

31994D0356

L 156/50

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

23.6.1994

DECYZJA KOMISJI**z dnia 20 maja 1994 r.****ustanawiająca szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/493/EWG dotyczące kontroli zdrowotnych przeprowadzanych we własnym zakresie w odniesieniu do produktów rybołówstwa****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(94/356/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/493/EWG z dnia 22 lipca 1991 r. ustanawiającą warunki zdrowotne dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu produktów rybołówstwa ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z art. 6 ust. 3 niniejszej dyrektywy muszą być ustanowione przepisy umożliwiające stosowanie zasad przeprowadzania kontroli we własnym zakresie; konieczne jest określenie, co rozumie się pod pojęciem identyfikacji punktów krytycznych, oraz ustalenie i wprowadzenie metod monitorowania i kontroli takich punktów krytycznych;

laboratoria muszą być zatwierdzane przez właściwe władze na jednakowych zasadach we wszystkich Państwach Członkowskich;

pisemne rejestry lub zapisy danych dokonywane w innej formie, które należy prowadzić, muszą obejmować pełną dokumentację zawierającą wszystkie informacje związane z ustanowieniem kontroli we własnym zakresie przedsiębiorstwa oraz ich wynikami;

struktura i wprowadzenie systemów kontroli we własnym zakresie będą zróżnicowane w zależności od przedsiębiorstwa; dlatego konieczne jest zaproponowanie w formie wytycznych algorytmu

ułatwiającego jednolite stosowanie art. 6 ust. 1 dyrektywy 91/493/EWG;

środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. „Kontrole we własnym zakresie” określone w art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 91/493/EWG oznaczają wszystkie działania podejmowane w celu zapewnienia i wykazania, że produkty rybołówstwa spełniają wymagania tej dyrektywy. Takie działania muszą odpowiadać wewnętrznemu podejściu przyjętemu w przedsiębiorstwie; muszą one być zaprojektowane i wprowadzone przez osoby odpowiedzialne za każdy odcinek produkcyjny lub pod ich kierownictwem, zgodnie z ogólnymi zasadami określonymi w Załączniku do niniejszej decyzji.

2. Jako część wewnętrznego podejścia określonego w ust. 1 przedsiębiorstwa mogą wykorzystać wytyczne dotyczące dobrej praktyki produkcyjnej, opracowane przez specjalistyczne instytucje i zatwierdzone przez właściwe władze.

3. Osoby odpowiedzialne za przedsiębiorstwo muszą zapewnić, aby cały personel związany z przeprowadzaniem kontroli we własnym zakresie został odpowiednio przeszkolony, w celu efektywnego udziału we wprowadzaniu i realizacji tych kontroli.

Artykuł 2

1. „Punkt krytyczny” określony w art. 6 ust. 1 akapit drugi tiret pierwsze dyrektywy 91/493/EWG oznacza każdy punkt, procedurę, proces lub operację, w których należy podjąć działania kontrolne w celu wyeliminowania, zapobieżenia lub zminimalizowania zagrożenia do dopuszczalnego poziomu. Muszą być

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 15.

określone wszystkie punkty krytyczne, użyteczne do celów zapewnienia zgodności z wymaganiami sanitarno-higienicznymi zawartymi w tej dyrektywie.

W celu określenia tych punktów krytycznych stosuje się rozdział I Załącznika do niniejszej decyzji.

2. Każde przedsiębiorstwo ma charakterystyczne dla siebie punkty krytyczne, zależne od stosowanych surowców, procesów produkcyjnych, struktur i wyposażenia, produktów końcowych i systemu marketingowego.

Artykuł 3

„Monitorowanie i kontrola punktów krytycznych”, określone w art. 6 ust. 1 akapit drugi tiret drugie dyrektywy 91/493/EWG obejmuje wszystkie obserwacje i/lub pomiary niezbędne do zapewnienia, że te punkty krytyczne znajdują się pod kontrolą. Monitorowanie i kontrola punktów krytycznych nie obejmuje sprawdzenia, czy produkt końcowy odpowiada normom określonym w dyrektywie 91/493/EWG.

W celu wprowadzania i realizacji zasad monitorowania i kontroli stosuje się rozdział II Załącznika do niniejszej decyzji.

Artykuł 4

1. Pobieranie próbek do analiz laboratoryjnych, określonych w art. 6 ust. 1 akapit drugi tiret trzecie dyrektywy 91/493/EWG, jest prowadzone celem potwierdzenia, że system kontroli we własnym zakresie przedsiębiorstwa jest całkowicie zgodny z założeniami art. 1, 2 i 3 niniejszej decyzji.

2. Osoby odpowiedzialne za przedsiębiorstwo muszą określić zasady dotyczące programu pobierania próbek, który jakkolwiek nie odnosi się do systematycznego pobierania próbek z każdej partii produkcyjnej, pozwala jednak na:

- a) zatwierdzenie wprowadzonego po raz pierwszy systemu kontroli we własnym zakresie;
- b) ponowne zatwierdzenie systemu w przypadku jakiegokolwiek zmiany, jeśli zaistnieje taka konieczność, właściwości produktu lub procesu produkcyjnego;
- c) sprawdzanie w określonych przedziałach czasowych, czy wszystkie zasady są nadal właściwe i czy są odpowiednio stosowane.

3. System kontroli we własnym zakresie przedsiębiorstwa powinien być zatwierdzony zgodnie z założeniami określonymi w rozdziale III Załącznika.

Artykuł 5

Do celu zatwierdzenia laboratoriów wymienionych w art. 6 ust. 1 akapit drugi tiret trzecie dyrektywy 91/493/EWG właściwe władze Państw Członkowskich biorą pod uwagę wymagania normy EN 45 001 lub inne równoważne wymagania. Jednakże przy zatwierdzaniu wewnętrznych laboratoriów przedsiębiorstwa właściwe władze mogą oprzeć się na mniej rygorystycznych zasadach wymienionych w odpowiednich punktach załącznika B do dyrektywy Rady 88/320/EWG ⁽¹⁾.

Artykuł 6

1. W celu prowadzenia „pisemnych rejestrów lub innych zapisów w sposób trwały”, określonych w art. 6 ust. 1 akapit drugi tiret czwarte dyrektywy 91/493/EWG, osoby odpowiedzialne za przedsiębiorstwo muszą dokumentować wszystkie informacje związane z wprowadzaniem kontroli we własnym zakresie przedsiębiorstwa i ich weryfikacją.

2. Dokumentacja określona w ust. 1 musi zawierać dwa rodzaje informacji przechowywanych w celu przekazania właściwym władzom:

a) szczegółowego i pełnego dokumentu zawierającego:

- opis produktu,
- opis procesu produkcyjnego ze wskazaniem punktów krytycznych,
- określenie zagrożeń, ocenę prawdopodobieństwa ich wystąpienia i środki kontroli, dla każdego punktu krytycznego,
- procedury monitorowania i kontroli w każdym punkcie krytycznym ze wskazaniem wartości krytycznych dla parametrów, które wymagają kontroli i działań korygujących, jakie należy podjąć w przypadku utraty kontroli,
- procedury weryfikacji i przeglądu.

W wypadkach przewidzianych w art. 1 ust. 2 tym dokumentem mogą być wytyczne dotyczące dobrej praktyki, opracowane przez specjalistyczne instytucje.

b) zapisów z dokonanych obserwacji i/lub pomiarów określonych w art. 3, wyników działań weryfikacyjnych określonych w art. 4, sprawozdań i pisemnych wykazów decyzji odnoszących się do działań korygujących, jeśli takie zostały przeprowadzone. Właściwy system prowadzenia dokumentacji musi zapewniać w szczególności łatwość odszukiwania wszystkich dokumentów odnoszących się do danej partii produkcyjnej.

Artykuł 7

Właściwe władze zapewniają odpowiednie szkolenie dla personelu upoważnionego do prowadzenia urzędowych kontroli,

⁽¹⁾ Dz.U. L 145 z 11.6.1988, str. 35.

aby umożliwić im ocenę systemu kontroli we własnym zakresie, ustanowionego przez osoby odpowiedzialne za przedsiębiorstwo, na podstawie przedstawionych dokumentów.

Artykuł 8

Państwa Członkowskie poinformują Komisję o wszelkich trudnościach związanych ze stosowaniem niniejszej decyzji, która zostanie zweryfikowana na podstawie nabytych doświadczeń po roku od dnia jej przyjęcia.

Artykuł 9

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 maja 1994 r.

W imieniu Komisji

René STEICHEN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

ZASADY OGÓLNE

Zaleca się stosowanie algorytmu, składającego się z następujących zasad:

- określenie zagrożeń, prawdopodobieństwa ich wystąpienia oraz określenie środków niezbędnych do ich kontroli,
- określenie punktów krytycznych,
- ustalenie wartości krytycznych dla każdego punktu krytycznego,
- ustalenie procedur monitorowania i kontroli,
- określenie działań korygujących, które należy podjąć, gdy zajdzie taka potrzeba,
- ustalenie procedur weryfikacji i przeglądów,
- opracowanie dokumentacji dotyczącej wszystkich procedur i sposobu prowadzenia zapisów.

Taki model lub zasady, na których się opiera, należy stosować elastycznie, dostosowując do każdej sytuacji.

I ROZDZIAŁ

OKREŚLENIE PUNKTÓW KRYTYCZNYCH

Zaleca się podejmowanie działań w następującej kolejności:

1. Powołanie wielodyscyplinarnego zespołu

Zespół, w którego skład wchodzi osoby ze wszystkich części przedsiębiorstwa związanych z wytwarzaniem produktem, musi zapewnić pełny zakres specjalistycznej wiedzy odpowiedniej dla danego produktu, tzn. dane dotyczące jego produkcji (wytwarzania, magazynowania i dystrybucji), informacje dotyczące jego spożycia oraz związane z nim potencjalne zagrożenia.

W przypadkach gdy jest to konieczne, zespołowi mogą towarzyszyć specjaliści, którzy będą pomagać przy rozwiązywaniu trudnych problemów związanych z oceną i kontrolą punktów krytycznych.

Zespół może składać się z następujących osób:

- specjalista ds. kontroli jakości, który jest zorientowany w biologicznych, chemicznych i fizycznych zagrożeniach związanych z daną grupą produktów,
- specjalista ds. produkcji, który jest odpowiedzialny lub bezpośrednio zaangażowany w techniczny proces produkcyjny rozważanego produktu,
- technik posiadający praktyczną wiedzę z zakresu higieny i działania zakładu przetwórczego oraz wyposażenia,
- inne osoby posiadające specjalistyczną wiedzę z zakresu mikrobiologii, higieny i technologii żywności.

Jedna osoba może spełniać kilka zadań jednocześnie, pod warunkiem że zespół dysponuje wszelkimi potrzebnymi informacjami i że są one wykorzystywane do zapewnienia, że wypracowany system kontroli własnej przedsiębiorstwa jest niezawodny. W przypadku gdy przedsiębiorstwo nie dysponuje własnymi zasobami wiedzy specjalistycznej, powinno zasięgnąć porady z innego źródła (konsultacje, wytyczne dotyczące dobrej praktyki produkcyjnej itp.).

2. Opis produktu

Produkt końcowy powinien być opisany według następującego wzoru:

- skład (np. surowce, składniki, dodatki itp.),
- struktura i właściwości fizyko-chemiczne (np. stan skupienia stały lub płynny, żel, emulsja, zawartość wody, pH itp.),
- sposób przetworzenia (np. obróbka cieplna, mrożenie, suszenie, solenie, wędzenie itp. oraz w jakim zakresie),
- sposób pakowania (np. hermetyczne, próżniowe, w modyfikowanej atmosferze),
- warunki przechowywania i dystrybucji,
- okres przydatności do spożycia (np. należy sprzedać do dnia i najlepszy do dnia),
- sposób przygotowania do spożycia,
- kryteria mikrobiologiczne lub chemiczne.

3. Określenie zamierzonego przeznaczenia

Wielodyscyplinarny zespół powinien również określić formy normalnego lub przewidywanego wykorzystania produktu przez konsumenta oraz docelowe grupy konsumentów, dla których ten produkt jest przeznaczony. W szczególnych przypadkach może okazać się konieczne określenie przydatności produktu dla szczególnych grup konsumentów, takich jak firmy cateringowe, podróżni itp. oraz wrażliwych grup ludności.

4. Sporządzenie diagramu (opis procesu produkcyjnego)

Niezależnie od tego, jaki rodzaj diagramu zostanie wykorzystany, musi on obejmować wszystkie etapy procesu, łącznie z okresami oczekiwania w trakcie cyklu produkcyjnego lub między jego kolejnymi etapami, począwszy od otrzymania surowca aż do wprowadzenia gotowego produktu na rynek, poprzez przetwarzanie wstępne, przetwarzanie właściwe, pakowanie, przechowywanie i przewóz. Wszystkie etapy powinny być kolejno dokładnie przeanalizowane i przedstawione na szczegółowym diagramie wraz z odpowiednimi danymi technicznymi.

Informacje mogą obejmować między innymi:

- plan pomieszczeń roboczych i pomieszczeń pomocniczych,
- rozmieszczenie wyposażenia i urządzeń oraz ich charakterystykę,
- kolejność wszystkich etapów produkcji (łącznie ze stosowanymi surowcami, składnikami lub dodatkami, a także okresy oczekiwania w trakcie cyklu produkcyjnego lub między jego kolejnymi etapami),
- parametry technologiczne operacji (w szczególności czas, temperatura, z podaniem okresów oczekiwania w trakcie cyklu produkcyjnego lub między jego kolejnymi etapami),
- przepływ produktu (włączając potencjalne skażenie krzyżowe),
- oddzielenie obszaru produkcji brudnej od produkcji czystej (obszar tzw. wysokiego ryzyka i niskiego ryzyka),
- procedury czyszczenia i dezynfekcji,
- warunki higieniczne przedsiębiorstwa,
- drogi poruszania się personelu i zasady higieny,
- warunki przechowywania i dystrybucji produktu.

5. Konfrontacja diagramu procesu produkcyjnego ze stanem rzeczywistym

Po sporządzeniu diagramu procesu produkcyjnego w postaci diagramu blokowego wielodyscyplinarny zespół przeprowadza konfrontację z rzeczywistym stanem podczas godzin pracy. Jakikolwiek zaobserwowane odchylenia lub niezgodności muszą być skorygowane lub uzupełnione na oryginalnym diagramie tak, aby odpowiadał on stanowi rzeczywistemu.

6. Zestawienie zagrożeń i środków kontrolnych

Wykorzystując jako przewodnik zatwierdzony diagram blokowy procesu produkcyjnego, zespół powinien:

- a) sporządzić wykaz wszystkich potencjalnych zagrożeń biologicznych, chemicznych lub fizycznych, których wystąpienia można w sposób rozsądnie uzasadniony spodziewać się w poszczególnych procesach i operacjach (włącznie z przyjęciem i przechowywaniem surowców i innych składników oraz przy uwzględnieniu okresów oczekiwania w czasie cyklu produkcji).

Zagrożenie jest to czynnik, który może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i który jest objęty celami odnoszącymi się do higieny, określonymi dyrektywą 91/493/EWG. Mogą to być przede wszystkim następujące zagrożenia:

- niedopuszczalne skażenie (lub skażenie wtórne) biologiczne (mikroorganizmy, pasożyty), chemiczne bądź fizyczne surowców, półproduktów lub produktów gotowych,
- niedopuszczalne przetrwanie lub namnożenie mikroorganizmów chorobotwórczych i niedopuszczalne wytworzenie substancji chemicznych w półprodukcie, produkcie końcowym, na linii produkcyjnej lub w jej otoczeniu,
- niedopuszczalne wytwarzanie lub utrzymywanie się toksyn lub innych niepożądanych produktów metabolizmu drobnoustrojów.

Zagrożenia mogą znaleźć się w wykazie jedynie wówczas, gdy występują w takiej postaci, że ich wyeliminowanie bądź zredukowanie do dopuszczalnego poziomu ma zasadnicze znaczenie dla produkowania bezpiecznej żywności.

- b) rozważyć i opisać, jakie środki kontroli, jeśli jakiegokolwiek, istnieją i mogą być zastosowane w przypadku wystąpienia poszczególnych zagrożeń.

Środki kontroli są to czynności bądź operacje, które mogą być wykorzystane do zapobiegania wystąpieniu zagrożeń, wyeliminowania ich lub obniżenia ich wpływu lub występowania do dopuszczalnego poziomu.

Do kontroli określonego zagrożenia może być wymagany więcej niż jeden środek kontroli oraz za pomocą jednego środka kontroli może być kontrolowane więcej niż jedno zagrożenie. Na przykład pasteryzacja lub kontrolowana obróbka cieplna może zapewnić wystarczające obniżenie poziomu zarówno salmonelli, jak i listerii.

Środki kontroli muszą być wspomagane szczegółowymi procedurami i wskazówkami dotyczącymi trybu postępowania, zapewniającymi skuteczne działanie w praktyce. Na przykład szczegółowe grafiki czyszczenia, dokładne wskazówki odnoszące się do obróbki cieplnej, najwyższe dopuszczalne stężenia środków konserwujących stosowanych zgodnie z właściwymi regułami wspólnotowymi dotyczącymi substancji dodatkowych, w szczególności zgodnie z dyrektywą 89/107/EWG ⁽¹⁾.

7. Metody określania punktów krytycznych

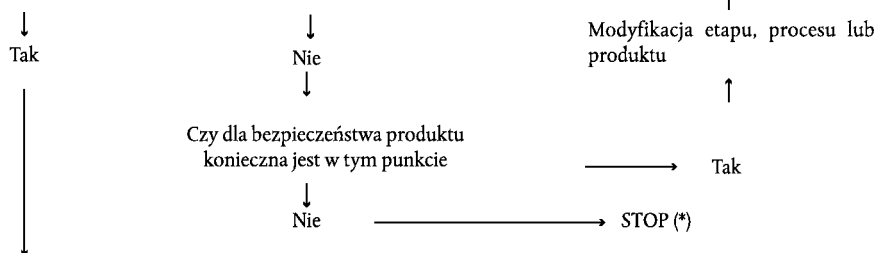
Określenie punktu krytycznego w celu kontrolowania zagrożenia wymaga zastosowania algorytmu. Można do tego celu zastosować poniższe tzw. drzewo decyzyjne (zespół może korzystać z innych metod, zależnie od wiedzy i doświadczenia jego poszczególnych członków).

Drzewo decyzyjne do określania punktów krytycznych

Należy odpowiedzieć kolejno na każde pytanie, na każdym etapie procesu i dla każdego zidentyfikowanego zagrożenia.

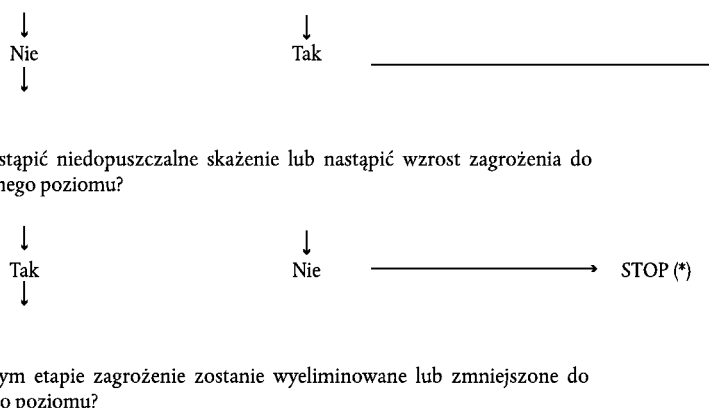
Pytanie 1

Czy w miejscu zagrożenia przeprowadza się pomiary kontrolne?



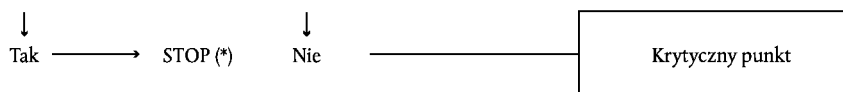
Pytanie 2

Czy na tym etapie następuje wyeliminowanie lub obniżenie zagrożenia do dopuszczalnego poziomu?



Pytanie 4

Czy na kolejnym etapie zagrożenie zostanie wyeliminowane lub zmniejszone do dopuszczalnego poziomu?



(*) Ten etap nie jest punktem krytycznym, należy przejść do następnego etapu.

(1) Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27.

Przy stosowaniu drzewa decyzyjnego każdy etap procesu uwzględniony w diagramie powinien być kolejno rozpatrzony. Na każdym etapie drzewo decyzyjne należy zastosować do każdego zagrożenia, którego wystąpienia lub wprowadzenia można się w sposób rozsądnie uzasadniony spodziewać i określić środki kontrolne.

Metodę drzewa decyzyjnego należy stosować elastycznie i z zachowaniem zdrowego rozsądku, uwzględniając cały proces produkcyjny w celu uniknięcia w miarę możliwości wprowadzania zbędnych punktów krytycznych.

8. Działania podejmowane po określeniu punktu krytycznego

Określenie punktów krytycznych pociąga za sobą dwie konsekwencje i w efekcie wiąże się ze sprecyzowaniem zadań dla wielodyscyplinarnego zespołu, do którego należy:

- zapewnienie, że zostały określone i wprowadzone odpowiednie środki kontroli. W szczególności jeżeli zagrożenie zostało zidentyfikowane na etapie, na którym kontrola jest konieczna dla bezpieczeństwa produktu, a dotychczas nie stosowano na nim środka kontroli lub na każdym innym etapie, a wówczas na tym etapie produkt lub proces powinny być zmodyfikowane, lub na każdym innym etapie, wtedy na tym etapie produkt lub proces powinny być zmodyfikowane, bądź na etapie wcześniejszym lub późniejszym, aby włączyć środek kontroli,
- ustanowienie i wdrożenie systemu monitorowania i kontroli w każdym punkcie krytycznym.

II ROZDZIAŁ

USTALENIE I WDROŻENIE SYSTEMU MONITOROWANIA I KONTROLI PUNKTÓW KRYTYCZNYCH

Do zapewnienia skutecznej kontroli każdego punktu krytycznego niezbędny jest odpowiedni system monitorowania i kontroli każdego z nich.

Do wypracowania takiego systemu zalecane jest podjęcie następujących działań:

1. Ustanowienie wartości krytycznych dla każdego środka kontroli, związanego z każdym punktem krytycznym

Każdy środek kontroli związany z punktem krytycznym powinien określać wartości krytyczne.

Te wartości krytyczne odnoszą się do najwyższych dopuszczalnych wartości w odniesieniu do bezpieczeństwa produktu. Rozgraniczają one poziom dopuszczalny od poziomu niedopuszczalnego. Wartości krytyczne są ustalone dla możliwych do zaobserwowania lub zmierzenia parametrów, na podstawie których mogą łatwo wnioskować, że punkt krytyczny jest pod kontrolą. Ponadto muszą one być oparte na materialnych dowodach, że wybrane wartości zagwarantują, że proces znajduje się pod kontrolą.

Takimi parametrami są na przykład: temperatura, czas, pH, wilgotność, substancje dodatkowe, środki konserwujące, zawartość soli, cechy organoleptyczne, jak wygląd zewnętrzny, konsystencja lub struktura itp.

W niektórych przypadkach w celu obniżenia ryzyka przekroczenie wartości krytycznych z powodu różnego przebiegu procesu może okazać się niezbędne bardziej rygorystyczne określenie poziomów (tzw. poziomów docelowych), aby zapewnić skuteczne przestrzeganie wartości krytycznych.

Wartości krytyczne mogą wynikać z różnych źródeł. W przypadku gdy wartości krytyczne nie wynikają z obligatoryjnych norm (np. temperatura przechowywania w stanie zamrożonym) lub z istniejących i zatwierdzonych wytycznych dotyczących dobrej praktyki produkcyjnej, zespół powinien upewnić się o ich prawidłowości w odniesieniu do kontroli określonych zagrożeń oraz punktów krytycznych.

2. Ustalenie systemu monitorowania i kontroli dla każdego punktu krytycznego

Istotną częścią kontroli we własnym zakresie jest program obserwacji i pomiarów, realizowany w każdym z punktów krytycznych, mających na celu zapewnienie przestrzegania określonych wartości krytycznych. Program powinien zawierać opis metod obserwacji i pomiarów, określać częstotliwość ich przeprowadzania, a także sposób prowadzenia zapisów.

Obserwacje lub pomiary muszą pozwalać na wykrycie utraty kontroli w punkcie krytycznym i dostarczać informacji we właściwym czasie, takim, by zostały podjęte działania korygujące.

Obserwacje lub pomiary mogą być prowadzone w sposób ciągły lub nieciągły. W przypadku gdy obserwacje bądź pomiary nie są prowadzone w sposób ciągły, konieczne jest określenie częstotliwości ich przeprowadzania w celu zapewnienia wiarygodności informacji.

Program obserwacji lub pomiarów powinien właściwie określać dla każdego punktu krytycznego:

- osoby odpowiedzialne za monitorowanie i kontrolę,
- terminy monitorowania i kontroli,
- sposób monitorowania i przeprowadzania kontroli.

3. Opracowanie planu działań korygujących

Obserwacje bądź pomiary mogą wykazać, że:

- monitorowany parametr wykazał odchylenie od określonej wartości krytycznej, co wskazuje na ewentualność utraty kontroli. Odpowiednie działania korygujące muszą być podjęte w celu utrzymania kontroli, przed wystąpieniem zagrożenia,
- monitorowany parametr przekroczył określone dla niego wartości krytyczne, co wskazuje na utratę kontroli. W tym przypadku konieczne jest podjęcie odpowiednich działań korygujących w celu odzyskania kontroli.

Działania korygujące muszą być zaplanowane przez zespół odpowiednio wcześniej dla każdego punktu krytycznego tak, aby mogły one być podjęte bez zwłoki w przypadku stwierdzenia odchylenia.

Plany działań korygujących powinny obejmować:

- właściwe określenie osoby/osób odpowiedzialnej(-ych) za wdrożenie takich działań,
- opis wymaganych środków i czynności mających na celu wyeliminowanie stwierdzonych odchylenia,
- formy działań, jakie należy podjąć w odniesieniu do produktu, który był wytwarzany w czasie, gdy proces nie był kontrolowany,
- pisemny rejestr przeprowadzonych działań.

III ROZDZIAŁ

WERYFIKACJA SYSTEMÓW KONTROLI WE WŁASNYM ZAKRESIE

Prowadzenie weryfikacji systemów kontroli we własnym zakresie jest niezbędne w celu zapewnienia ich skutecznego funkcjonowania. Zespół wielodyscyplinarny powinien określić metody i procedury, które należy stosować.

Metody mogą obejmować głównie losowe pobieranie próbek i przeprowadzanie analizy, dodatkowe analizy lub badania w wybranych punktach krytycznych, wzmożone analizy półproduktu lub produktu gotowego, przeglądy aktualnych warunków przechowywania, dystrybucji i zbytu oraz rzeczywistego wykorzystania produktu.

Procedury weryfikacji mogą obejmować: kontrolę poszczególnych operacji, zatwierdzanie wartości krytycznych, przegląd odchylenia, działania korygujące i środki zastosowane w odniesieniu do produktu, badania systemu kontroli we własnym zakresie i sprawozdania z badań.

Weryfikacja powinna potwierdzić, że wprowadzony system kontroli we własnym zakresie jest odpowiednio dostosowany, a następnie z odpowiednią częstotliwością zapewniać, że obowiązujące przepisy są właściwie stosowane.

Ponadto należy dokonywać przeglądów systemu w celu stwierdzenia, czy funkcjonuje on prawidłowo (lub będzie funkcjonował prawidłowo), jeżeli wprowadzono do niego zmiany.

Przykłady takich zmian obejmują:

- zmianę surowca lub produktu, warunków przetwarzania (układ zakładu i jego otoczenie, urządzenia produkcyjne, program czyszczenia i dezynfekcji),
- zmiany w pakowaniu, warunkach przechowywania bądź dystrybucji,
- zmiany w sposobie wykorzystywania przez konsumenta,
- otrzymanie jakiegokolwiek informacji o nowym zagrożeniu związanym z produktem.

W razie konieczności przegląd musi zakończyć się zmianą lub uzupełnieniem ustanowionych przepisów.

Jakiegokolwiek zmiany powstające w systemie kontroli we własnym zakresie powinny być w pełni włączone do dokumentacji i systemu prowadzenia rejestrów w celu zapewnienia, że dokładne, zaktualizowane informacje są na bieżąco dostępne.

W przypadku gdy kryteria są określone w przepisach, stosuje się je w procesie weryfikacji jako wartości odniesienia.