل یا بخشی در زنجیره غذایی ، از جمله مواد اولیه تا مصرف نهایی .
- **Verification** = تایید : استفاده از روشها ، دستورالعملها و آزمونها ، علاوه بر آنهایی که در پایش بکار می‌روند به منظور تعیین چگونگی تطابق با برنامه و یا اینکه آیا برنامه HACCP نیاز به تغییر و اصلاح دارد یا خیر .

مستندسازی و استقرار سیستم HACCP

HACCP دارای ۷ اصل اساسی زیر می‌باشد :

- اصل ۱ - شناسایی و تجزیه و تحلیل خطر ؛
- اصل ۲ - مشخص کردن نقاط کنترل بحرانی ؛
- اصل ۳ - تعیین حد یا حدود بحرانی ؛
- اصل ۴ - برقراری سیستمی برای پایش و کنترل نقاط بحرانی ؛
- اصل ۵ - انجام عملیات اصلاحی در مواردی که پایش نشان دهد که نقطه کنترل بحرانی خاصی ، تحت کنترل نیست ؛
- اصل ۶ - تعیین روشهایی برای تایید این که سیستم HACCP بطور کارا عمل می‌کند ؛
- اصل ۷ - مستند سازی همه روشها و ثبت و بایگانی مناسب برای این اصول و کاربرد آنها .

قبل از استقرار سیستم HACCP و استفاده از این سیستم لازم است عملکرد آن بخش بر پایه اصول کلی بهداشت مواد غذایی نظیر کدکس (codex) و آیین کار و قوانین مربوطه باشد . تعهد و الزام مدیریت برای اجرای سیستم ضروری می‌باشد . و بهبود شرایط محیط و نحوه تولید و خطوط مربوطه با توجه به اصول پیش‌نیازی GMP (Good Manufacturing practice) و GHP (Good Hygiene Practice) از ضروریات اجرای این سیستم می‌باشد .

قصد سیستم تمرکز بر کنترل CCP ها می‌باشد ، در صورتیکه خطری که باید کنترل شود مشخص گردد ولی CCP ای شناسایی نشود ، تغییر طرح عملیات (یا خط تولید) باید بررسی شود . HACCP باید جداگانه در مورد هر عملیات گوناگون بکار گرفته شود .

هرگاه تغییراتی در فرآورده ، فرآیند و یا هر یک از مراحل داده شود ، باید کاربرد HACCP مورد بررسی مجدد قرار گیرد . هنگام استفاده از HACCP ، لازم است با توجه به نوع کار انعطاف پذیر بود .

جهت استقرار اصول ۷ گانه سیستم HACCP لازم است که ابتدا اقدامات دیگری در راستای ایجاد ساختار و نظام مدیریتی این سیستم انجام دهیم و بنابراین ترتیب منطقی استقرار این سیستم شامل مراحل ۱۴ گانه زیر می‌شود :

TKS-TR-03/00	کد سند:	عنوان سند	TKS
صفحه ۴ از ۱۸		سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی HACCP	گروه مشاورین مطایعه کیفیت شرق

۱- تنظیم نظامنامه و خط مشی مدیریت کیفیت و بهداشت و ایمنی مواد غذایی

۲- تشکیل گروه HACCP

۳- تعریف دامنه کاربرد HACCP

۴- تشریح فرآورده

۵- شرح موارد استفاده

۶- ترسیم نمودار جریان کار

۷- تایید نمودار جریان کار در محل توسط تیم HACCP

۸- فهرست کردن خطرات احتمالی و تجزیه و تحلیل آنها و تعیین اقدامات لازم برای کنترل

۹- تعیین نقاط کنترل بحرانی CCP

۱۰- تعیین حد یا حدود بحرانی برای هر CCP

۱۱- ایجاد یک سیستم پایش برای هر CCP

۱۲- تعیین اقدامات اصلاحی برای انحرافات احتمالی

۱۳- تعیین روشهایی برای تایید سیستم

۱۴- برقراری سیستم بایگانی و مستندسازی

اصول

۷گانه

HACCP

TKS-TR-03/00	کد سند :	عنوان سند	TKS	گروه مشاورین
۱۸ از ۵	صفحه	سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی HACCP	ملايهه کیفیت شرق	

۱- تنظیم نظامنامه خط مشی مدیریت کیفیت مواد غذایی

نظامنامه HACCP مدرکی است که اصول کلی خط مشی مؤسسه غذایی را تشریح می کند .
نظامنامه HACCP علاوه بر اینکه حاوی اطلاعاتی در خصوص مؤسسه غذایی و خطوط اصلی فعالیتهای آن می باشد ،
درباره هر کدام از الزامات سیستم HACCP و نحوه پیاده شدن سیستم در سازمان نیز توضیح می دهد . در نظامنامه
همچنین بصورت منظم و در مواقع ضروری به روشهای اجرایی و دستورالعملهای کاری ارجاع داده می شود .

از اهداف و مزایای تنظیم نظامنامه می توان به موارد ذیل اشاره نمود :

- ایجاد مجموعه ای از مستندات معتبر و مرجع به منظور پیاده نمودن سیستم HACCP ؛
- اعلام اهداف و خط مشی بهداشت و ایمنی مواد غذایی به مشتریان و کارکنان سازمان ؛
- ارائه تصویری از فعالیتهای سیاستهای سازمان جهت دادن اطمینان به مشتریان ؛
- تشریح ساختار و مسئولیت های سازمانی و ارتباطات در مورد موضوعات مربوط به HACCP ؛
- جهت دادن به فعالیتهای هدایت صحیح آنها ؛
- تاکید به پیمانکاران فرعی جهت ضرورت تضمین بهداشت محصولات عرضه شده توسط آنها ؛
- استفاده بعنوان مبنایی برای انجام ممیزیهای HACCP ؛
- اطمینان از انجام درست کار در هنگام گردش شغلی در سازمان (به دلیل دسترسی به اطلاعات مکتوب) .

با توجه به اینکه تعهد و الزام مدیریت سازمان برای اجرای سیستم HACCP ضروری می باشد در بخشی از نظامنامه ،
سیاست ها ، اهداف و خط مشی مدیریت و همچنین تعهد مدیریت به برآوردن الزامات سیستم آورده خواهد شد .
از دیگر وظایف مدیریت در HACCP تعریف دامنه فعالیت سیستم می باشد که بایستی در نظامنامه قید گردد .
همچنین تعیین اعضای تیم HACCP و تعیین مسئولیتهای و اختیارات و ارتباطات درون سازمانی بین واحدها و کارکنان و
تعیین نماینده مدیریت جدا از سایر مسئولیتهایش از دیگر تعهدات مدیریت در سیستم HACCP می باشد .

۲- تشکیل گروه (تیم) HACCP

تشکیل و معرفی افراد گروه HACCP از دیگر وظایف و تعهدات مدیریت در قبال سیستم می باشد .
برای تشکیل گروه HACCP باید از افراد دارای دانش و تجربه و تخصص در فرآورده مورد نظر استفاده نمود .
گروهی که بدین ترتیب تشکیل می شود چند تخصصی است و بهتر است که یک نفر از اعضای گروه بعنوان نماینده
مدیریت در سیستم معرفی گردد .

۳- تعریف دامنه کاربرد HACCP

اساساً HACCP بعنوان ابزاری برای مدیریت ایمنی ماده غذایی طراحی شده و لذا هدف اصلی در بکارگیری این سیستم بایستی روی ایمنی استوار باشد ولی از آنجا که این موضوع بسیار گسترده است بایستی تصمیم گرفته شود که مطالعه طرح HACCP از کجا شروع و به کجا ختم شود. سؤالات زیادی وجود دارند که در تصمیم گیری مدیریت و گروه HACCP جهت تعیین اهداف اصلی و دامنه کاربرد کمک خواهند کرد:

- آیا می خواهید کلیه خطرها را کنترل کنید یا اینکه فقط یک نوع آنها را بررسی نمایید؟
 - بعنوان مثال باید مشخص نمود کدامیک از خطرات فیزیکی، شیمیایی یا میکروبی مدنظر است.
 - آیا تحقیق HACCP کل فرآیند را در بر می گیرد و یا بخش خاصی از آنرا می پوشاند و آیا این تحقیق برای یک محصول و یا گروهی از محصولات انجام می شود؟
 - آیا تحقیق HACCP در انتها به خط تولید متوقف می شود و یا اینکه مراحل توزیع، فروش و مصرف را هم در بر می گیرد؟
- برای پاسخ دادن به این سؤال باید بدانیم آیا محصول یا محصولات تولید شده در انتها خط تولید ایمن است و همه خطرات کنترل شده اند و یا اینکه محصول تولید شده به شرایط ویژه ای نیاز دارد.
- پس از پاسخ دادن به سؤالات فوق می توانیم دامنه تحقیق HACCP را مشخص کنیم.

۴- تشریح فرآورده

- در این مرحله فرآورده ای که زیر نظر برنامه HACCP و در دامنه فعالیت آن قرار دارد توسط تیم HACCP تشریح شده و نحوه مصرف فرآورده تشریح می گردد.
- در شرح فرآورده باید موارد ذیل مدنظر قرار گیرد:
- ترکیبات و مواد اولیه؛
 - روش فرآوری؛
 - سیستم بسته بندی؛
 - نحوه انبارش و توزیع؛
 - مدت زمان و شرایط نگهداری؛
 - دستورالعمل های مصرف (در صورت لزوم) و یا آگاهی دادن در مورد مصرف ناصحیح.

۵- شرح موارد استفاده

- موارد استفاده باید براساس پیش بینی این که استفاده کننده یا مصرف کننده نهایی کیست، مشخص شود.
- در شرح موارد استفاده در موارد خاص باید به تغذیه گروههای آسیب پذیر جامعه و گروههای سنی و یا اقشار خاص جامعه توجه شود.

کد سند : TKS-TR-03/00 صفحه ۷ از ۱۸	عنوان سند سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی HACCP	گروه مشاورین TKS ملاطحه کیفیت شرق
---------------------------------------	--	--

۶- ترسیم نمودار جریان کار

نمودار جریان فرآیند (flow diagram) توسط تیم HACCP تهیه می شود و برای رسم آن قوانین مشخصی وجود ندارد و با توجه به انتخاب سازمان متفاوت می باشد ولی غالباً برای رسم نمودارها از نام مراحل و تعدادی پیکان بعنوان جهت جریان فرآیند استفاده می شود که ساده ترین روش است .
 پس از انتخاب نوع روش رسم نمودار جریان فرآیند ، نکته این است که مطمئن شویم کلیه مراحل در آن آمده و ترتیب آنها به دقت رعایت شده است .

۷- تایید نمودار جریان فرآیند در محل توسط تیم HACCP

نمودار جریان فرآیند پس از تکمیل بایستی توسط تیم HACCP تایید گردد . برای این منظور ، اعضاء گروه HACCP فرآیند تولید را در محل به دقت بررسی نموده و مطمئن می شوند آنچه اتفاق می افتد با آنچه رسم کرده اند یکسان است . صحت نمودار جریان فرآیند اهمیت زیادی دارد زیرا تجزیه و تحلیل خطر و تصمیم گیری در مورد نقاط کنترل بحرانی بر مبنای آن انجام می گیرد .

۸- شناسایی خطرات و تجزیه و تحلیل آنها و تعیین اقدامات کنترلی لازم (اصل ۱)

در این مرحله که بعنوان یکی از مهمترین مراحل سیستم HACCP محسوب می شود ، تیم HACCP باید تمامی خطراتی که منطقیاً احتمال بروز آنها در هر مرحله از عملیات می رود ، فهرست کند .
 گروه HACCP سپس باید خطرات را تجزیه و تحلیل نماید تا بتواند مشخص نماید کدام خطرات از نوعی هستند که از بین بردن و یا کاهش آنها به حدی قابل قبول ، برای تولید ماده غذایی سالم ضروری است .
 گروه HACCP باید مطمئن شود که خطرات را از ابتدا تا اتمام نمودار فرآیند شناسایی نموده است .
 معمولاً در طرح HACCP خطرات به سه دسته کلی بیولوژیکی ، شیمیایی و فیزیکی تقسیم بندی می شوند :

الف - خطرات میکروبیولوژیکی

مخاطرات بیولوژیکی در مواد غذایی شامل باکتری ها ، ویروس ها ، قارچ ها و پارازیت ها (انگل ها) می باشند . برخی از این پاتوژنها در یک چرخه طبیعی در محیط زیست قرار داشته و از این طریق وارد مواد غذایی اولیه می گردند . بسیاری از این پاتوژنها با یک فرآیند حرارتی ساده و مناسب از بین رفته و یا فعالیت خود را از دست می دهند ، برخی دیگر بوسیله یک سیستم سردسازی مناسب در جریان توزیع یا انبارش تحت کنترل در می آیند .
 معمولاً خطرهای میکروبیولوژیکی تهدید کننده مواد غذایی به چهار گروه عمده تقسیم می شوند :
 - شمارش غیر قابل پذیرش در مواد خام و اولیه ؛
 - رشد و تکثیر ثانویه ؛

- میکروبی زدایی ناکافی ؛

- آلودگی مجدد (ثانویه) .

پاتوژنهای باکتریایی بیشترین عوامل ایجادکننده بیماری های ناشی از غذاهای آلوده به صورت تک گیر یا اپیدمی می باشند . حد معینی از این پاتوژنها در برخی غذاهای خام وجود دارد . نگهداری این غذاها در شرایط دمایی نامناسب مانند استفاده از برودت نامناسب در انبارش آنها ، می تواند منجر به افزایش قابل توجه تعداد پاتوژنهای باکتریایی در اینگونه مواد غذایی گردد . غذاهای پخته شده نیز که در معرض آلودگی ثانویه با این پاتوژنها قرار دارند اغلب محیط مناسبی برای رشد سریع آنها محسوب می گردند .

ویروسهای روده ای می توانند از طریق غذا ، آب و یا بوسیله انسان و حیوانات انتقال پیدا کنند .

برخلاف باکتریها ، ویروسها قادر به رشد و تکثیر در خارج محیط سلول زنده نمی باشند و به همین دلیل نمی توانند باعث فساد مواد غذایی شوند . هپاتیت A از جمله مخاطرات ویروسی است که بیشتر به آلودگی غذاهای حاضری ارتباط پیدا می کند .

پارازیت ها یا انگل ها بیشتر مربوط به میزبانان حیوانی هستند و در جریان سیکل زندگی خود می توانند انسان را نیز آلوده کنند . عفونت های پارازیتی معمولاً بر اثر عدم پخت کامل و مناسب محصولات گوشتی و یا آلودگی ثانویه در غذاهای حاضری و همچنین عدم میکروبی زدایی مناسب مواد اولیه و خام ایجاد می گردند .

ب - مخاطرات شیمیایی

از علل بوجود آمدن مخاطرات شیمیایی می توان به عوامل زیر اشاره نمود :

- وجود مقادیر زیاد مواد شیمیایی نامطلوب در مواد اولیه ورودی ؛

- خارج سازی ناکافی مواد شیمیایی نامطلوب ؛

- احتمال وقوع بیش از اندازه یک واکنش شیمیایی ؛

- آلودگی ثانویه با مواد شیمیایی نامطلوب .

معمولاً منشأ آلودگیهای شیمیایی را به دو دسته طبیعی و افزوده شده تقسیم بندی می نمایند :

۱- مواد شیمیایی طبیعی مانند :

- مایکوتوکسین ها (مانند آفلاتوکسین) ؛

- اسکومبروتوکسین (هیستامین ناشی از تجزیه پروتئین ها) ؛

- گونه های قارچهای سمی ؛

- سموم فرآورده های دریایی ؛

- سموم گیاهی .

TKS-TR-03/00	کد سند :	عنوان سند	TKS	گروه مشاورین
صفحه ۹ از ۱۸		سیستم تجزیه و تحلیل خطر ونقاط کنترل بحرانی HACCP		ملايهه کیفیت شرق

۲- مواد شیمیایی افزوده شده :

- کشاورزی (حشره کشها ، ضدآفات ، کودها ، آنتی بیوتیکها ، هورمونهای رشد) ؛
- عناصر و ترکیبات سمی (سرب ، روی ، جیوه ، آرسنیک ، سیانور) ؛
- افزودنیهای نگهدارنده (مانند نیتريتها ، عوامل سولفیتی) ؛
- افزودنیهای طعم دهنده (منو سدیم گلو تامات) ؛
- افزودنیهای تغذیه ای (نیاسین) ؛
- افزودنیهای رنگ دهنده ؛
- آلودگیهای ناخواسته (روان کننده ها ، پاک کننده ها ، ضد عفونی کننده ها ، مواد بهداشتی ، مواد پوششی و رنگی) .

ج - مخاطرات فیزیکی

منشأ مخاطرات فیزیکی تهدید کننده مواد غذایی به سه دسته تقسیم بندی می شود :

- وجود اجسام خارجی در مواد ورودی ؛
- پاک کردن ناکافی ؛
- آلودگی ثانویه .

این خطرات نیز مانند مخاطرات بیولوژیکی و شیمیایی می توانند در هر مرحله ای از تولید و فرآوری ماده غذایی وارد آن شوند . بسیاری از این ذرات خارجی می توانند سلامت مصرف کننده را به خطر بیندازند مانند وجود ذرات شیشه ، سنگ و شن ، چوب ، پلاستیک ، فلز و ... ولی حتی سایر مواردی که ممکن است برای سلامت مصرف کننده ایجاد شوک نمایند ، یک خطر ایمنی محسوب می شوند .

همچنین باید توجه داشت که هر ماده خارجی می تواند باعث ورود عوامل خطرزای میکروبیولوژیکی یا شیمیایی به ماده غذایی شود .

پس از اینکه کلیه مخاطرات بیولوژیکی ، شیمیایی و فیزیکی در کل فرآیند تولید ماده غذایی شناسایی و لیست شد (فرم شماره ۱) باید به تجزیه و تحلیل مخاطرات پردازیم .

در تجزیه و تحلیل خطر باید به موارد ذیل توجه داشت :

- احتمال وقوع خطرات و شدت اثرات نامطلوب آنها بر سلامتی ؛
- ارزش یابی کمی و کیفی خطرات موجود ؛
- بقایاء تکثیر میکروارگانسیم های مشکل زا ؛
- تولید یا باقی ماندن سموم میکروبی ، مواد شیمیایی یا عوامل فیزیکی در مواد غذایی و غیره .

در بررسی شدت اثر و احتمال وقوع خطرات ، نکات زیر باید مورد توجه قرار گیرد :

- میزان وقوع خطر در طول فرآیند ؛

TKS-TR-03/00	کد سند :	عنوان سند	TKS	گروه مشاورین
۱۸ از ۱۰	صفحه	سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی HACCP		ملايهه کیفیت شرق

- میزان اثر منفی خطر بر سلامتی همگانی ؛
- امکان افزایش خطر در صورت انجام ندادن اقدام خاص و یا انجام ناصحیح آن ؛
- شدت آثار حاصل از خطر موجود ؛
- چه کسانی تحت تاثیر آثار خطر قرار می گیرند .

گروه باید سپس بررسی کند که در مورد هر خطر چه اقداماتی برای کنترل می توان انجام داد . ممکن است برای کنترل خطری خاص بیش از یک اقدام مورد نیاز باشد و بالعکس شاید بتوان با یک اقدام بیش از یک خطر را کنترل کرد .

۹- تعیین نقاط کنترل بحرانی (CCP) (اصل ۲)

برای تعیین نقاط کنترل بحرانی می توان از نظر کارشناسی تیم HACCP و یا حتی مشاورین برون سازمانی استفاده نمود . جهت اطمینان از این عمل و یا در مواردی که بر روی یک نقطه اختلاف نظر وجود دارد می توان از « درخت تصمیم گیری » (نمودار شماره ۱) که یک فرآیند استدلالی منطقی است استفاده نمود . در بکارگیری این درخت تصمیم گیری بسته به نوع فرآیند و مرحله آن باید انعطاف پذیر بود . در حقیقت درخت تصمیم گیری بعنوان راهنمایی برای تعیین CCP ها می باشد . در صورتیکه خطر در مرحله ای مشاهده شود که در آن مرحله کنترل برای حصول ایمنی ضروری است ، ولی هیچگونه اقدام کنترلی در آن مرحله یا مراحل دیگر وجود نداشته باشد ، باید فرآورده یا فرآیند در آن مرحله یا در یکی از مراحل قبلی یا بعدی تغییر یابد بطوری که بتوان برای آن یک اقدام کنترلی تعریف نمود .

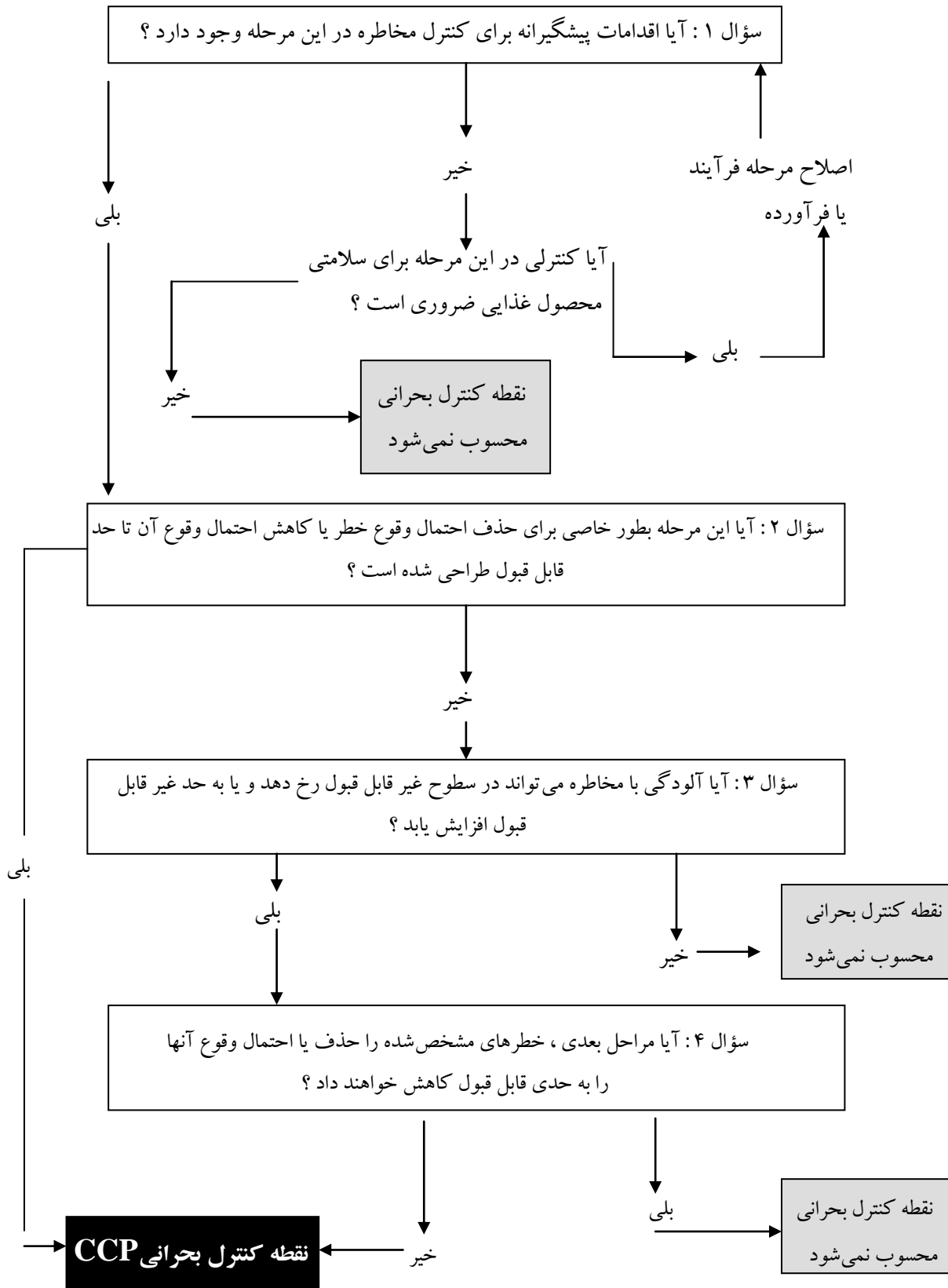
همچنین جهت تصمیم گیری برای تعیین اقدامات کنترلی و نقاط کنترل بحرانی در موارد اولیه ورودی می توان از درخت تصمیم گیری تعیین نقاط کنترلی بحرانی مواد اولیه (توصیه اروپا) بعنوان راهنما استفاده نمود . (نمودار شماره ۲) .

آیا CCP است؟	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	مواد اولیه مرحله فرآیند

فرم شماره ۱ : ماتریس تصمیم گیری مرحله ای فرآیند طرح

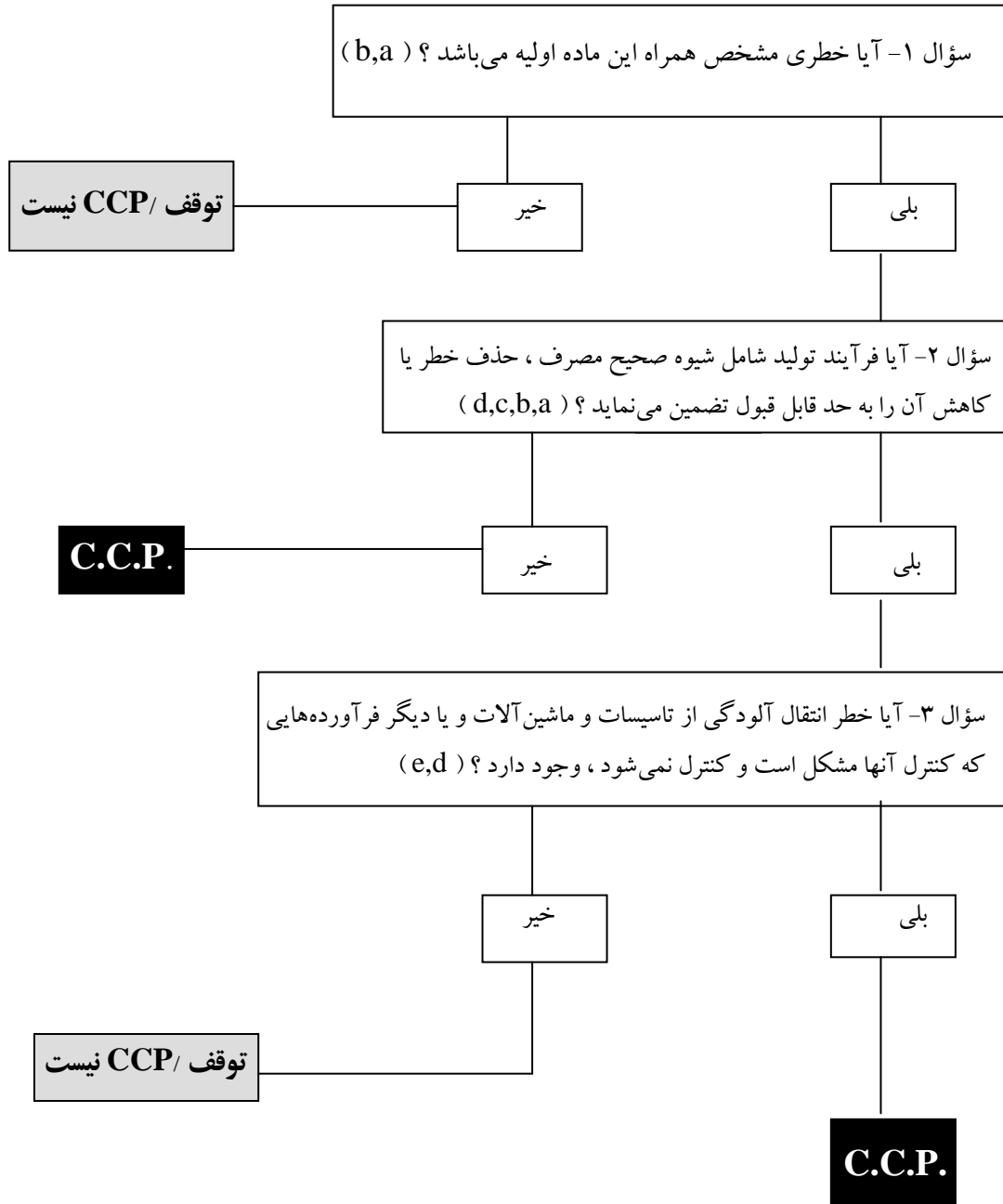
نمودار شماره ۱ - درخت تصمیم گیری برای نقاط کنترل بحرانی

" به سؤالات زیر به ترتیب و در مورد هر مرحله از فرآیند کار و برای تمامی مخاطرات شناسایی شده پاسخ دهید "



TKS-TR-03/00	کد سند :	عنوان سند	TKS	گروه مشاورین
۱۸ از ۱۲	صفحه	سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی HACCP		مطالعه کیفیت شرق

نمودار شماره ۲: درخت تصمیم گیری برای تعیین نقاط کنترل بحرانی در مواد اولیه (توصیه اتحادیه اروپا)



a از مقالات علمی مشاوره و کمک بگیرید.

b آزمون های میکروبیولوژیکی انجام دهید.

c نتایج آزمون های میکروبیولوژیکی را مرور کرده مجدداً ارزیابی نمایید.

d روش های بد استفاده کردن مشتری را که انتظار می رود، بطور مستدل مرور نمایید.

e اطلاعات میکروبیولوژیکی و بهداشتی را مورد مشاوره و کمک بگیرید.

TKS-TR-03/00	کد سند :	عنوان سند	TKS	گروه مشاورین
۱۸ از ۱۳	صفحه	سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی HACCP	ملاجه کیفیت شرق	

۱۰- تعیین حد یا حدود بحرانی برای هر CCP (اصل ۳)

حد یا حدود بحرانی در حقیقت مرز میان پذیرفتنی از ناپذیرفتنی می‌باشند و مشخص‌کننده سلامت ماده غذایی در نقطه کنترل بحرانی می‌باشند.

حدود بحرانی باید برای هر یک از نقاط بحرانی مشخص شود. در برخی موارد لازم است بیش از یک حد بحرانی در یک مرحله خاص تعیین شود. برخی معیارهای معمول عبارتند از: دما، زمان، میزان رطوبت، PH، a_w (فعالیت آبی)، کلر باقیمانده و فراسنج‌های حسی مانند مزه، شکل‌های ظاهری و بافت و ...

منابع و مراجعی که در تعیین حدود بحرانی باید مورد توجه قرار گیرند:

- استانداردهای قانونی؛
- دستورالعمل‌های صنفی؛
- کتب و نشریات علمی؛
- استانداردهای داخلی و بررسی‌های تجربی؛
- نظر مشاورین و کارشناسان.

به منظور تعیین حدود بحرانی، کلیه عوامل مربوط به ایمنی در هر نقطه کنترل بحرانی شناسایی می‌شوند. حدی که در آن هر عامل بعنوان مرز بین ایمن و غیر ایمن درمی‌آید تحت عنوان حد بحرانی در نظر گرفته می‌شود. نکته مهم این است که حد بحرانی در ارتباط با یک عامل اندازه‌گیری باشد بطوری که بتوان آن عامل را هر لحظه واریسی نمود. (فرم شماره ۲)

انواع حدود بحرانی:

الف: حدود شیمیایی: این حدود ممکن است مربوط به بروز خطرات شیمیایی در محصول و ترکیبات آن، یا کنترل خطرات میکروبی از طریق فرمولاسیون محصول و عوامل ذاتی باشند.

PH، نمک، فعالیت آبی، مواد ایجادکننده حساسیت و سموم قارچی نمونه‌هایی از عواملی هستند که در تعیین حدود شیمیایی بکار گرفته می‌شوند.

ب - حدود فیزیکی: این حدود غالباً به خطرات فیزیکی یا وجود مواد خارجی در محصول مربوط می‌شوند. با وجود این، از این حدود می‌توان برای کنترل خطرات میکروبی نیز استفاده کرد.

ج - حدود میکروبی: این حدود را نباید بعنوان بخشی از سیستم کنترل HACCP در نظر گرفت (به استثناء موادخام فسادناپذیر) علت این است که عوامل میکروبی معمولاً طی کشتها و آزمونهای زمان‌بر که گاه‌ا نیاز به چندین روز زمان دارند مشخص می‌شوند و از اینرو وقتی فرآیند از حدود بحرانی خارج می‌شود (منحرف می‌گردد)، انجام اقدام فوری ممکن نخواهد بود.

عوامل میکروبی برای اهداف تاییدی (یعنی در مواقعی که برای اطمینان از مؤثر بودن سیستم HACCP، آزمونهای تکمیلی انجام می‌شود) بسیار مناسب هستند و در این مواقع محدودیت زمانی وجود ندارد. البته در این بین استثناء هم وجود دارد،

کد سند : TKS-TR-03/00 صفحه ۱۴ از ۱۸	عنوان سند سیستم تجزیه و تحلیل خطر ونقاط کنترل بحرانی HACCP	گروه مشاورین TKS ملايحه کیفیت شرق
--	---	--

بعنوان مثال زمانی که از روشهای سریع شناسایی میکروبیها استفاده می شود (مانند روش ATP بیولومینسانس) این روش جهت تایید کارایی عملیات شستشو و یا تخمین تعداد کل میکروارگانیزم های موجود در یک ماده خام بکار می رود .

۱۱- ایجاد یک سیستم پایش برای هر CCP (اصل ۴)

پایش عبارت است از یک سری مشاهدات و اندازه گیریهای متوالی و برنامه ریزی شده که به منظور ارزیابی کنترل در نقاط کنترل بحرانی انجام می گیرد .

روشهای پایش باید قادر به تشخیص عدم کنترل در CCP موردنظر باشند . بعلاوه پایش باید اطلاعات را به موقع فراهم سازد تا بتوان با انجام تغییرات لازم از کنترل فرآیند اطمینان حاصل کرد .

در صورتیکه پایش مداوم نباشد باید دفعات تکرار آن در حدی باشد که کاملاً اطمینان حاصل شود که نقطه کنترل بحرانی موردنظر تحت کنترل است .

پایش CCP ها باید سریع و ترجیحاً روی خط (On Line) باشد . به این دلیل اندازه گیریهای فیزیکی و شیمیایی غالباً بر آزمونهای میکروبیولوژیکی ارجحیت دارند .

آزمونهای میکروبی بیشتر برای تایید اثربخشی سیستم مورد استفاده قرار می گیرند .

۱۲- تعیین اقدامات اصلاحی برای انحرافات احتمالی (اصل ۵)

طبق اصل پنجم HACCP هرگاه نتایج واریسی نشان دهند که در یک نقطه کنترل بحرانی ، انحراف از حدود بحرانی رخ داده است ، باید اقدامات اصلاحی انجام شود .

عملیات اصلاحی باید به گونه ای باشد که اطمینان حاصل شود CCP موردنظر تحت کنترل است و همچنین این اقدامات باید شامل اقداماتی برای خارج کردن فرآورده معیوب بطور صحیح باشند .

اقدامات اصلاحی باید در مواردی که نتایج پایش نشان دهند که کنترل در یک CCP در حال از دست رفتن است ، نیز انجام شود . این اقدامات باید قبل از اینکه انحراف ، ایمنی را به خطر بیندازد انجام گیرد تا کنترل بر فرآیند بازگردانده شود .

بنابراین از اهداف اصلی اقدامات اصلاحی می توان به موارد ذیل اشاره نمود :

- تشخیص وضعیت مواد غذایی که در هنگام انحراف از حدود بحرانی تولید شده است و اصلاح و یا تعیین تکلیف این محصول ؛
- اصلاح و رفع علت انحراف از حدود بحرانی و کسب اطمینان از تحت کنترل قرار داشتن نقاط کنترل بحرانی ؛
- ثبت گزارشات مربوط به اقدام اصلاحی .

نوع اقدامات اصلاحی و مسئولیت آن باید در فرم طرح HACCP ثبت شده باشد (فرم شماره ۲) و کسانی که مسئولیت آن را بعهده می گیرند باید از دانش و تخصص کافی برخوردار باشند .

بطور خلاصه اقدامات اصلاحی برای انحرافات احتمالی شامل اقدامات ذیل می شود :

TKS-TR-03/00	کد سند :	عنوان سند	TKS	گروه مشاورین
۱۵ از ۱۸	صفحه	سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی HACCP	ملايهه کیفیت شرق	

- تدوین طرح (یا روش اجرایی) اقدام اصلاحی برای انحراف از هر حد بحرانی بعنوان جزئی از طرح HACCP ؛
- تنظیم فرآیند ؛
- شناسایی محصول نامنطبق ؛
- توقیف موقت محصول / بهر ؛
- بازکاری ، تغییر کاربری و یا امحاء محصول نامنطبق (تعیین تکلیف محصول نامنطبق) ؛
- تنظیم / دستیابی مجدد به شرایط فرآیند ؛
- رفع علت انحراف ؛
- افزایش موقت تناوب پایش ؛
- ثبت اقدام اصلاحی ؛

۱۳- تعیین روشهایی برای تایید سیستم (تصدیق) (اصل ۶)

جهت اطمینان از اثربخش بودن و کارایی سیستم از روشها ، آیین های کار و آزمونهای مربوط به بررسی و تایید شامل نمونه گیری تصادفی و تجزیه و تحلیل ، می توان استفاده نمود .
تعداد دفعات تایید باید به اندازه ای باشد که صحت کار را نشان دهد .
نمونه هایی از فعالیتهای مربوط به تایید (تصدیق) عبارتند از :

الف - روش تصدیق :

- بازبینی سیستم HACCP و پرونده های آن و صحه گذاری آن ؛
- بازبینی انحرافات در عملیات فرآیند و فرآورده و نیز چگونگی خارج کردن فرآورده معیوب ؛
- تایید اینکه CCPها تحت کنترل هستند ؛
- اعتبار دادن به حدود بحرانی تعیین شده ؛
- بررسی سوابق بازرسیهای تصدیق انطباق با طرح HACCP یا انحراف و اقدام اصلاحی ؛
- نمونه گیریهای تصادفی و تحلیل نتایج حاصل از آن .

ب - بازرسیهای تصدیق :

- بطور مرتب یا اعلام نشده برای حصول اطمینان از تحت کنترل بودن CCP ها ؛
- هر وقت که مشخص شود که در اثر اطلاعات جدید درباره ایمنی ماده غذایی خاص ، نیاز به پوشش فشرده وجود دارد ؛
- وقتی ماده غذایی تولید شده در واحد بعنوان عامل یک بیماری با منشاء غذایی مورد سوءظن قرار گرفته باشد ؛
- وقتی که در قالب یک امر مشاوره ای درخواست شده و منابع موجود اجازه آن را بدهد ؛
- وقتی که معیارهای تعیین شده رعایت نشده باشد ؛

TKS-TR-03/00	کد سند :	عنوان سند	TKS	گروه مشاورین
۱۸ از ۱۶	صفحه	سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی HACCP		ملايهه کیفیت شرق

- جهت تصدیق اجرای صحیح تغییرات پس از اصلاح طرح HACCP.

ج - گزارش تصدیق :

- وجود طرح HACCP و افراد مسئول برای اجراء و بهروز آوری ؛
- وضعیت سوابق پایش CCP ها ؛
- نتایج پایش مستقیم CCP ها در حین عملیات ، گواهی کالیبراسیون و دقت تجهیزات پایش ؛
- انحرافها و اقدامات اصلاحی ؛
- هر تحلیل نمونه‌ای که برای تصدیق تحت کنترل بودن CCP ها لازم باشد ؛
- اصلاحات مربوط به طرح HACCP .
- آموزش و دانش افراد مسئول پایش CCP ها .

۱۴- برقرار کردن سیستم بایگانی و مستندسازی (اصل ۷)

برای برقراری یک سیستم ثبت و بایگانی کارآمد ، به تعریف ، تدوین و نگهداری مدارک و مستندات زیر نیاز داریم :

- تدوین و حفظ طرح HACCP شامل شرح خطرات ، CCP ها ، حدود بحرانی ، روش پایش و روش ثبت سوابق و سیستم مستندات ؛
- لیست اعضاء تیم HACCP با مسئولیتهای تعیین شده ؛
- شرح فرآورده‌ها و مصارف تعیین شده ؛
- نمودار جریان کار (فرآیند) ؛
- خطرات ، CCP ها و اقدامات کنترلی ؛
- حدود بحرانی ؛
- سیستم پایش ؛
- طرح اقدامات اصلاحی برای هر انحراف ؛
- روش اجرایی ثبت و نگهداری سوابق و مستندات ؛
- روش اجرایی برای تایید سیستم HACCP .

چند نمونه از سوابق حاصل از طرح HACCP به قرار زیر می‌باشد :

الف - مواد متشکله

- گواهی تایید و مشخصات مواد از پیمانکاران ؛
- سوابق ممیزی پیمانکاران ؛
- سوابق ثبت دمای انبار برای مواد حساس ؛
- زمان انبارش برای مواد با تاریخ مصرف محدود .

ب - فرآوری

<p>کد سند : TKS-TR-03/00</p> <p>صفحه ۱۷ از ۱۸</p>	<p>عنوان سند</p> <p>سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی HACCP</p>	<p>گروه مشاورین TKS</p> <p>ملیعه کیفیت شرق</p>
--	--	---

- سوابق همه CCP های مورد پایش ؛

- سوابق دال بر تداوم کفایت روش فرآوری .

ج - بسته بندی

- سوابق انطباق با معیارهای بسته بندی ؛

- سوابق انطباق با مشخصات مربوط به نفوذناپذیری .

د - محصول نهایی

- مدارک و سوابق کافی برای اثبات کارآیی کنترل‌های اعمال شده برای تامین ایمنی محصول ؛

- مدارک و سوابق کافی برای اثبات ایمنی تاریخ مصرف تعیین شده ؛

- سند تایید کفایت روشهای HACCP از سوی یک مرجع آشنا با خطرات و کنترل‌های لازم .

ه - انبارش و توزیع

- سوابق ثبت دما ؛

- مدارک دال بر عدم ارسال محصول بعد از گذشت تاریخ مصرف در مورد محصولات حساس .

و - انحرافات و اقدامات اصلاحی

- سوابق صحه گذاری و اصلاح طرح HACCP شامل ویرایشها و تغییرات در مواد مشکله ،

فرمولاسیونها ، فرآوریها ، بسته بندی ، توزیع و ...

ز - آموزش کارکنان

- سوابق دال بر درک خطرات ، کنترلها و روشهای اجرایی از سوی کارکنان مسئول اجرای طرح

. HACCP

تهیه کننده :
تایید کننده :

TKS-TR-03/00 ۱۸ از ۱۸	کد سند : صفحه	عنوان سند سیستم تجزیه و تحلیل خطر ونقاط کنترل بحرانی HACCP	TKS گروه مشاورین ملايهه کیفیت شرق
--------------------------	------------------	---	--

خطرها	
اقدامهای کنترلی و پیشگیرانه	
CCP	
حدود بحرانی	
پایش شیوه	
تناوب	
اقدام اصلاحی	
مسئولیت	
تایید	
سوابق	