Food Research Journal
Online ISSN: 2676-5691 Print ISSN: 2008-515X
https://foodresearch.tabrizu.ac.ir

Implementation of hazard analysis that meets ISO22000:2018: A case study of chocolate-coated dairy ice cream production line

Ali Ayaseh [1]✉ Hadi Abbasi[2], Ali Asghar Safaei[3]

[1] Associated Professor, University of Tabriz, Faculty of Agriculture, Department of Food Science and Technology, Tabriz, Iran

[2] MSc Graduated Student, Department of Food Science and Engineering, University College of Agriculture & Natural Resources, University of Tehran, Karaj, Iran

[3]Auditor (Food Safety Management Systems), SGS Co., Tehran, Iran

✉ Corresponding author: ayaseh@Tabrizu.ac.ir

ARTICLE INFO

Article type:
Research Article

Article history:
Received: 2025-05-24
Revised: 2025-09-03
Accepted: 2025-09-13

Keywords:
Food Safety, ISO22000:2018, Hazard Analysis, OPRP, CCP

ABSTRACT

Background: In recent years, the industrialization of food production has led to Food safety concerns. To ameliorate these issues, various systems have been introduced, including but not limited to HACCP and ISO 22000. The current research aims to perform the analysis of food safety hazards within the framework of the requirements of ISO 22000: 2018 in the process of the production line of chocolate-coated dairy ice cream.

Methods: A systematic approach of hazard assessment matrices and decision-making trees was designed and incorporated. To implement hazard analysis, a flow diagram of the product was prepared and related hazards in all operational steps were identified. Furthermore, considering all applicable statutory and regulatory food safety requirements the characteristics regarding raw materials, ingredients, and product contact materials were established. To assess hazards, the risk levels of each particular hazard were divided into two categories, non-significant and significant. These hazards were managed through prerequisite programs and defining control measures as the operational prerequisite programs/critical control points, respectively. In the significant hazards, the risk of failure in control measures is also assessed.

Results: According to the conducted hazard analysis, a hazard control plan including 3 Critical Control Points (CCPs) and 4 Operational Prerequisite Programs (OPRPs) were implemented.

Conclusion: The study's methodology effectively identified, assessed, and controlled hazards in a model production line, and can be applied to other products and parts of the food supply chain.

Food Research Journal, 2026,35(4): 1-23
DOI: 10.22034/FR.2025.58624.1901

Extended Abstract

Introduction: With rapid population growth, urbanization, and cultural changes, the demand for ready-to-eat foods has increased significantly, which, has led to industrial and large-scale production. Providing food products in large-scale, industrial food production is considered a rational way to deal with food security issues as well. Alongside its benefits toward deal with hunger, food safety hazards and their non-negligible effect on the health of consumers are considered major problems in industrial food production. In such a manner, with the prevalence of food-borne diseases in human societies, the issue of food safety has become one of the most important human challenges. Food safety hazards are reasonable to occur in any section of the food supply chain. In order to control and reduce the prevalence of food safety hazards, various preventive systems have been developed over time. The HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point), as one of the accepted methodologies to identify and assess food safety hazards, is commonly implemented by various organizations involved in any segment of the food supply chain.

In 2005, by using the conceptual methodologies of HACCP, ISO 22000:2005 was developed to address food safety hazards. Including recognized key elements such as interactive communications, system management, prerequisite programs (PRP), and hazard analysis and critical control points (HACCP), ISO22000:2005 offers a dynamic control methodology that is able to deal with food safety hazards. Since ISO22000:2005 applies to the 7 principles and 12 application steps of the HACCP methodology, they are closely related. Later due to the changes in the ISO standard context and the introduction of High-level Structure (HLS), ISO22000 was revised to its latest version (ISO22000:2018). Today, this standard is considered a specialized food safety management system and is widely used by various enterprises involved in any section of food supply. Therefore, this standard can play a significant role in reducing the occurrence of food safety hazards.

Having a high-level structure (High-Level Structure) compatible with other many management system standards such as ISO9001:2015, and ISO22000:2018 consists of 10 core clauses. The first three clauses of this standard are not auditable and only the next seven clauses are considered as the auditable clauses. The structure of this standard is also based on the PDCA cycle, where the 8th clause is considered as the Do or operational section.

In other words, Clause 8 of this standard is the operational clause that outlines the mandatory requirements related to the identification and analysis of food safety hazards. Due to the conceptual complexity and the difficulty of their practical implementation in food industries, appropriate implementation of these requirements seems to be problematic. In this regard, the aim of this study is an attempt to implement food safety hazard analysis based on ISO22000:2018 requirements in a chocolate-coated dairy ice cream production line as a model line.

Material and methods: To carry out the hazard analysis in accordance with the requirements of clause 8, preliminary documented pieces of information were collected and used for hazard analysis subsequently. In such a manner, a systematic approach including hazard assessment matrices and a decision tree was designed and incorporated. Furthermore, Characteristics of raw materials, ingredients, and product contact materials were defined and all related applicable statutory and regulatory food safety requirements were considered. In this regard, at first, the flow diagram of the product was drawn according to the actual operation, and as the order of the process, all operational steps were coded and identified respectively. In this regard, the interactions between the operational steps and the inputs and outputs of each step were drawn diagrammatically, and possible rework processes were also identified so that the possible hazards resulting from

these operations were also recognized and evaluated. It should be noted that the drawn flow chart was confirmed for both work shifts before being used for hazard assessment.

It is worth mentioning that the expected and unexpected use of the final product along with the description of the final product were defined and prepared in accordance with the requirements mentioned in the relevant clauses. In the following, according to the prepared items and identified operational steps, the expected and reasonable safety hazards for each operational step were identified and according to the decision tree evaluated.

In this regard, by evaluating the identified hazard in three groups of physical, chemical, and biological hazards, the hazards were divided into two levels, non-significant and significant, and were managed through prerequisite programs and operational prerequisite programs or critical control points, respectively. It should be noted that in the direction of risk assessment, hazard assessment matrices were used at two levels of hazard assessment and risk assessment of control action failure for the significant. Both used matrices were five-level, and the level of hazard and failure of control measures were calculated by multiplying the probability of occurrence and their severity.

Results and discussion: The purpose of this study was to provide an appropriate systematic approach to identify and assess food safety issues. To investigate the effectiveness of applied methodologies, all the hazards related to the model line were identified and assessed. Identified significant and non-significant hazards were managed through PRPs and OPRPs or CCPs, respectively. In such a manner, the control measures in the form of 3 CCP and 4 OPRP points for the model line were established.

Conclusion: The methodology, decision tree, and matrices defined in this study, in accordance with the statutory and legislative regulations along with the prerequisite program, had the ability to identify, assess and control the hazards for the model production line. Therefore, it seems that the current methodology can be used for other products and parts of the food supply chain.

پژوهش‌های صنایع غذایی

شاپا الکترونیکی: ۵۶۹۱-۲۶۷۶ ، شاپا چاپی ۵۱۵x- ۲۰۰۸

https://foodresearch.tabrizu.ac.ir

پیاده‌سازی آنالیز مخاطرات براساس متدولوژی **ISO2200:2018**: مطالعه موردی بر روی خط تولید بستنی شیری با روکش فراورده کاکائویی

علی ایاسه[۱]✉، هادی عباسی[۲] ، علی اصغر صفایی[۳]

[۱] دانشیار علوم و صنایع غذایی گروه علوم و صنایع غذایی، دانشکده کشاورزی، دانشگاه تبریز، ایران

[۲] دانش آموخته کارشناسی ارشد، گروه علوم و مهندسی صنایع غذایی، دانشکده مهندسی و فناوری کشاورزی، پردیس کشاورزی و منابع طبیعی، دانشگاه تهران، ایران

[۳] ممیز سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی شرکت SGS ، تهران، ایران

✉ مسئول مکاتبه: ayaseh@Tabrizu.ac.ir

مشخصات مقاله

نوع مقاله:

علمی پژوهشی

تاریخچه مقاله:

دریافت: ۱۴۰۴/۳/۳

بازنگری: ۱۴۰۴/۶/۱۲

پذیرش: ۱۴۰۴/۶/۲۲

کلید واژه:

ایمنی مواد غذایی، ISO2200:2018، آنالیز خطرات، برنامه‌های پیش نیاز عملیاتی، نقاط کنترل بحرانی

چکیده

زمینه مطالعه: امروزه با افزایش جمعیت کره زمین و گستردگی وقوع بیماری‌های ناشی از غذا در جوامع انسانی، مبحث ایمنی ماده غذایی به یکی از چالش‌های مهم بشری تبدیل شده است. مخاطرات ایمنی ماده غذایی در هر قسمت از زنجیره تامین مواد غذایی قابلیت وقوع داشته و در راستای کنترل و کاهش سطح این خطرات، تاکنون سازمان‌های مختلف سیستم‌های گوناگونی را توسعه و بهبود بخشیده‌اند. امروزه ISO22000:2018 بعنوان سیستم تخصصی مدیریت ایمنی مواد غذایی مطرح بوده و بصورت گسترده توسط شرکت‌های دخیل در تامین مواد غذایی مورد پیاده‌سازی قرار می‌گیرد

هدف: الزامات بند ۵-۸ این استاندارد مرتبط با شناسایی و آنالیز خطرات ایمنی مواد غذایی بوده و با توجه به مبهم بودن این مباحث در این سیستم، هدف این مطالعه پیاده‌سازی آنالیز مخاطرات در خط تولید بستنی چوبی شیری با روکش فراورده کاکائویی بعنوان خط تولید مدل می‌باشد.

روش کار: در راستای نایل شدن به این اهداف، رویکرد سیستماتیک منطبق با استاندارد ISO22000:2018، اعم از ماتریس‌های ارزیابی مخاطرات و درخت تصمیم‌گیری تعریف شده و در ادامه، ترسیم نمودار جریان و توصیف و شناسایی خطرات ایمنی مواد اولیه، ترکیبات، مواد در تماس با محصول، محصول و کاربرد مورد انتظار محصول صورت گرفت.

نتایج: با استفاده از موارد اشاره شده، خطرات بارز شناسایی شده و اقدامات کنترلی در راستای کنترل و کاهش سطح این خطرات به حدود قابل قبول انجام گردید.

نتیجه گیری: مطابق با ارزیابی مخاطرات صورت گرفته و در راستای کاهش سطح خطرات به حدود قابل قبول، اقدامات کنترلی در قالب ۳ نقطه CCP و ۴ نقطه OPRP برای خط مدل تعریف شده و مدیریت گردید.

OPEN ACCESS

CC BY NC

مقدمه

امروزه با افزایش روزافزون جمعیت کره زمین و با نزدیک شدن آن به حدود ۸ میلیارد نفر، اجلاس جهانی غذا، امنیت مواد غذایی را به این صورت تعریف کرده است: "همه مردم، در هر زمان، دسترسی فیزیکی و اقتصادی به غذای کافی، ایمن و مغذی را داشته باشند تا نیازهای رژیمی و ترجیحات غذایی آنها را برای داشتن یک زندگی سالم و فعال برآورده نماید" (World Food Summit, 1996).

در این زمینه، علاوه بر مبحث امنیت غذایی، ایمنی ماده غذایی نقش پر رنگی داشته و تامین ماده غذایی کافی مشروط به ایمن بودن آنها نیز می‌باشد. در راستای این رویکرد، سیاست ایمنی مواد غذایی در دهه اول قرن جدید دستخوش اصلاحاتی شد تا از این طریق سطح بالایی از ایمنی را برای مواد غذایی و محصولات غذایی عرضه شده در طول تمام مراحل زنجیره تولید تا توزیع تضمین کند، بصورتی که در قوانین تصویب شده پارلمان اروپا به شماره ۱۷۸/۲۰۰۲[1] با اشاره به ایمنی مواد غذایی، صراحتا توزیع مواد غذایی غیر ایمن در فروشگاه‌ها ممنوع و غیرقانونی اعلام شده است (European Commission, 2002).

براساس اطلاعات منتشر شده توسط سازمان بهداشت جهانی، مصرف غذای ناایمن باعث بروز بیش از ۲۰۰ نوع بیماری گوناگون شامل اسهال تا سرطان و حتی در شرایط حاد باعث بروز ناتوانی دائمی و یا حتی مرگ در مصرف کنندگان می‌گردد. پیش بینی‌ها در این راستا نشان دهنده بروز احتمالی سالانه ۶۰۰ میلیون مورد بیماری همراه با ۴۲۰۰۰۰ مرگ ناشی از غذا در سراسر جهان می‌باشد (Hoffmann et al, 2012). لازم بذکر است که برآورد هزینه‌های ناشی از ۹/۴ میلیون مورد بیماری ایمنی غذایی اشاره شده، بیانگر تحمیل ۱۵/۵ میلیارد دلار هزینه سالانه به دولت ایالت متحده می‌باشد (Hoffmann et al, 2015). همچنین علاوه بر تاثیرات مواد غذایی غیرایمن بر سلامتی جوامع، امروزه آمارها نشان‌دهنده از دست رفت حدود ۱۴ درصد از محصولات غذایی تولید شده در سطح جهان در طول فرایند تولید و قبل از رسیدن به دست مصرف‌کنندگان می‌باشد (FAO, 2019)، که موجب وارد شدن ضرر و زیان اقتصادی و همچنین به خطر افتادن امنیت غذایی جمعیت کره زمین می‌گردد.

در این راستا خطرات ایمنی مواد غذایی دارای سه منشا فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی بوده و باعث بروز آسیب دیدگی در مصرف‌کننده می‌گردند (Scallan et al, 2011; Lelieveld & Motarjemy, 2013; WHO, 2015; Harris, 1999). لازم بذکر است در این تقسیم بندی، خطرات با ماهیت بیولوژیکی را می‌توان در دو دسته میکروبی و آلرژیک نیز تقسیم بندی کرد. در راستای کنترل و کاهش بروز خطرات در محصولات از رویکرد مبتنی بر HACCP[2] (تجزیه و تحلیل خطرات و کنترل نقاط بحرانی) استفاده می‌شود(Ayaseh 1384; Jackowsha-Tracz, 2018).

عموما سازمان‌ها پیاده‌سازی سیستم HACCP را توام با یکسری پیش‌فعالیت‌های دیگر مانند دسته‌بندی بهداشتی مناطق، GMP[3]، نظارت بر تامین کنندگان، برنامه‌های نگهداری و تعمیرات و غیره انجام می‌دهند که در حالت کلی این برنامه‌ها تحت عنوان برنامه‌های پیش‌نیازی[4] نامیده می‌شوند. بعبارت دیگر پیاده‌سازی و اجرای موثر برنامه‌های پیش‌نیازی با کنترل بهداشت عمومی و GMP بصورت مجزا از طرح HACCP، از این سیستم پشتیبانی می‌نماید (FAO, 2022; Slatter, 2003). در این راستا، در سال ۱۹۶۹، Codex الزاماتی را تحت عنوان "قوانین کلی برای بهداشت مواد غذایی[5]"، وضع کرد که بعنوان یکی از راهکارهای کلی و پیشگیرانه بوده و سازمان‌های پیاده‌کننده آن، با ایجاد شرایط بهداشتی مناسب در محیط تولید از بروز خطرات ایمنی مرتبط با محیط فرایند در مواد غذایی جلوگیری می‌نمایند. آخرین بازنگری (ویرایش

[1] Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament
[2] Hazard Analysis Critical Control Point
[3] Good Manufacturing Practice
[4] Prerequisite Program (PRP)
[5] General Principles of Food Hygiene

۵) این الزامات در سال ۲۰۲۰ انجام شده و تحت سند CAC/RCP 1-1969 انتشار یافته است (CAC/RCP1-1969, Rev5- 2020). علیرغم توانایی بالای الزامات و سیستم‌های عنوان شده، برای یکپارچه‌سازی و ایجاد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی[1]، ISO[2] اولین نسخه ISO22000 را در سال ۲۰۰۵ (ISO22000:2005) عرضه کرد که این استلندارد عملا دربر گیرنده برنامه‌های پیش‌نیازی و رویکرد HACCP بوده (USDA, 1997) و با الهام از ISO9001 و ISO14001 (به ترتیب بصورت پایه‌ای برگرفته از BS5750 و BS7750)، قابلیت ممیزی داشته و بعنوان سیستم تخصصی مدیریت ایمنی مواد غذایی مطرح گردید. این استاندارد نسبت به سیستم‌ها و الزامات قبلی، دارای مزایای مختلفی از قبیل بهبود مستمر، کنترل بهتر مخاطرات ایمنی غذایی، ارتباطات درون و برون سازمانی، داشتن قابلیت ممیزی، مستندسازی بهتر و همچنین بروزرسانی دوره‌ای سیستم مدیریت بود که موجب موثرتر شدن سیستم پیاده‌سازی شده در سازمان‌ها می‌گردید. علیرغم موارد اشاره شده، مشکل اصلی این سیستم نیز عدم شفاف بودن و ارائه اطلاعات ناکافی درمورد برنامه‌های پیش‌نیازی و مسائل مربوط به آنها بود که موجب عدم به رسمیت شناخته شدن این استاندارد به عنوان استاندارد مرجع برای سازمان‌های تولید کننده مواد غذایی توسط GFSI[3] گردید (Pop et al, 2018). در نهایت با الگوگیری از بروزرسانی ISO9001 در سال ۲۰۱۵، ISO در ۱۹ ژوئن سال ۲۰۱۸ در جهت رفع کاستی‌های موجود در نسخه ۲۰۰۵ و همچنین همگام‌سازی این استاندارد با سایر استانداردهای دارای ساختار HLS[4]، آخرین نسخه این استاندارد را تحت عنوان ISO22000:2018 منتشر کرد (Chen et al, 2020). در نسخه ۲۰۱۸ نیز شناسایی و تجزیه و تحلیل خطرات فرایندی بر متدولوژی HACCP حاکم می‌باشد(Stoyanova et al, 2022).

لازم بذکر است این استاندارد با بیان نمودن ارزیابی ریسک در دو سطح سازمانی و عملیاتی، باعث ارتقای آن به بالاترین سطوح مشارکت و تعهد مدیریت به منظور اجرا و ابلاغ سیاست‌های ایمنی مواد غذایی شده و بر تفکر مبتنی بر ریسک تاکید می‌نماید (Chen et al, 2020). با توجه به موارد اشاره شده، استفاده از روش‌های کامل و کافی در جهت ارزیابی خطرات در ISO22000:2018 بسیار مهم بوده و باعث پیاده‌سازی موثر سیستم ایمنی مواد غذایی می‌گردد. در این راستا به دلیل مبهم بودن مفاهیم ایمنی غذا و ارزیابی خطرات مطرح شده در متدولوژی ISO22000:2018، هدف این مطالعه پیاده‌سازی آنالیز مخاطرات مواد غذایی (بند ۵-۸) در خط تولید بستنی چوبی شیری با روکش فراورده کاکائویی به عنوان خط تولید مدل بوده و در جهت حفظ اصالت موضوع و ممانعت از ادغام مباحث، از پرداختن به سایر بندهای این استاندارد خودداری می‌گردد. لازم بذکر است تمام بندهای اشاره شده در ادامه متن مبتنی بر الزامات ISO22000:2018 بوده (ISO, 2018) و از منبع نویسی تکراری خودداری می‌گردد.

مواد و روش ها

دامنه کاربرد

تعیین دامنه کاربرد جزء الزامات بند ۳-۴ استاندارد ISO22000:2018 بوده و در این مطالعه، پیاده‌سازی بخشی از الزامات FSMS بصورت موردی در خط تولید بستنی چوبی شیری با روکش فراورده کاکائویی صورت گرفت.

گام های مطالعه

پیاده سازی و انجام آنالیز مخاطرات ایمنی مواد غذایی در خط تولید مذکور، در گام‌های مطالعاتی زیر صورت پذیرفت:

تعریف ویژگی‌های مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول مطابق با الزامات بند ۲-۱-۵-۸

[1] Food Safety Management System (FSMS)
[2] International Standard Organization
[3] Global Food Safety Initiative
[4] High Level Structure

تعریف ویژگی‌های محصول نهایی مطابق با الزامات بند ۳-۱-۵-۸

تعریف کاربرد مورد انتظار و هرگونه استفاده ناخواسته مطابق الزامات بند ۴-۱-۵-۸

تعریف، ترسیم و تائید نمودار جریان خط تولید بستنی همگام با تشریح فرایندها و محیط فرایند مطابق با الزامات بند ۵-۱-۸-۵

آنالیز مخاطرات: شامل شناسایی خطرات، ارزیابی خطرات، و انتخاب گام‌های نیازمند به اقدام/اقدامات کنترلی مطابق با الزامات بند ۲-۵-۸

تعریف و پیاده‌سازی طرح کنترل خطرات (تعیین و پیاده‌سازی اقدام/اقدامات کنترلی در نقاط OPRP و CCP، تعیین حدود بحرانی و معیار اقدام، مشخص نمودن مسئولیت‌ها، روش‌های پایش و تصدیق) مطابق الزامات بند ۴-۵-۸

بحث و نتایج

تعریف ویژگی های مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول

مطابق الزامات بند ۲-۱-۵-۸، شناسایی تمام الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط با ایمنی غذا برای همه مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول (مواد بسته‌بندی اولیه) ضروری بوده و بایستی بصورت اطلاعات مدون جهت آنالیز مخاطرات تهیه و نگهداری گردد. در این مطالعه نیز گام‌های عملیاتی مشخص شده با حرف اختصاری I یا Inspection در خط تولید بستنی شیری با روکش کاکائویی (شکل۱)بعنوان گام بازرسی مواد اولیه در نظر گرفته شده و با تهیه لیست تمام مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول به همراه خطرات ایمنی اشاره شده در الزامات قانونی و مقرراتی تعیین شده توسط استاندارد ملی ایران بعنوان مرجع قانون‌گذار داخلی بصورت جداگانه بررسی گردید که در نمودار نمودار جریان (۱) آورده شده است. شایان ذکر است که در مورد مواد اولیه فاقد استاندارد ملی مشخص، از قوانین بین‌المللی و یا قوانین درون سازمانی تائید شده توسط تیم ایمنی مواد غذایی استفاده گردید.

Flowchart1- Characteristics of raw materials ingredients and product contact materials

نوع ماده			مرجع قانونی کنترل	توصیف خطرات ایمنی شناسایی شده		
				جنس خطر	خطر	حدود قابل قبول خطر
مواد اولیه و ترکیبات	شربت بستنی	شیر خام	ISIRI 12968	شیمیایی	فلزات سنگین	سرب: بیشینه ۰/۰۲ میلی‌گرم بر کیلوگرم
			ISIRI 2406	بیولوژیکی	ویژگی‌های میکروبی	بیشینه مقادیر تعریف شده برای شیر خام درجه سه: شمارش کلی میکروارگانیسم‌ها: 5×10^5 –10^6 (cfu/ml) * تعداد یاخته‌های پیکری: بیشینه 5×10^5
			ISIRI 5925	بیولوژیکی	آفلاتوکسین M_1	بیشینه ۰/۱ میکروگرم بر کیلوگرم
			ISIRI 164	بیولوژیکی	آنتی بیوتیک	تتراسایکلین: بیشینه ۱۰۰ میکروگرم بر کیلوگرم/لیتر * پنی سیلین جی: بیشینه ۴ میکروگرم بر کیلوگرم/لیتر
		شکر سفید	ISIRI 69	فیزیکی	مواد خارجی	عدم وجود مواد خارجی
				بیولوژیکی	رطوبت	بیشینه ۰/۰۶ درصد وزنی
				شیمیایی	انیدرید سولفورو	بیشینه ۱۰ میلی‌گرم در کیلوگرم
			ISIRI 3544	بیولوژیکی	ویژگی‌های میکروبی	شمارش کلی (در گرم): ۱۰۰ * کپک و مخمر (در گرم): ۱۰ * اشرشیاکلی (در گرم): منفی
		شربت گلوکز	ISIRI 621	فیزیکی	مواد خارجی	منفی
				شیمیایی	انیدرید سولفورو	بیشینه ۲۰ میلی‌گرم در کیلوگرم
				شیمیایی	آلاینده‌های فلزی	سرب: بیشینه ۰/۲ میلی‌گرم در کیلوگرم * ارسنیک: بیشینه ۱ میلی‌گرم در کیلوگرم
		خامه پاستوریزه	ISIRI 2406	بیولوژیکی	ویژگی‌های میکروبی	شمارش کلی (cfu/gr): بیشینه 2×10^4 * استافیلوکوکوس‌های کواگلاز مثبت (در گرم): منفی * اشرشیاکلی (در گرم): منفی * کلی فرم (cfu/gr): بیشینه ۱۰
			ISIRI 191	شیمیایی	میزان ملامین	میزان ملامین: بیشینه ۲/۵ میلی‌گرم در کیلوگرم
			ISIRI 5925	بیولوژیکی	آفلاتوکسین M1	بیشینه ۰/۱ میکروگرم بر کیلوگرم
		پودر زرده تخم مرغ	ISIRI 2964	بیولوژیکی	ویژگی‌های میکروبی	شمارش کلی (در گرم): 2.5×10^4 * کپک (در گرم): ۵۰ * مخمر (در گرم): ۵۰ * سالمونلا (در ۲۵ گرم): منفی * استافیلوکوکوس اورئوس (در گرم): ۱۰۰ * اشرشیاکلی (در گرم): منفی * کلی فرم (در گرم): ۱۰
				بیولوژیکی	رطوبت	بیشینه ۵ درصد وزنی
				فیزیکی	مواد خارجی	بدون ذرات بزرگتر از ۱ میلی‌متر در ۱۰۰ گرم
		شیر خشک	ISIRI 5925	بیولوژیکی	آفلاتوکسین M1	بیشینه ۱ میکروگرم بر کیلوگرم
			ISIRI 12968	شیمیایی	آلاینده‌ها	سرب: بیشینه ۰/۲
			ISIRI 6349-4	شیمیایی	آفت‌کش‌ها	مطابق حدود تعریف شده مرز بیشینه مانده آفت‌کش‌ها برای فراورده دامی
			ISIRI 2012	شیمیایی	میزان ملامین	بیشینه ۲/۵ میلی‌گرم در کیلوگرم
				بیولوژیکی	رطوبت	بیشینه ۵ درصد وزنی
			ISIRI 2406	بیولوژیکی	ویژگی‌های میکروبی	شمارش کلی (در گرم): بیشینه 10^5 * استافیلوکوکوس‌های کواگولاز مثبت (در گرم): منفی * اشرشیاکلی (در گرم): منفی * کلی فرم (در گرم): بیشینه ۱۰
		استبلایزر-امولسیفایر (E471 ،E407،E466 و E412)	Regulation (EC) No 1333/2008	شیمیایی	آلاینده‌ها	ارسنیک (میلی‌گرم در کیلوگرم): بیشینه ۳ * سرب (میلی‌گرم در کیلوگرم): بیشینه ۲ * کادمیوم (میلی‌گرم در کیلوگرم): بیشینه ۱
				بیولوژیکی	ویژگی‌های میکروبی	شمارش کلی (cfu/gr): بیشینه ۵۰۰۰ * کلی فرم (در گرم): منفی * سالمونلا (در ۲۵ گرم): منفی * کپک و مخمر (cfu/gr): بیشینه ۵۰۰
		وانیلین	ISIRI 2300	شیمیایی	فلزات سنگین	بر حسب سرب بیشینه ۱۰ میلی‌گرم در کیلوگرم
			ISIRI 12358	بیولوژیکی	رطوبت	بیشینه ۲ درصد وزنی

		خمیر کاکائو (قلیایی شده)		فیزیکی	مواد خارجی	عاری از هرگونه مواد خارجی
				شیمیایی	آلاینده‌های فلزی	سرب: بیشینه ۲ میلی‌گرم در کیلوگرم * ارسنیک: بیشینه ۱ میلی‌گرم در کیلوگرم * کادمیوم: بیشینه ۱ میلی‌گرم درکیلوگرم
			ISIRI 3307	بیولوژیکی	ویژگی‌های میکروبی	شمارش کلی (در گرم): بیشینه 3×10^3 * شمارش انتروباکتریاسه (در گرم): بیشینه ۱۰ * سالمونلا (در ۲۵ گرم): منفی * اشرشیاکلی (در گرم): منفی * کپک و مخمر (در گرم): بیشینه ۱۰۰
		کره کاکائو	ISIRI 609	شیمیایی	عدد پراکسید	بیشینه ۱ میلی‌اکی‌والان اکسیژن در کیلوگرم روغن
	روکش کاکائویی			شیمیایی	آلاینده‌ها	آهن (میلی گرم بر کیلوگرم): بیشینه ۱/۵ * مس (میلی گرم بر کیلوگرم): بیشینه ۰/۲* باقیمانده حلال هگزان: ND * روغن معدنی: ND * ارسنیک (قسمت در میلیون): بیشینه ۰/۱ * بنزوپیرن (میکروگرم بر کیلوگرم): بیشینه ۲ * مجموع بنزو پیرن، بنزوآنتراسن، بنزوفلورانتن و کریزن (میکروگرم بر کیلوگرم): بیشینه ۳۰
		امولسیفایر (E476 و E322)	ISIRI 3567	شیمیایی	آلاینده‌های فلزی	سرب: بیشینه ۲ میلی‌گرم در کیلوگرم
				شیمیایی	عدد پراکسید	بیشینه ۱۰ میلی‌اکی‌والان در کیلوگرم
			Regulation (EC) No 1333/2008	شیمیایی	آلاینده های فلزی	سرب: بیشینه ۲ میلی‌گرم در کیلوگرم * ارسنیک: بیشینه ۳ میلی‌گرم در کیلوگرم * جیوه: بیشینه ۱ میلی‌گرم در کیلوگرم * کادمیوم: بیشینه ۱ میلی‌گرم بر کیلوگرم
		وانیلین	مطابق موارد اشاره شده در بالا			
		شیرخشک	مطابق موارد اشاره شده در بالا			
		شکرسفید	مطابق موارد اشاره شده در بالا			
مواد در تماس با محصول- سلفون متالایز با جنس			Commission Regulation (EU) No 10/2011	شیمیایی	حداکثر مجاز مهاجرت شیمیایی Overall) Migration Limit) از بسته بندی در تماس با محصول به محصول	بیشینه ۶۰ میلی گرم بر کیلوگرم (OML)
			قوانین درون سازمانی	بیولوژیکی	ویژگی‌های میکروبی	عدم رشد کلنی (کلی فرم) با روش سوآپ تست مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۸۰۶

تعریف ویژگی های محصـول نهایی و کاربرد مورد انتظار و برخلاف انتظار

مطابق الزامات بند ۳-۱-۵-۸، شناسایی تمام الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط با ایمنی غذا برای محصول نهایی ضروری بوده و بایستی بصورت اطلاعات مدون جهت آنالیز مخاطرات تهیه و نگهداری گردد. در این راستا اطلاعات مربوط به محصـول نهایی مورد مطالعه در نمودار جریان (۲) آورده شده است.

Flowchart2- Characteristics of end products

توصیف محصول	مطابق تعاریف استاندارد ملی ایران به شماره ۲۴۵۰، این بستنی از نوع شیری بوده و دارای روکش فراورده کاکائویی می‌باشد.		
ترکیبات تشکیل‌دهنده	شربت بستنی	شیر خام–شربت گلوکز– خامه پاستوریزه– پودر زرده تخم مرغ– وانیلین– استبلایزر و امولسیفایر (E466، E407، E471 و E412)	
	روکش فراورده کاکائویی	خمیر کاکائو قلیایی شده– کره کاکائو– وانیلین– شیرخشک– شکر سفید– امولسیفایر (E476 و E322)	
ویژگی‌های مرتبط با ایمنی غذا	شربت بستنی	بیولوژیکی	مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۲۴۰۶ شمارش کلی (Cfu/g): بیشینه 5×10^4 * انتروباکتریاسه (Cfu/g): بیشینه ۱۰ * اشرشیاکلی در گرم: منفی * استافیلوکوکوس‌های کواگلاز مثبت در گرم: منفی * سالمونلا در گرم: منفی
		شیمیایی	آفلاتوکسین M1: بیشینه ۱ میکروگرم بر کیلوگرم
		فیزیکی	عاری از هرگونه ماده خارجی
	روکش فراورده کاکائویی	بیولوژیکی	انتروباکتریاسه: بیشینه ۱۰۰ در گرم * اشرشیا کلی: منفی * سالمونلا (در ۲۵ گرم): منفی * استافیلوکوکوس اورئوس کواگولاز مثبت: منفی * کپک: بیشینه ۱۰۰ * مخمر: بیشینه ۱۰۰
		شیمیایی	مطابق ISIRI 12018، بیشینه حدود قابل قبول برای وانیلین، E476 و E322 در روکش کاکائویی شیری به ترتیب GMP، GMP و ۵ گرم در هر کیلوگرم تعریف شده است.* افزودن هرگونه ماده نگهدارنده ممنوع می‌باشد.* اندیس پراکسید: بیشینه ۲ میلی اکی والان در کیلوگرم * چربی ترانس: بیشینه ۲ * آلاینده‌های فلزی: سرب، ارسنیک و کادمیوم هر کدام بیشینه ۱ میلی‌گرم در کیلوگرم
		فیزیکی	عاری از هرگونه ماده خارجی
لیبلینگ مرتبط با ایمنی غذا	در لیبلینگ این محصول بایستی به وجود ترکیبات آلرژن شامل فراورده‌های شیر (شیر خام، شیر خشک، خامه پاستوریزه) و فراورده‌های تخم مرغ (پودر زرده تخم مرغ) در این محصول اشاره شود.		
عمر ماندگاری و شرایط نگهداری	دمای نگهداری بایستی زیر ۲۵– درجه سانتیگراد باشد. عمر ماندگاری محصول در شرایط دمایی یاد شده بمدت یکسال از تاریخ تولید می‌باشد.		
بسته‌بندی	در بسته‌بندی سلفونی به وزن ۲± ۷۰ گرم ارائه می‌گردد. ضخامت سلفون مورد استفاده ۴۰–۵۵ میکرون (۱۵–۲۰ میکرون شفاف چاپ‌دار و ۲۵–۳۵ میکرون متالایز) می‌باشد.		
نحوه توزیع	توزیع در کارتن‌های ۲۴ عددی (۱/۶۸۰ کیلوگرمی) صورت می‌پذیرد. لازم به ذکر است حمل و نقل این محصول بایستی در خودروهای با شرایط دمایی بهینه مذکور صورت پذیرد.		
کاربرد مورد انتظار و هرگونه استفاده ناخواسته	این محصول آماده به مصرف (Ready-to-Use) بوده و نیاز به آماده‌سازی قبل از مصرف ندارد. کاربرد مورد انتظار این محصول، مصرف بعنوان دسر خوراکی می‌باشد. از کاربرد خلاف انتظار این محصول در میکس نمودن آن با انواع مواد غذایی جهت تهیه انواع دسرهای خوراکی (مانند شیرموز و ...) میباشد.		

تعریف و ترسیم نمودار جریان

مطابق با الزامات بند ۵-۱-۵-۸ تیم ایمنی ســـازمان موظف به پیاده‌ســـازی، نگهداری و به روزآوری نمودارهای جریان محصولات تحت دامنه کاربرد **FSMS** بعنوان اطلاعات مدون می‌باشد که بصورت گرافیکی نشان‌دهنده فرایند تولید بوده و بعنوان مبنای آنالیز مخاطرات از نظر ارزیابی رخداد، افزایش، کاهش یا بروز خطرات ایمنی غذا مورد استفاده قرار می‌گیرد. براســـاس الزامات بند ۵-۱-۵-۸، نمودار جریان بایســـتی در صورت کاربرد شامل موارد زیر باشد:

- توالی و تعامل گام‌های عملیاتی
- هرگونه فعالیت برون‌سپاری شده
- نقاط ورود مواد اولیه، ترکیبات، کمک فرایندها، ملزومات -
- بسته‌بندی، تاسیسات و محصولات حدواسط
- نقاط دارای بازکاری و بازیافت
- نقاط ترخیص و یا حذف پسماندها، محصولات نهایی، حد واسط و جانبی.

باتوجه به الزامات مطرح شـــده، شـــکل(۱)مراحل خط تولید بســـتنی چوبی شـــیری با روکش فراورده کاکائویی تحت پیاده‌سازی **ISO22000:2018** را نشان می‌دهد.

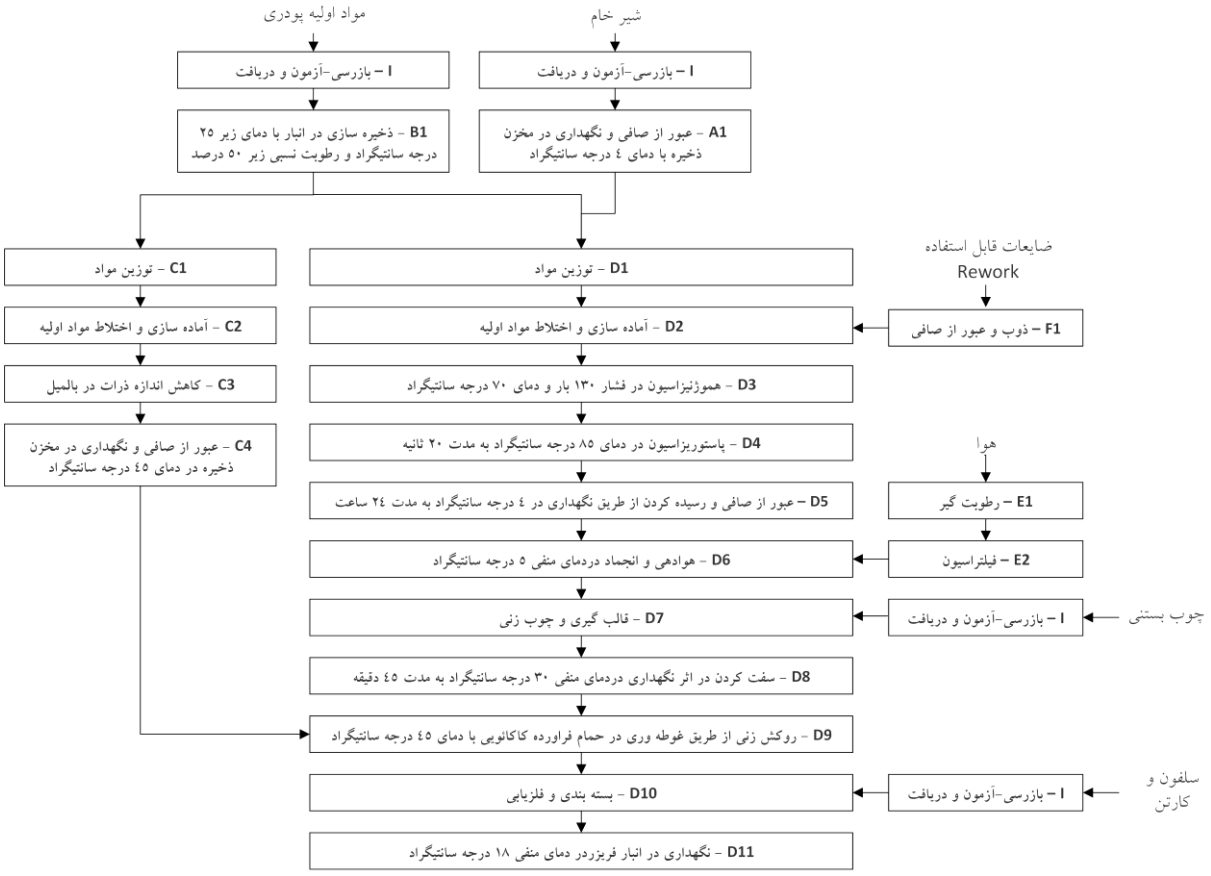

Figure 1-Chocolate-coated dairy ice cream production line

لازم بذکر است علاوه بر ترسیم نمودار جریان، مطابق با الزامات بند ۲-۵-۱-۵-۸ و ۳-۵-۱-۵-۸ تصدیق نمودار جریان بصورت حضور در محل توسط تیم ایمنی و توصیف فرایندها و محیط فرایند الزامی بوده و در این مطالعه نیز قبل از انجام آنالیز مخاطرات (الزامات بند ۲-۸-۵) برای هر دو شیفت کاری صورت پذیرفت. لازم بذکر است مطابق با الزامات بند ۳-۵-۱-۵-۸ توصیف فرایندها و محیط فرایند الزامی بوده و شامل موارد زیر باشد:

الف) جانمایی اماکن، شامل نواحی مرتبط با غذا و نواحی غیرغذایی

ب) تجهیزات فراوری و مواد در تماس، مواد کمک فراوری و جریان مواد

پ) برنامه‌های پیش‌نیازی موجود، پارامترهای فرایند، اقدامات کنترلی (در صورت وجود) و یا سخت‌گیری که اعمال می‌شود یا روش‌های اجرایی که می‌تواند روی ایمنی غذا تاثیر بگذارد

ت) الزامات برون‌سازمانی (مانند الزامات مراجع قانونی و مقرراتی یا مشتریان) که می‌تواند روی انتخاب و سخت‌گیری اقدامات کنترلی تاثیر بگذارد.

لازم بذکر است در جهت ممانعت از ادغام مباحث، از توصیف تفصیلی فرایند و محیط فرایند در این مطالعه خودداری شده و تمامی موارد به اختصار آورده شده است.

آنالیز مخاطرات

مطابق با الزامات بند ۲-۵-۲-۸ در راستای انجام بهینه آنالیز مخاطرات ایمنی، در ابتدا تمامی گام‌های عملیاتی به ترتیب اشاره شده در فرایند تولید بستنی شیری (شکل ۱)، لیست شده و تمامی خطرات ایمنی (با ماهیت شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیکی) مرتبط با هر گام شناسایی و بصورت مستند نمودار جریان(۴) تهیه گردید. لازم بذکر است گام‌های عملیاتی اشاره نشده در این جدول به مفهوم عدم شناسایی خطر ایمنی در آن گام‌ها می‌باشد. شایان ذکر است که در شناسایی خطرات، خطرات شناسایی شده بایستی محتمل و منطقی (قابل انتظار) بوده و مرتبط با نوع محصول، فرایند یا محیط فرایند باشد. در این راستا از اطلاعات زیر در راستای شناسایی بهتر و دقیق‌تر خطرات استفاده گردید:

نمودار جریان، توصیف فرایندها، محیط فرایند و سایر موارد اشاره شده در بند ۱-۵-۸

تجربه پرسنل

اطلاعات درون و برون سازمانی (شامل اطلاعات علمی، داده‌های تاریخی و اپیدمیولوژیک)

اطلاعات ایمنی زنجیره مواد غذایی مرتبط با ایمنی محصول نهایی، نیمه ساخته و ماده غذایی در زمان مصرف

قوانین و مقرارت موجود و الزامات مشتری

لازم بذکر است که مطابق با الزامات بندهای ۲-۲-۵-۸، در شناسایی خطرات، گام‌های عملیاتی قبلی، بعدی، تمام گام‌ها، تجهیزات، تاسیسات، خدمات، محیط فرایند و پرسنل مربوطه هم در نظر گرفته شد. در نهایت برای ارزیابی مخاطرات شناسایی شده، مطابق الزامات بند ۳-۵-۸-۲، از متدلوژی زیر استفاده گردید:

در این راستا، ارزیابی خطرات در دو سطح ارزیابی خطر و همچنین ارزیابی خطر شکست اقدام کنترلی/ اقدامات کنترلی تعریف شده برای خطرات بارز صورت پذیرفت. در این راستا پس از شناسایی خطرات برای هر گام عملیاتی، مطابق با بند ۳-۲-۵-۸، ارزیابی خطر با استفاده از امتیازدهی پنج سطحی به دو فاکتور احتمال وقوع و همچنین شدت پیامد ناشی از وقوع آن خطر بر ایمنی مصرف‌کننده (احتمال وقوع×شدت تاثیر خطر بر سلامتی) مطابق نمودار جریان (۳) صورت پذیرفته و سطح خطر بدست آمده براساس ماتریس اشاره شده در جدول (۱) تحلیل گردید، تا خطرات به دو دسته بارز یا معنی‌دار (Significant) و غیربارز یا غیر معنی‌دار (Non-Significant) تقسیم شوند. در این جدول قسمت‌های قرمز و سبز رنگ مشخص شده معرف سطوح خطر پایین و بالا بوده و به ترتیب نشان‌دهنده غیر بارز و بارز بودن خطرات تحت ارزیابی می‌باشد، که خطرات غیربارز از طریق تعریف اقدام کنترلی با ماهیت برنامه‌های پیش‌نیازی مناسب کنترل شده و این اقدامات کفایت لازم

جهت کاهش سطح خطر به حدود قابل قبول را دارد، اما مطابق بند ۴-۲-۵-۸، کنترل خطرات بارز نیازمند تعریف اقدامات کنترلی بوده و در قالب یکی از موارد CCP یا OPRP مدیریت می‌شوند. لازم بذکر است تقسیم‌بندی و تعیین و تکلیف خطرات بارز بایستی با استفاده از یک رویکرد سیستماتیک صورت پذیرد که در این مطالعه با مطرح شدن سوالات دو تا پنج درخت تصمیم‌گیری تعیین و تکلیف و در نهایت در قالب OPRP یا CCP کنترل شدند. درخت تصمیم‌گیری مورد استفاده در این مطالعه در شکل ۲ آورده شده است.

شایان ذکر است که ارزیابی سطح خطر شکست اقدام کنترلی نیز با استفاده از امتیازدهی پنج سطحی مطابق نمودار جریان (۳) به دو فاکتور احتمال شکست و همچنین شدت پیامد ناشی از وقوع آن شکست بر ایمنی مصرف‌کننده (احتمال وقوع × شدت تاثیر شکست بر سلامتی) انجام شده و سطح خطر بدست آمده براساس ماتریس اشاره شده در جدول (۲) تحلیل گردید. لازم به ذکر است که با توجه به الزامات بند ۱-۴-۲-۵-۸، در تعیین شدت تاثیر شکست اقدام/اقدامات کنترلی به موارد زیر توجه گردید:

- تاثیر شکست بر خطرات بارز شناسایی شده

-نقطه شکست اقدام کنترلی در مقایسه با سایر اقدامات کنترلی

-تخصصی بودن یا نبودن اقدام کنترلی در کاهش مخاطرات به حدود قابل قبول

لازم بذکر است مطابق بند ۳-۲-۲-۵-۸، با در نظر گرفتن قوانین و مقررات قابل کاربرد، الزامات مشتریان، کاربرد مورد انتظار محصول و سایر موارد مرتبط با ایمنی، حدود قابل قبول خطرات شناسایی شده در محصول نهایی برای خطرات بارز تعیین گردید.

بصورت خلاصه، مطابق الزامات مطرح شده، شناسایی خطرات، ارزیابی مخاطرات، تعیین اقدام/اقدامات کنترلی این مطالعه در نمودار جریان (۴) آورده شده است که نتایج مطالعه نشان‌دهنده تشخیص ۳ نقطه کنترل بحرانی (CCP) و۴ نقطه برنامه پیش‌نیاز عملیاتی (OPRP) می‌باشد.

در ادامه مطابق الزامات بند ۳-۵-۸، تمام اقدامات کنترلی تعریف شده بایستی از نظر کفایت در کنترل خطرات بارز قبل از پیاده‌سازی صحه‌گذاری شوند. در راستای صحه‌گذاری اقدامات کنترلی ایمنی مواد غذایی می توان از راهنما ارائه شده توسط Codex تحت عنوان CAC/GL 69:2008 (CAC/GL69:2008) یا نسخه ویرایش یافته آن در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۲۴۳ استفاده کرد (INSO, 1400). در این مطالعه نیز صحه‌گذاری اقدامات کنترلی تعریف شده مطابق استاندارد ملی ایران انجام شد، که در جهت حفظ اصالت موضوع مطالعه و جهت جلوگیری از ادغام مباحث، از اشاره به آن خودداری می‌گردد.

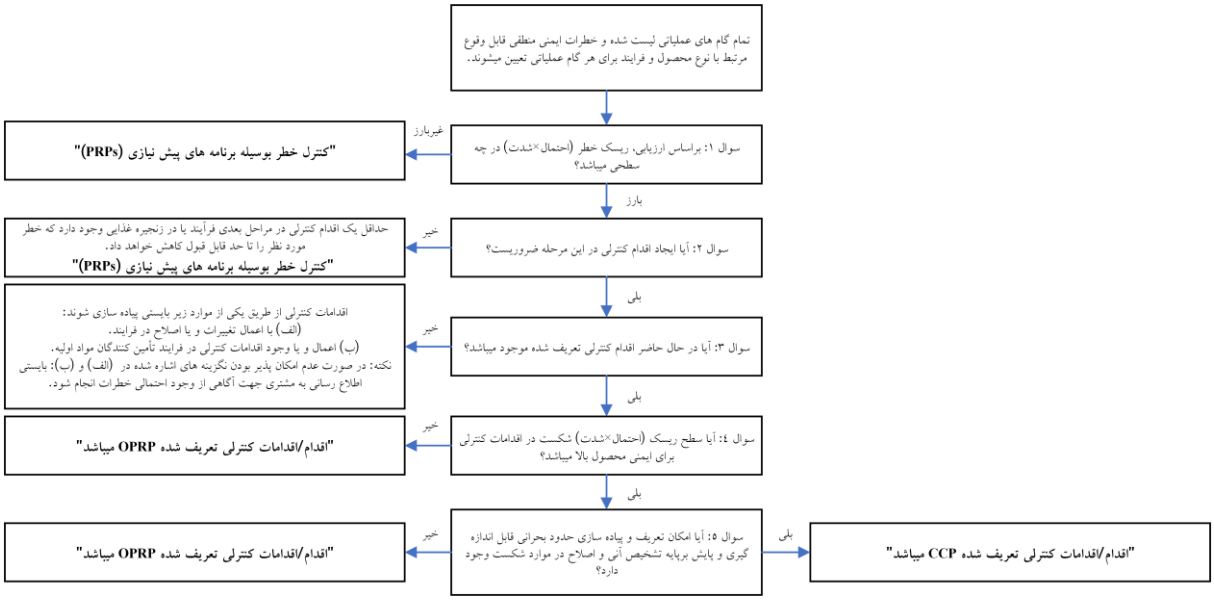

Figure 2- Decision tree of food safety hazard analysis

Flowchart 3- Hazard analysis based on likelihood and severity of hazards

سطح نمره	احتمال وقوع	شدت اثر
۱	عملا غیر قابل وقوع یا خیلی معدود بصورت هر چند سال یکبار- احتمال رخداد قریب به صفر	بدون تاثیر یا دارای تاثیر بسیار خفیف
۲	تحت شرایط عادی غیر قابل وقوع یا نهایتا سالانه یکبار- احتمال رخداد زیر ۵۰ درصد	تاثیر جزئی بدون نیازمندی به درمان
۳	محتمل بوده و می‌تواند در طی یک سال چندین بار رخ دهد- احتمال رخداد بصورت ۵۰/۵۰	دارای تاثیر متوسط که می‌تواند منجر به نیازمندی به درمان اجباری و یا مراجعه به مراکز درمانی گردد.
۴	احتمال رخداد بصورت معمول وجود داشته و می‌تواند نهایتا کمتر از ۴ بار در ماه رخ دهد- احتمال رخداد بیش از ۵۰ درصد	تاثیر کاملا چشمگیر که مراجعه به مراکز درمانی را قطعی نموده و همچنین موجب بستری شدن می‌گردد
۵	عموما رخداد قابل تصور بوده و میتواند بصورت هر هفته چندبار یا روزانه نیز رخ دهد- احتمال وقوع بالا و قریب به ۱۰۰	وضعیت سلامتی را در حالت بحرانی قرار داده و حتی میتواند موجب مرگ و بیماری طولانی مدت در مصرف‌کننده گردد.

Table 1 – Hazard analysis matrix: The darker and whiter areas represent significant and non-significant hazards, respectively.

25	20	15	10	5	5	احتمال وقوع خطر
20	16	12	8	4	4	
15	12	9	6	3	3	
10	8	6	4	2	2	
5	4	3	2	1	1	
5	4	3	2	1	ماتریکس ارزیابی خطر	
شدت وقوع خطر						

Table 2 –Analysis matrix of failure of the control measure/measures: The darker and whiter areas represent high and low risk of failure, respectively.

25	20	15	10	5	5	احتمال وقوع شکست اقدام کنترلی
20	16	12	8	4	4	
15	12	9	6	3	3	
10	8	6	4	2	2	
5	4	3	2	1	1	
5	4	3	2	1	ماتریکس ارزیابی خطر شکست اقدام/اقدامات کنترلی	
شدت وقوع شکست اقدام/اقدامات کنترلی						

تعریف و پیاده سازی طرح کنترل خطرات

نتایج بدست آمده از ارزیابی مخاطرات انجام شده برای فرایند تولید بستنی چوبی شیری با روکش فراورده کاکائویی با نمودار جریان مذکور، نشان‌دهنده وجود ۳ نقطه کنترل بحرانی و ۴ نقطه برنامه پیش‌نیاز عملیاتی می‌باشد که مطابق با الزامات بند ۱-۴-۵-۸، نیازمند ایجاد، اجرا و نگهداری طرح کنترل خطر بعنوان مستند می‌باشد. در این راستا طرح کنترل خطر بایستی شامل اطلاعات زیر برای هر CCP و OPRP باشد:

-خطر ایمنی غذا که در CCP یا توسط OPRP کنترل می‌شوند

-حد یا حدود بحرانی در CCP یا معیار اقدام برای OPRP (مطابق الزامات بند ۲-۴-۵-۸)

-روش‌های اجرای پایش (مطابق الزامات بند ۳-۴-۵-۸)

اصلاح (اصلاحات) در هنگام عدول از حدود بحرانی یا برآورده نشدن معیار اقدام (مطابق الزامات بند ۴-۴-۵-۸)

-مسئولیت‌ها و اختیارات

-سوابق پایش

در این راستا براساس الزامات بند ۲-۴-۵-۸، حدود بحرانی برای CCP و معیار اقدام برای OPRP بایستی شناسایی شود، بصورتی که حدود بحرانی باید قابل اندازه‌گیری بوده و معیار اقدام می‌تواند قابل اندازه‌گیری یا قابل مشاهده باشد. همچنین سیستم‌های پایش مورد استفاده بایستی مطابق با الزامات بند ۳-۴-۵-۸ بوده و کنترل پایش و اندازه‌گیری‌ها مطابق الزامات بند ۷-۸ صورت پذیرد. لازم بذکر است اصلاح و اقدام‌های اصلاحی برای زمان‌هایی که عدول از حدود بحرانی و یا عدم برآورده شدن معیار اقدام رخ می‌دهد تعیین می‌گردد (مطابق الزامات بند ۴-۴-۵-۸). در نهایت سازمان‌ها مطابق با بند ۵-۴-۵-۸، موظف به پیاده‌سازی طرح کنترل خطر بوده و در جهت بروزآوری آن، الزامات بند ۶-۸ را اجرا می‌نماید. لازم بذکر است مطابق بند ۸-۸، تصدیق طرح کنترل خطر و PRPها ضروری بوده و نتایج حاصل از تصدیق نیز بایستی ارزیابی گردد. شایان ذکر است که کنترل فرایندها و محصولات نامنطبق مطابق بند ۹-۸ صورت می‌پذیرد.

با توجه به الزامات مطرح شده، طرح کنترل خطرات بدست آمده برای خط تولید مورد مطالعه در نمودار جریان (۵) آورده شده است. لازم بذکر است پیاده‌سازی و اجرای سایر بندهای اشاره شده در بالا نیز الزامی می‌باشد که در جهت حفظ چارچوب موضوع مطالعه و جهت جلوگیری از ادغام مباحث، از اشاره به آنها خودداری می‌گردد.

Flowchart4- Hazard analysis of the chocolate-coated dairy ice cream production line (Note: Not pointing to some operational indicates in figure 1 the lack of any identified hazards in those operational steps.)

کد گام فرایند	جنس خطر	خطر	سوال ۱- ارزیابی خطر شناسایی شده				عامل یا علت بروز خطر	سوال ۲	سوال ۳	حدود قابل قبول خطر	اقدام/اقدامات کنترلی تعیین شده	سوال ۴-ارزیابی خطر شکست اقدام کنترلی			سوال ۵	نوع نقطه براساس ارزیابی خطر
			احتمال	شدت	سطح خطر	نوع خطر از نظر سطح خطر						احتمال	شدت	سطح خطر		
A1	فیزیکی	جسم خارجی (مانند مو، فضولات حیوانی)	1	2	2	غیربارز	با منشا ماده اولیه یا حمل و نقل بدلیل پارگی فیلتر نصب شده در ورودی شیر خام به مخزن ذخیره	-	-	-	-	-	-	-	-	PRP
	شیمیایی	مواد شیمیایی مانند دترجنتها	2	2	4	غیربارز	بدلیل عدم شستشو و اجرای مناسب برنامه نظافت و ضدعفونی مخزن	-	-	-	-	-	-	-	-	PRP
	بیولوژیکی	بار میکروبی بالا در شیر موجود در مخزن ذخیره (شمارش کلی، انتروباکتریاسه، کلی فرم ها، اشرشیا کلیف مخرمهای اسموفیلیک و استافیلوکوکوس های کواگلاز مثبت)	2	3	6	بارز	بالا رفتن دمای مخزن نگهداری و یا نگهداری طولانی مدت و بیش از حد شیر خام در مخزن ذخیره	بلی	بلی	بیشینه مقادیر تعریف شده برای شیر خام درجه سه: شمارش کلی میکروارگانیسم ها (Cfu/g): ۱۰^{6} تعداد یاخته های پیکری: بیشینه ۵×۱۰^{5}	کنترل دمای شیر درون مخزن /کنترل مدت زمان ذخیره سازی	3	3	9	بلی	CCP
B1	بیولوژیکی	بروز آلودگی آفاتی در مواد اولیه	1	2	2	غیربارز	ناشی از تکثیر آفات بدلیل عدم وجود شرایط بهداشتی مناسب در انبار	-	-	-	-	-	-	-	-	PRP
	بیولوژیکی	افزایش آلودگی میکروبی مواد اولیه (توتال کانت)	1	4	4	غیربارز	افزایش دما و یا رطوبت نسبی انبار یا عدم نگهداری مواد اولیه حساس به دما در دمای یخچال	-	-	-	-	-	-	-	-	PRP
D1	فیزیکی	جسم خارجی (عموما مو)	1	1	1	غیربارز	با منشا پرسنل	-	-	-	-	-	-	-	-	PRP
	بیولوژیکی	میکروارگانیزم های بیماریزا مانند کلیفرم ها	1	3	3	غیربارز	بروز آلودگی بیولوژیکی بدلیل عدم رعایت الزامات بهداشت فردی	-	-	-	-	-	-	-	-	PRP
D4	بیولوژیکی	میکروارگانیزم های پاتوژن بیماری زا (ا شمارش کلی، انتروباکتریاسه، کلی فرم ها، اشرشیا کلیف مخرمهای اسموفیلیک و استافیلوکوکوس های کواگلاز مثبت)	4	5	20	بارز	افت دمای پاستوریزاتور / ناکافی بودن زمان حرارت دهی	بلی	بلی	شمارش کلی (Cfu/g): بیشینه ۵×۱۰^{۶} انتروباکتریاسه (Cfu/g): بیشینه ۱۰ اشرشیاکلی در گرم:	کنترل دما و زمان فرایند پاستوریزاسیون/تعبیه مسیر انحرافی اتوماتیک	3	5	15	بلی	CCP

						منفی استافیلوکوکوس های کواگلاز مثبت در گرم: منفی سالمونلا در گرم: منفی											
	فیزیکی	جسم خارجی با منشا مواد اولیه یا فرایند (عموما مو یا ذرات ریز ناشی از بروز سوختگی جزئی شربت در مرحله D4)	2	پارگی صافی و ورود جسم خارجی به داخل مخزن	3	6	بارز	بلی	بلی	عدم وجود جسم خارجی در محصول نهایی	کنترل بصری سالم بودن صافی	1	3	3	-	OPRP
D5	بیولوژیکی	رشد میکروارگانیسم ها و بالا رفتن بار میکروبی (شمارش کلی، انتروباکتریاسه، اشرشیا کلی، استافیلوکوکوس های کواگولاز مثبت، سالمونلا، کپک و مخمر) در شربت بستنی	2	بالا رفتن دمای مخزن نگهداری و یا نگهداری طولانی مدت و بیش از حد شربت بستنی در مخزن ذخیره	5	10	بارز	بلی	بلی	شمارش کلی (Cfu/g): بیشینه ۵×۱۰۴ انتروباکتریاسه (Cfu/g): بیشینه ۱۰ اشرشیاکلی در گرم: منفی استافیلوکوکوس های کواگلاز مثبت در گرم: منفی سالمونلا در گرم: منفی	کنترل دما و زمان نگهداری شربت بستنی در مخزن ذخیره	1	5	5	بلی	CCP
D7	فیزیکی	جسم خارجی (تکه های شکسته چوب بستنی)	5	با منشا تامین کننده و یا شکستن در حین فرایند چوب زنی	3	15	بارز	بلی	بلی	عدم وجود جسم خارجی در محصول نهایی	کنترل بصری چوب زن	2	3	6	خیر	OPRP
D10	فیزیکی	جسم خارجی با ماهیت فلزی	3	عدم تشخیص صحیح فلزات احتمالی موجود در محصول توسط فلزیاب	3	9	بارز	بلی	بلی	عدم وجود جسم خارجی در محصول نهایی	تست فلزیاب طبق دستورالعمل سازنده	2	3	6	خیر	OPRP
	بیولوژیکی	عدم چاپ تاریخ تولید، انقضا و شناسه های ردیابی تولید	2	عدم کارکرد صحیح چاپگر	2	4	غیربارز	-	-	-	-	-	-	-	-	PRP
	بیولوژیکی	عدم اطلاع رسانی مواد آلرژن (شیر و فراورده های آن و تخم مرغ و فراورده های آن)	1	عدم چاپ مناسب بر روی بسته بندی اولیه	4	4	غیربارز	-	-	-	-	-	-	-	-	PRP
C1	فیزیکی	جسم خارجی (عموما مو)	1	با منشا پرسنل و یا تجهیزات در حین توزین	1	1	غیربارز	-	-	-	-	-	-	-	-	PRP
	بیولوژیکی	میکروارگانیزم های بیماریزا مانند کلیفرم ها	1	بروز آلودگی بیولوژیکی بدلیل عدم رعایت الزامات بهداشت فردی	3	3	غیربارز	-	-	-	-	-	-	-	-	PRP
C3	فیزیکی	جسم خارجی با ماهیت فلزی	1	سایش و بروز خوردگی در گوی های فلزی دستگاه در حین فرایند	3	3	غیربارز	-	-	-	-	-	-	-	-	PRP
C4	فیزیکی	جسم خارجی با منشا مواد اولیه (هرگونه جسم خارجی) یا فرایند (با ماهیت فلزی ناشی از سایش در مرحله C3)	2	پارگی صافی و ورود جسم خارجی به داخل مخزن	3	6	بارز	بلی	بلی	عدم وجود جسم خارجی در محصول نهایی	کنترل بصری سالم بودن صافی	1	4	4	-	OPRP

E2	شیمیایی	روغن و ذرات خارجی احتمال (بطور معمول گرد و غبار)	عدم کارکرد صحیح سیستم فیلتراسیون و یا وجود پارگی در فیلترها	1	1	1	غیربارز	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	PRP
	بیولوژیکی	اسپورها و ائروسل های موجود در هوا	عدم کارکرد صحیح سیستم فیلتراسیون و یا وجود پارگی در فیلترها	2	2	4	غیربارز	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	PRP
F1	فیزیکی	جسم خارجی با منشا فرایند تولید در Rework (عموما تکه های چوب بستنی)	پارگی صافی	1	1	1	غیربارز	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	PRP

Flowchart5- Hazard control plan of the chocolate-coated dairy ice cream production line

کد گام فرایند	جنس خطر	خطر	نوع نقطه کنترلی	اقدام/اقدامات کنترلی تعریف شده	حدود بحرانی برای CCP یا معیار اقدام برای OPRP	عملیات تعیین شده											
						پایش				تصدیق				اصلاح (در صورت نیاز)		اقدام اصلاحی (در صورت نیاز)	
						چه چیزی	چگونه	چه زمانی	چه کسی	چه چیزی	چگونه	چه زمانی	چه کسی	چگونه	چه کسی	چگونه	چه کسی
A1	بیولوژیکی	بار میکروبی بالا در شیر موجود در مخزن ذخیره (شمارش کلی، انتروباکتریاسه، کلی فرم ها، اشرشیا کلیف مخمرهای اسموفیلیک و استافیلوکوکوس های کواگلاز مثبت)	CCP	کنترل دمای شیر خام درون مخزن	صفر تا ۶ درجه سانتیگراد	دمای شیر درون مخزن	ثبت داده دیجیتالی بصورت خودکار و نظارت اپراتوری بر آن	هر نیمساعت یکبار	اپراتور بخش دریافت شیر خام	سالم بودن شیر (حصول اطمینان از حفظ بار میکروبی میکروبی شیر خام در حدود مجاز)	نمونه برداری میکروبی و استفاده از تست های کشت میکروبی رایج و یا تست سریع MBS	قبل از انتقال شیر از این گام به گام D2 در تواتر زمانی هفتگی	کنترل کیفی	انتقال مستقیم شیر به پاستوریزاتور شیرخام و پاستوریزاسیون سریع شیر قبل از ارسال به مرحله D2 در صورت امکان	سرکارگر خط تولید	بررسی صحت عملکرد دماسنج و کالیبراسیون مجدد در صورت نیاز	مسئول کالیبراسیون
				کنترل مدت زمان ذخیره سازی شیر خام	حداکثر ۲۴ ساعت	مدت زمان نگهداری شیر در مخزن	ثبت زمان ورود و خروج شیر از مخزن در فرم پایش مربوطه	در هر بار بارگیری و تخلیه مخزن									کوتاه تر کردن زمان نگهداری شیر در درون مخزن در صورت نیاز	کنترل کیفی
D4	بیولوژیکی	میکروارگانیزم های پاتوژن بیماری زا (ا شمارش کلی، انتروباکتریاسه، کلی فرم ها، اشرشیا کلیف مخمرهای اسموفیلیک و	CCP	کنترل توام دما و زمان فرایند پاستوریزاسیون	حداقل ۲۰ ثانیه در دمای ۸۹– ۸۵ درجه سانتیگراد	دما و زمان فرایند پاستوریزاسیون	ثبت دیتای دیجیتالی بصورت خودکار و نظارت انسانی بر صحت عملکرد اطلاعات از	هر بچ تولیدی	اپراتور پاستوریزاتور	اطمینان از حذف میکروارگانیزم های پاتوژن بیماریزا و رسیدن به حدود مجاز	نمونه برداری میکروبی و تست های سریع پراکسیداز و فسفاتاز قلیایی	بلافاصله پس از پاستوریزاسیون هر بچ	کنترل کیفی	انتقال مجدد به ورودی پاستوریزاتور از طریق مسیر انحرافی تعبیه شده	اپراتور پاستوریزاتور	بررسی صحت عملکرد دماسنج و کالیبراسیون مجدد در صورت نیاز	مسئول کالیبراسیون

		استافیلوکوکوس های کواگلاز مثبت)				نظر دما و زمان فرایند و ثبت در فرم پایش										
D5	فیزیکی	جسم خارجی با منشا مواد اولیه یا فرایند (عموما مو یا اجسام کلوخه ای ناشی از مواد اولیه)	OPRP	کنترل بصری سالم بودن صافی	عدم وجود جسم خارجی در محصول	سلامت فیلتر ورودی مخزن	کنترل بصری و ثبت در فرم پایش مربوطه	قبل از انتقال هر بچ تولیدی به مخزن ذخیره شربت بستنی	اپراتور فریزر	اطمینان از عدم وجود جسم خارجی در محصول نهایی	تائید فرم پایش	انتهای هر روز کاری	کنترل کیفی	عبور مجدد شربت بستنی از صافی مذکور از طریق مسیر انحرافی تعبیه شده	اپراتور فریزر	تعویض صافی و یا تغییر اندازه مش صافی در صورت نیاز	مسئول خط تولید
	بیولوژیکی	رشد میکروارگانیسم ها و بالا رفتن بار میکروبی (شمارش کلی، انتروباکتریاسه، اشرشیا کلی، استافیلوکوکوس های کواگولاز مثبت، سالمونلاف کپک و مخمر) در شربت بستنی	CCP	کنترل دمای شربت بستنی درون مخزن	صفر تا ۶ درجه سانتیگراد	دمای شربت بستنی درون مخزن	ثبت داده دیجیتالی بصورت خودکار و نظارت اپراتوری بر آن	هر یکساعت یکبار	اپراتور فریزر	اطمینان از عدم افزایش بار میکروبی شربت بستنی	نمونه برداری میکروبی بصورت ادواری	قبل از انتقال شیر از این گام به گام D6 در تواتر زمانی هفتگی	کنترل کیفی	انتقال به مرحله D4 و پاستوریزاسون مجدد	اپراتورهای فریزر و پاستوریزاتور	بررسی صحت عملکرد دماسنج و کالیبراسیون مجدد در صورت نیاز	مسئول کالیبراسیون
				کنترل مدت زمان ذخیره سازی شربت بستنی	حداکثر ۲۴ ساعت	مدت زمان نگهداری شربت بستنی در مخزن	ثبت زمان ورود و خروج شربت بستنی از مخزن در فرم پایش مربوطه	در هر بار بارگیری و تخلیه مخزن								کوتاه تر کردن بازه زمانی نگهداری شربت بستنی در درون مخزن در صورت نیاز	کنترل کیفی
D7	فیزیکی	جسم خارجی (تکه های شکسته چوب بستنی)	OPRP	بازدید بصری توسط اپراتور	عدم وجود جسم خارجی در محصول	عملکرد دستگاه چوب زن	بصورت بصری و ثبت در فرم پایش مربوطه	بازدید بصری بصورت مداوم و ثبت در فرم بصورت هر	اپراتور دستگاه چوب زن	اطمینان از عدم شکستن چوب ها و یا زدن تکه چوب شکسته به بستنی	تائید فرم پایش مربوطه	انتهای هر روز کاری	کنترل کیفی	خروج محصولات نامنطبق از خط تولید، ذوب کردن و عبور از صافی و استفاده از گام عملیاتی F1 بعنوان ضایعات قابل استفاده	اپراتور دستگاه چوب زن	تعمیر و تنظیم مجدد دستگاه چوب زن	مسئول خط تولید

									یکساعت یکبار								
D10	فیزیکی	جسم خارجی با ماهیت فلزی	OPRP	تست صحت عملکرد فلزیاب قبل از تولید هر بچ	عدم وجود جسم خارجی در محصول	عملکرد دستگاه فلزیاب	تست صحت عملکرد فلزیاب مطابق دستورالعمل شرکت سازنده و ثبت در فرم پایش مربوطه	قبل از تولید هر بچ	اپراتور بسته بندی	اطمینان از عدم وجود اجسام خارجی فلزی در محصول نهایی	تائید فرم پایش مربوطه	هفتگی	کنترل کیفی	فلزیابی مجدد و حذف محصولات نامنطبق	اپراتور بسته بندی	کالیبراسیون مجدد دستگاه و یا تعمیر در صورت نیاز	مسئول کالیبراسیون
C4	فیزیکی	جسم خارجی با منشا مواد اولیه (هرگونه جسم خارجی) یا فرایند (با ماهیت فلزی ناشی از سایش در مرحله C3)	OPRP	کنترل بصری سالم بودن صافی	عدم وجود جسم خارجی در محصول	سلامت فیلتر ورودی مخزن	کنترل بصری و ثبت در فرم پایش مربوطه	قبل از انتقال هر بچ تولیدی به مخزن ذخیره	اپراتور روکش زنی	اطمینان از عدم وجود جسم خارجی در محصول نهایی	تائید فرم پایش	انتهای هر روز کاری	کنترل کیفی	عبور مجدد فراورده کاکائویی از صافی مذکور از طریق مسیر انحرافی تعبیه شده	اپراتور روکش زنی	تعویض صافی و یا تغییر اندازه مش صافی در صورت نیاز	مسئول خط تولید

نتیجه‌گیری

در این مطالعه خطرات ایمنی محتمل در گام های عملیاتی خط تولید بستنی چوبی شیری با روکش فراورده کاکائویی شناسایی و مورد ارزیابی قرار گرفت که نتایج آن نشان دهنده وجود سه نقطه **CCP** و چهار نقطه **OPRP** برای این خط تولید می‌باشد (نمودار جریان ۴).که در این راستا طرح کنترل خطر ایجاد و پیاده سازی گردید (۵).

References

Ayaseh, A. (1384). Implementation a hazard analysis critical control point system in the feta cheese production line. 15th National Congress of Iranian Food Industries, Shahid Beheshti University of Medical Sciences.

CAC/GL 69:2008. (2008). Guidelines for the validation of food safety control measures Amendment: 2013.

CAC/RCP 1-1969. (1969). General Principles of Food Hygiene.

Chen, H., Liu, S., Chen, Y., Chen, C., Yang, H., & Chen, Y. (2020). Food safety management systems based on ISO 22000: 2018 methodology of hazard analysis compared to ISO 22000: 2005. Accreditation and Quality Assurance, 25(1), 23-37.

European Commission, Regulation (EC). (2002). No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety authority and laying down procedures in matters of food safety.

FAO. (2019). The State of Food and Agriculture 2019. Moving Forward on Food Loss and Waste Reduction. Rome, Italy: FAO.

Food and Agriculture Organization of the United Nations, & World Health Organization. (1969). General standard for the labelling of prepackaged foods (CX 1-1969). Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020, 2022*. Editorial corrections in 2011. Retrieved from https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001e.pdf.

Harris, L.J. (1999). HACCP 101 Part II – Principle 1. Hazard Analysis. Perishables Handling Quarterly Issue, 98, 5–7.

Hoffmann, S. A., Maculloch, B., & Batz, M. (2015). Economic burden of major foodborne illnesses acquired in the United States.

Hoffmann, S., Batz, M. B., & Morris Jr, J. G. (2012). Annual cost of illness and quality-adjusted life year losses in the United States due to 14 foodborne pathogens. Journal of food protection, 75(7), 1292-1302.

International Organization for Standardization, 2018; Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain (ISO22000:2018).

Iranian National Standard No.122243, first revision of year 1400.

Jackowska-Tracz, A., Tracz, M., & Anusz, K. (2018). Integrated approach across prerequisite programmes and procedures based on HACCP principles.

Lelieveld, H. L., & Motarjemi, Y. (Eds.). (2013). Food safety management: A practical guide for the food industry. Academic Press.

Pop, Ş. Z., Dracea, R., & Vlădulescu, C. (2018). Comparative study of certification schemes for food safety management systems in The European Union context. Amfiteatru Economic Journal, 20(47), 9-30.

Scallan, E., Hoekstra, R. M., Angulo, F. J., Tauxe, R. V., Widdowson, M. A., Roy, S. L., ... & Griffin, P. M. (2011). Foodborne illness acquired in the United States—major pathogens. Emerging infectious diseases, 17(1), 7.

Slatter, J. (2003). Hazard analysis critical control point. Encyclopedia of Food Sciences and Nutrition, 3023–3028.

Stoyanova, A., Marinova, V., Stoilov, D., & Kirechev, D. (2022). Food Safety Management System (FSMS) Model with Application of the PDCA Cycle and Risk Assessment as Requirements of the ISO 22000: 2018 Standard. Standards, 2(3), 329-351.

United Nations (Department of Economic and Social Affairs Population Division). (2024). World Population Prospects 2024. Retrieved October 5, 2024, from https://population.un.org/wpp/Download/Files/1_Indicator%20(Standard)/EXCEL_FILES/1_General/WPP2024_GEN_F01_DEMOGRAPHIC_INDICATORS_COMPACT.xlsx.

USDA (1997). Guidebook for the Preparation of HACCP Plan, Washington: USD App. 5–8, 17, 20.

World Food Summit (1996). Rome Declaration on World Food Security.

World Health Organization Regional Office for South-East Asia. (2015). Food safety: What you should know. Iris.who.int. https://iris.who.int/handle/10665/160165.