

394D0356

N:o L 156/50

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

23.6.94

KOMISSION PÄÄTÖS

tehty 20 päivänä toukokuuta 1994,

neuvoston direktiivin 91/493/ETY soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä kalastustuotteiden sisäisten terveystarkastusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen)

(94/356/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 22 päivänä heinäkuuta 1991 annetun direktiivin 91/493/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo, että

direktiivin 91/492/ETY 6 artiklan 3 kohdan säännösten mukaisesti on annettava yksityiskohtaiset säännöt niiden periaatteiden soveltamisesta, joihin sisäiset tarkastukset perustuvat; on ensisijaisen tärkeää määrittää, mitä tarkoitetaan kriittisten kohtien tunnistamisella sekä niiden valvontaan ja tarkastamiseen käytettävien menetelmien laatimisella ja täytäntöönpanolla,

toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä laboratoriot toisiaan vastaavien yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa,

kirjallisten tai pysyvällä tavalla tehtyjen merkintöjen säilyttämiseen on liityttävä kattavan sisäisten tarkastusten laatimista ja todentamisen tuloksia koskevan aineiston kokoaminen,

sisäisten tarkastusten suunnittelu ja käyttöönotto ovat eri laitoksissa erilaisia; sen vuoksi on tarpeen suuntaviivoina ehdottaa loogisen menettelytavan mallia, joka on tarkoitettu edistämään direktiivin 91/493/ETY 6 artiklan 3 kohdan yhdenmukaista soveltamista,

tässä päätöksessä määrätyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1 Direktiivin 91/493/ETY 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin sisäisiin tarkastuksiin on sisällyttävä kaikki

toimet, joilla voidaan taata ja osoittaa, että kalastustuote täyttää mainituissa direktiivissä säädetyt edellytykset. Näiden toimien on noudatettava laitoksen sisäistä menettelytapaa; kunkin tuotantoyksikön vastuuhenkilöiden on kehitettävä ne ja otettava ne käyttöön, tai tämä on tehtävä heidän johdolla, tämän päätöksen liitteessä tarkoitettujen yleisten periaatteiden mukaisesti.

2 Laitokset voivat sisäisen menettelytavan yhteydessä käyttää toimivaltaisten viranomaisten hyväksymien asianmukaisten ammatillisten toimielinten laatimia hyvän valmistuskäytännön ohjeita.

3 Laitosten vastuuhenkilöiden on huolehdittava, että henkilökunta, joita sisäiset tarkastukset koskevat, saa sopivan koulutuksen voidakseen tehokkaasti osallistua tarkastusten täytäntöönpanoon.

2 artikla

1 Direktiivin 91/493/ETY 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettuna kriittisenä kohtana pidetään mitä tahansa kohtaa, vaihetta tai menettelyä, jossa elintarvikkeiden turvallisuuden kohdistuva vaara voidaan välttää, poistaa tai vähentää hyväksyttävälle tasolle asianmukaisen valvontatoimen avulla. Kaikki mainitun direktiivin hygieniavaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi hyödylliset kriittiset kohdat on tunnistettava.

Kriittisten kohtien tunnistamisessa on sovellettava tämän päätöksen liitteessä olevan I luvun määräyksiä.

2 Jokaisella laitoksella on omat kriittiset kohtansa, jotka riippuvat laitoksessa käytetyistä raaka-aineista, valmistusmenetelmistä, laitoksen rakenteista ja laitteistosta, lopputuotteista ja kaupan pitämisen järjestelmästä.

3 artikla

Direktiivin 91/493/ETY 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettu kriittisten kohtien valvonta ja tarkastus sisältää kaiken ennakkotarkailun ja/tai kaikki ennakkomittaukset, jotka tarvitaan kunkin kriittisen kohdan tehokkaan hallinnan takaamiseksi. Kriittisten kohtien valvonta ja tarkastus ei sisällä sen

⁽¹⁾ EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 15

todentamista, että lopputuotteet ovat mainitussa direktiivissä vahvistettujen standardien mukaisia.

Valvonnan ja tarkastuksen laatimisessa ja täytäntöönpanossa on sovellettava tämän päätöksen liitteessä olevan II luvun määräyksiä.

4 artikla

1 Direktiivin 91/493/ETY 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettu näytteenotto laboratorioanalyysia varten tapahtuu sen varmistamiseksi, että käyttöön otettu sisäisten tarkastusten järjestelmä tosiasiallisesti vastaa tämän päätöksen 1, 2 ja 3 artiklan määräyksiä.

2 Laitosten vastuuhenkilöillä on oltava näytteenotto-ohjelma, jonka avulla, vaikkei se järjestelmällisesti koskikaan kaikkia eriä, voidaan:

- a) kelpuuttaa sisäisten tarkastusten järjestelmä sen käytön oton yhteydessä,
- b) jos se on tarpeen, kelpuuttaa järjestelmä uudelleen silloin, kun tuotteen tai valmistusmenetelmän ominaisuuksia on muutettu,
- c) varmistua määrätyn väliajoin siitä, että määräykset ovat edelleen asianmukaisia ja että niitä sovelletaan oikealla tavalla.

3 Sisäisten tarkastusten järjestelmän varmistus tapahtuu liitteessä olevan III luvun määräysten mukaisesti.

5 artikla

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset perustavat direktiivin 91/493/ETY 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa säädetyn laboratorioiden hyväksymisen EN 45001-standardeihin tai sitä vastaaviin vaatimuksiin. Laitoksen sisäisten laboratorioiden hyväksymisen voivat toimivaltaiset viranomaiset kuitenkin perustaa neuvoston direktiivin 88/320/ETY⁽¹⁾ liitteessä B olevien asianomaisten kohtien perusteella laadittuihin vähemmän velvoittaviin periaatteisiin.

6 artikla

1 Direktiivin 91/493/ETY 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan neljännessä luetelmakohdassa mainitun "kirjalisten tai pysyvällä tavalla tehtyjen merkintöjen säilyttämisen" osalta laitosten vastuuhenkilöiden on koottava kaikki sisäisten tarkastusten toteuttamista ja niiden todentamista koskeva aineisto.

2 Edellä 1 kohdassa tarkoitettun aineiston on sisällettävä kahden tyyppisiä tietoja toimivaltaiselle viranomaiselle esitettäväksi:

a) yksityiskohtainen ja kattava asiakirja, johon sisältyy:

- tuotteen kuvaus,
- valmistusmenetelmän kuvaus, jossa ilmoitetaan kriittiset kohdat,
- kunkin kriittisen kohdan osalta vaarojen tunnistus, riskien arviointi ja niiden hallitsemiseksi suunniteltujen toimenpiteiden arviointi,
- kriittisten kohtien valvontaa ja tarkastuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt, joissa ilmoitetaan hallittavien parametrien kriittiset rajat ja hallinnan menettämisen varalle suunnitellut korjaavat toimet,
- todentamista ja tarkistusta koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

Edellä 1 artiklan 2 kohdassa säädettyssä tapauksessa tämä asiakirja voi olla asianomaisten ammattilaisen yhteisön laatima hyvän valmistuskäytännön ohje;

b) edellä 3 artiklassa tarkoitettu tarkkailu ja/tai tarkoitettujen mittaukset, 4 artiklassa tarkoitettujen todentamistoimien tulokset, mahdollisia toteutettuja korjaavia toimenpiteitä koskevat kertomukset ja kirjallisina laaditut päätöselonteot. Asianmukaisella asiakirjojen hallintajärjestelmällä on varmistettava erityisesti mahdollisuus helposti hakea esiin tunnistettua valmistuserää koskevat asiakirjat.

7 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että tarkastusyksiköiden henkilökunnalla on asianmukainen koulutus, jotta he pystyvät tutkimaan heille esitettyä aineistoa voidakseen arvioida laitoksen vastuuhenkilöiden laatimaa sisäisten tarkastusten järjestelmää.

8 artikla

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tämän päätöksen soveltamisessa mahdollisesti aiheutuvat vaikeudet, ja tätä päätöstä tarkistetaan saadun kokemuksen perusteella vuoden kuluttua sen voimaantulopäivästä.

9 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 20 päivänä toukokuuta 1994.

Komission puolesta

René STEICHEN

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL N:o L 145, 11.6.1988, s. 35

LIITE

YLEISET PERIAATTEET

On suositeltavaa noudattaa loogisen menettelytavan mallia, jonka olennaiset osat ovat seuraavat periaatteet:

- vaarojen tunnistaminen, riskien analysointi ja niiden hallintaan tarvittavien toimenpiteiden määrittely,
- kriittisten kohtien tunnistaminen,
- kriittisten rajojen laatiminen jokaiselle kriittiselle kohdalle,
- valvonta- ja tarkastusmenettelyjen laatiminen,
- tarpeen vaatiessa toteutettavien korjaavien toimien laatiminen,
- todentamis- ja tarkistusmenettelyjen laatiminen,
- kaikkia menettelyjä ja tallennettuja tietoja koskevan aineiston laatiminen.

Tätä mallia tai periaatteita, joihin se perustuu, olisi käytettävä joustavasti kunkin tilanteen mukaan.

I LUKU

KRIITTISTEN KOHTIEN TUNNISTAMINEN

On suositeltavaa toteuttaa seuraavat toimet tässä järjestyksessä:

1 Moniala-asiantuntijatyöryhmän kokoaminen

Tällä työryhmällä, joka yrityksessä käsittää kaikki osapuolet, joita tuote koskee, on oltava käytössään kaikki ne erityistiedot ja asiantuntemus, jotka koskevat kyseistä tuotetta, sen tuottamista (valmistus, varastointi ja jakelu), kulutusta ja näihin liittyviä mahdollisia vaaroja. Tarvittaessa tämä työryhmä tukeutuu asiaan erikoistuneisiin henkilöihin, joiden avulla se voi ratkaista kriittisten kohtien arviointiin ja hallintaan liittyvät vaikeutensa.

Työryhmään voi kuulua:

- laadunvalvonnan asiantuntija, joka pystyy arvioimaan tiettyyn tuoteryhmään liittyviä biologisia, kemiallisia tai fysikaalisia vaaroja,
- tuotannon asiantuntija, joka on vastuussa tuotteen teknisestä valmistusmenetelmästä tai jota menetelmä läheisesti koskee,
- teknikko, jolla on käytännön kokemusta tuotteen valmistuksessa käytettävien laitteiden ja materiaalien toiminnasta ja hygieniasta,
- kuka tahansa muu henkilö, jolla on erityistiedot mikrobiologiasta, hygieniasta ja elintarviketeknologiasta.

Yhdellä henkilöllä voi olla näistä asiantuntemuksen aloista useampia, kunhan työryhmällä on kaikki tarvittavat tiedot ja niitä käytetään käytössä olevan sisäisten tarkastusten järjestelmän luotettavuuden varmistamiseen.

Jos laitoksen sisällä ei ole tällaista asiantuntemusta, se on etsittävä muualta (konsultointi, hyvän valmistuskäytännön ohjeet yms.).

2 Tuotteen kuvaus

Lopputuotteen kattavaan kuvaukseen on sisällytettävä seuraavat seikat:

- koostumus (raaka-aineet, ainesosat, lisäaineet jne.),
- rakenne ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet (kiinteä, nestemäinen, geeli, emulsio, Aw, pH jne.),
- käsittely (lämmitys, jäädytys, kuivaus, suolaus, savustus jne.),
- pakkaus (ilmatiivis, tyhjiö, muunnettu ilmakehä jne.),
- varastointi- ja jakeluolosuhteet,
- vaadittu varastoitavuusaika, jonka aikana tuote säilyttää ominaisuutensa (viimeinen käyttöpäivä, viimeinen myyntipäivä),
- käyttöä koskevat ohjeet,
- viralliset, mahdollisesti sovellettavat mikrobiologiset tai kemialliset perusteet.

3 Suunnittelun käytön kuvaus

Moniala-asiantuntijatyöryhmän olisi myös määriteltävä normaali tai suunniteltu tapa, jolla kuluttaja käyttää tuotetta sekä kuluttajien kohderyhmät, joille tuote on tarkoitettu. Tarvittaessa otetaan huomioon tuotteen sopivuus tiettyjen kuluttajaryhmien, kuten laitokset ja matkustajat tms., tai herkkien kuluttajaryhmien käyttöön.

4 Valmistuskaavion laatiminen (valmistusolosuhteiden kuvaus)

Valitusta esitystavasta riippumatta kaikki valmistusvaiheet ja vaiheiden välinen odotusaika, raaka-aineiden saapumisesta laitokseen lopputuotteen markkinoille saattamiseen asti, mukaan lukien valmistelu, tuotantokäsittely, pakkaus, varastointi ja jakelu, on tutkittava järjestelmällisesti ja esitettävä yksityiskohtaisena kaaviona, johon sisältyy tarpeeksi teknisiä tietoja.

Näihin tietoihin voi sisältyä muun muassa:

- työtilojen ja niihin liittyvien tilojen kartta,
- laitteiston sijoittelu ja ominaisuudet,
- kaikki suoritettavat toimet järjestyksessä (mukaan lukien raaka-aineiden, ainesosien ja lisäaineiden yhdistäminen, odotusajat vaiheiden aikana tai niiden välillä),
- toimintojen tekniset parametrit (erityisesti aika ja lämpötila myös odotusaikojen osalta),
- tuotteiden siirtyminen paikasta toiseen (mukaan lukien kontaminoitumismahdollisuudet),
- jaottelu puhtaisiin ja epäpuhtaisiin alueisiin (tai vähäisten ja suurten riskien alueisiin),
- puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä koskevat tiedot,
- laitoksen hygieeninen ympäristö,
- hygienian ja henkilökunnan liikkuminen,
- tuotteiden varastointi ja jakelu.

5 Valmistuskaavion varmistaminen paikalla

Kun kaavio on laadittu, moniala-asiantuntijatyöryhmän olisi varmistettava se paikalla tuotantotuntien aikana. Jos eroja havaitaan, kaavio on muutettava vastaamaan todellisuutta.

6 Vaaroja ja niiden hallitsemiseksi tarvittavia toimenpiteitä koskevan luettelon laatiminen

Työryhmän on todennettava valmistuskaaviota oppaanaan käyttäen:

- a) laadittava luettelo kaikista mahdollisista biologisista, kemiallisista tai fysikaalisista vaaroista, joita kussakin vaiheessa voi ilmetä (mukaan lukien raaka-aineiden ja ainesosien hankinta ja varastointi, odotusajat valmistuksen aikana).

Vaaralla tarkoitetaan kaikkea, joka voi vahingoittaa terveyttä ja joka sisältyy direktiivin 91/493/ETY hygienian koskeviin tavoitteisiin. Tarkemmin kyseessä voi olla:

- raaka-aineiden, välituotteiden tai lopputuotteiden biologinen (mikro-organismit, loiset), kemiallinen tai fysikaalinen kontaminoituminen tai uudelleen kontaminoituminen hyväksymättömässä määrin,
- patogeenisten mikro-organismien säilyminen tai lisääntyminen hyväksymättömässä määrin ja kemikaalien muodostuminen välituotteissa, lopputuotteissa, tuotantolinjalla tai sen ympäristössä hyväksymättömässä määrin,
- mikrobien aineenvaihdunnassa syntyvien toksiinien tai muiden ei-toivottujen tuotteiden muodostuminen tai pysyvyys.

Luetteloon sisällytettävien vaarojen on oltava sellaisia, että niiden poistaminen tai vähentäminen hyväksyttävälle tasolle on puhtaisten elintarvikkeiden tuotannolle välttämätöntä;

- b) otettava huomioon ja kuvattava olemassa olevat hallintatoimenpiteet, joita kuhunkin vaaraan voidaan soveltaa.

Hallintatoimenpiteet ovat toimia tai toimintoja, joita voidaan käyttää vaaran ehkäisyyn, sen vaikutuksen tai ilmenemisen todennäköisyyden poistamiseen tai vähentämiseen hyväksyttävälle tasolle.

Tunnistetun vaaran hallitsemiseksi voidaan tarvita useita hallintatoimenpiteitä, ja usea vaara voidaan saada hallintaan yhdellä hallintatoimenpiteellä. Esimerkiksi pastörisointi tai hallittu lämpökäsittely voivat riittävästi taata salmonellan ja listerian määrän vähentämisen.

Hallintatoimenpiteiden tukena on oltava yksityiskohtaisia menettelyjä ja täsmennyksiä niiden tehokkaan soveltamisen takaamiseksi. Esimerkiksi yksityiskohtaiset puhdistusohjelmat, täsmälliset lämpökäsittelyn määrittelyt, lisäaineiden pitoisuuksien määrittelyt ja erityisesti neuvoston direktiivi 89/107/ETY⁽¹⁾.

7 Kriittisten kohtien tunnistamisen menetelmät

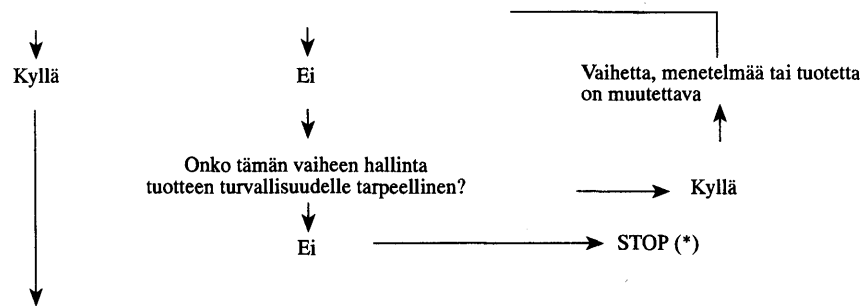
Kriittisen kohdan tunnistaminen vaaran hallitsemiseksi edellyttää loogista menettelytapaa. Tällaista menettelytapaa voi helpottaa jäljempänä esitetyn päätöksentekopuun käyttö (muitakin menetelmiä voidaan käyttää työryhmän tietojen ja kokemuksen mukaan).

Päätöksentekopuu kriittisten kohtien tunnistamiseksi niiden hallintaa varten

Kaikkiin kysymyksiin vastataan annetussa järjestyksessä kunkin vaiheen ja kunkin tunnistetun vaaran osalta.

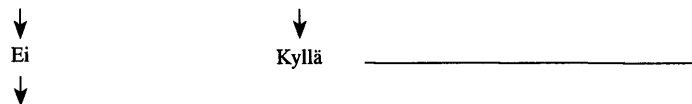
Kysymys 1

Onko kyseisen vaaran varalle olemassa hallintatoimenpiteitä?



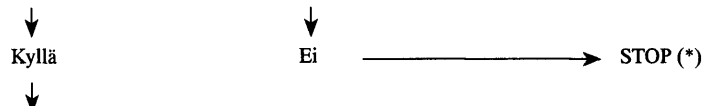
Kysymys 2

Poistaako tämä vaihe vaaran tai vähentääkö se vaaran ilmenemisen hyväksyttävälle tasolle?



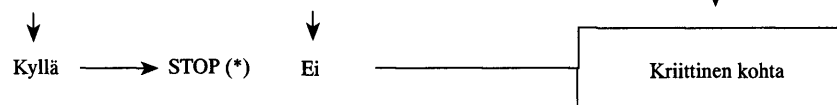
Kysymys 3

Voiko tapahtua kontaminoituminen tai voiko vaara kasvaa hyväksymättömälle tasolle?



Kysymys 4

Voiko myöhemmän vaiheen suorittaminen poistaa vaaran tai vähentää sen ilmenemisen hyväksyttävälle tasolle?



(*) Vaihe ei ole kriittinen kohta. Siirrytään seuraavaan vaiheeseen.

Vuokaaviota käytetään tutkimalla vuorollaan kutakin valmistuskaavioon sisältyvä valmistusvaihetta. Vuokaaviota sovelletaan kaikkiin mahdollisesti ilmeneviin vaaroihin ja kaikkiin tunnistettuihin hallintotoimenpiteisiin.

Vuokaaviota on sovellettava joustavasti ja tervettä järkeä käyttäen, säilyttäen samalla valmistusmenetelmästä kokonaiskuva kriittisten kohtien tarpeettoman kahdentumisen välttämiseksi.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 40, 11.2.1989, s. 27

8 Kriittisen kohdan tunnistamista seuraavat toimet

Kohtien tunnistamisesta on kaksi seurausta moniala-asiantuntijatyöryhmälle, jonka pitäisi tällöin:

- varmistua siitä, että asianmukaiset hallintatoimenpiteet on tosiasiallisesti suunniteltu ja otettu käyttöön. Erityisesti silloin, jos on tunnistettu vaara vaiheessa, jossa vaaran hallinta on tarpeen tuotteen turvallisuuden vuoksi, ja mitään toimenpidettä ei tässä eikä muussakaan vaiheessa ole olemassa, olisi muutettava tuotetta tai menetelmää tämän, tätä edeltävän tai tätä seuraavan vaiheen kohdalla hallintatoimenpiteen lisäämiseksi siihen,
- laatia ja toteuttaa kunkin kriittisen kohdan valvonta- ja tarkastusjärjestelmä.

II LUKU

KRIITTISTEN KOHTIEN VALVONNAN JA TARKASTUKSEN LAATIMINEN JA TOTEUTTAMINEN

Asianmukainen valvonta- ja tarkastusjärjestelmä on välttämätön kunkin kriittisen kohdan tehokkaan hallinnan varmistamiseksi.

Tällaisen järjestelmän toteuttamiseksi on suositeltavaa suorittaa seuraavat toimet:

1 Kriittisten rajojen laatiminen kriittisiin kohtiin liittyville hallintatoimenpiteille

Jokaisen johonkin kriittiseen kohtaan liittyvän hallintatoimenpiteen kriittiset rajat on määriteltävä.

Kriittiset rajat ovat tuotteen turvallisuuden suhteen hyväksyttävät ääriarvot. Rajojen avulla erotetaan, mikä on hyväksyttävää ja mikä ei ole hyväksyttävää. Rajat asetetaan tarkkailtaville tai mitattaville parametreille, joilla voidaan helposti osoittaa, että kriittinen kohta on hallinnassa; niiden pitäisi perustua todistusaineistoon, jolla osoitetaan että valittujen arvojen tuloksena on menettelyn hallinta.

Parametreja voivat olla esimerkiksi lämpötila, aika, pH, vesi-, lisäaine-, säilöntäaine- tai suolapitoisuus tai aistivaraiset parametrit kuten ulkonäkö tai tuntu.

Joissain tapauksissa voi menetelmästä johtuvista vaihteluista aiheutuvan kriittisten rajojen ylittämisen riskin vähentämiseksi olla tarpeen määrittää tiukempia tasoja (kohdetasot), jotta varmistutaan siitä, että kriittisiä rajoja noudatetaan.

Kriittiset rajat voidaan johtaa useista eri lähteistä. Jos ne eivät sisälly säädösteikseen (esimerkiksi jäädyttämislämpötila) tai olemassa oleviin ja vahvistettuihin hyvän valmistuskäytännön ohjeisiin, työryhmän olisi varmistuttava niiden sopivuudesta tunnistettujen vaaran ja kriittisten kohtien hallintaan.

2 Valvonta- ja tarkastusjärjestelmän laatiminen jokaiselle kriittiselle kohdalle

Olenainen osa sisäisten tarkastusten järjestelmää on jokaisessa kriittisessä kohdassa suoritettuja tarkkailua tai mittauksia koskeva ohjelma sen varmistamiseksi, että vahvistettuja kriittisiä rajoja on noudatettu. Tässä ohjelmassa pitäisi kuvata käytetyt menetelmät, tarkkailun taajuus ja tietojen tallennuksen menettely.

Tarkkailusta ja mittauksista on voitava havaita kriittisen kohdan hallinnan menetys ja niiden avulla on voitava saada tieto ajoissa korjaavan toimen toteuttamiseksi.

Tarkkailua ja mittauksia voidaan suorittaa jatkuvasti tai säännöllisin väliajoin. Kun tarkkailu ja mittaukset ovat tässä tuotantoketjun vaiheessa säännöllisiä, on tarpeen laatia niitä koskeva ohjelma, jotta saataisiin luotettavaa tietoa.

Tarkkailu- ja mittausohjelmassa on selkeästi täsmennettävä kunkin kriittisen kohdan ja sen hallitsemisen osalta:

- kuka valvonnan ja tarkastuksen suorittaa,
- milloin valvonta ja tarkastus suoritetaan,
- miten valvonta ja tarkastus suoritetaan.

3 Korjaavien toimien ohjelman laatiminen

Tarkkailu ja mittaukset voivat osoittaa:

- että valvotulla parametrilla on taipumus ylittää määritetyt kriittiset rajat, mikä viittaa siihen, että hallinta saatetaan menettää; asianmukaiset korjaavat toimenpiteet hallinnan säilyttämiseksi on toteutettava ennen vaaran ilmenemistä,
- että valvottu parametri on ylittänyt määritetyt kriittiset rajat, mikä osoittaa, että hallinta on menetetty; on tarpeen toteuttaa hallitun tilanteen palauttamiseen tähtäävät korjaavat toimenpiteet.

Moniala-asiantuntijatyöryhmän on ennalta laadittava nämä korjaavat toimet jokaiselle kriittiselle kohdalle, jotta niitä voidaan epäroimättä soveltaa heti, kun poikkeama havaitaan.

Korjaaviin toimiin on kuuluttava:

- korjaavien toimien toteuttamisesta vastuussa olevan/olevien henkilö(ide)n tunnistus,
- havaitun poikkeaman korjaamiseksi toteutettavien keinojen ja toimien kuvaus,
- aikana, jolloin hallinta oli menetetty, valmistettujen tuotteiden osalta suoritettavat toimet,
- toteutetut toimenpiteet kirjallisina.

III LUKU

SISÄISTEN TARKASTUSTEN JÄRJESTELMÄN TODENTAMINEN

Käyttöön otettujen sisäisen tarkastuksen järjestelmien todentaminen on tarpeen niiden tehokkaan toiminnan varmistamiseksi. Moniala-asiantuntijatyöryhmän on täsmennettävä käytettävät menetelmät ja menettelyt.

Käytettäviin menetelmiin voivat kuulua erityisesti näytteiden ottaminen määritystä varten, tiettyjä kriittisiä kohtia koskevat määritykset tai kokeet, väli- tai lopputuotteiden tehostetut määritykset, nykyisiä varastointiolosuhteita, jakelua ja myyntiä koskevat pistokokeet sekä tuotteen todellista käyttöä koskevat pistokokeet.

Todentamisen menettelyt voivat olla toimien tarkastusta, kriittisten rajojen vahvistamista, poikkeamien, tuotteen osalta toteutettujen korjaavien toimien ja annettujen määräysten tutkimista, sisäisten tarkastusten järjestelmän tarkastusta ja tallennettujen tietojen tutkimista.

Todentamisella on voitava varmistua käyttöön otetun järjestelmän soveltuvuudesta ja sen jälkeen sopivin aikavälein siitä, että annettuja määräyksiä sovelletaan aina asiaan kuuluvalla tavalla.

Lisäksi on tarpeen säätää järjestelmän tarkistamisesta, jotta varmistuttaisiin siitä, että se on muutosten jälkeen edelleen soveltuva. Muutosten kohteena voivat olla esimerkiksi:

- raaka-aineet tai tuote, valmistusolosuhteet (tilat ja ympäristö, laitteisto, puhdistus- ja desinfiointiohjelma),
- pakkaus-, varastointi- tai jakeluolosuhteet,
- käyttäjiltä odotettu käyttö,
- kaikki tiedot, joista ilmenee uusi tuotteeseen liittyvä vaara.

Tarvittaessa tästä tarkistuksesta seuraa annettujen määräysten muuttaminen.

Kaikki siitä seuraavat sisäisten tarkastusten järjestelmää koskevat muutokset olisi kokonaisuudessaan sisällytettävä kirjallista aineistoa ja tallennettuja tietoja koskevaan järjestelmään, jotta voidaan olla varmoja siitä, että käytössä on ajan tasalla olevia ja luotettavia tietoja.

Kun olemassa on määräyksiin määritettyjä kriteereitä, näitä kriteerejä käytetään tarkistuksen viitearvoina.
