

Zasady urzędowej weryfikacji systemu HACCP w łańcuchu żywnościowym

Krzysztof Kwiatek

z Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach

Opracowany i wdrożony zakładowy system HACCP powinien być zawsze otwarty na zmiany wynikające z konieczności prowadzenia działań korygujących i weryfikacyjnych. W czasie posiedzenia konsultacyjnego FAO i WHO w Genewie w 1995 r. (1) stwierdzono, że weryfikacja jest ważnym procesem pozwalającym na stwierdzenie, że system HACCP został prawidłowo opracowany i wdrożony zgodnie z określonymi zasadami i przyjętymi wzorcami. Jednocześnie podano, że tego rodzaju ocenę można przeprowadzać na dwóch płaszczyznach: jako wewnętrzna ocena weryfikacyjna prowadzona przez zakład i/lub jako zewnętrzna ocena weryfikacyjna prowadzona przez upoważnione agencje rządowe lub stronę trzecią. Na tym spotkaniu podkreślono również, że w związku ze zmieniającą się metodologią nadzoru i przechodzeniem z tradycyjnej kontroli inspekcyjnej do oceny warunków sanitarnych poprzez pryzmat systemu HACCP niezbędne staje się opracowanie przewodnika do oceny weryfikacyjnej systemu HACCP. Tego rodzaju przewodnik byłby bardzo przydatny, gdyż określałby rolę i zakres oceny weryfikacyjnej oraz zapewniałby spójne, jednolite i systemowe podejście do tego zagadnienia. W efekcie tych dążeń i potrzeb powstał przewodnik w zakresie urzędowej oceny weryfikacyjnej systemu HACCP (2), który został wykorzystany jako podstawowy materiał źródłowy w niniejszym artykule.

Określenie zasad weryfikacji systemu (zasada 6.)

Zasada szósta systemu HACCP przewiduje określenie procedur weryfikacyjnych, które powinny pozwolić na wykazanie, że system w praktyce działa zgodnie z ustalonym planem HACCP, a także jest skuteczny i efektywny w zapewnieniu produkcji bezpiecznej żywności.

Weryfikacja powinna być dokonana wkrótce po wdrożeniu systemu (pierwsza ocena), a następnie według przyjętego planu częstotliwości oraz każdorazowo, jako przegląd systemu, po wprowadzeniu zmian i/lub w razie zaistniałych problemów. Przeprowadzenie weryfikacji może się odbywać m.in. przy pomocy następujących metod:

- audytów wewnętrznych (wykonywanych przez członków zespołu HACCP),
 - audytów zewnętrznych (przeprowadzanych przez niezależne organa, agencje/organizacje),
 - badań (różnego typu) losowo pobieranych próbek, w tym głównie testów i analiz mikrobiologicznych,
 - ankiet przeprowadzanych wśród użytkowników systemu (np.: pracowników, kierowników działów).
- Do procedur weryfikacyjnych zaliczamy:

The principles of official verification of HACCP system in the food chain

Kwiatek K., National Veterinary Research Institute, Pulawy

Application of HACCP system has been promoted for many years by public health organizations and food control authorities worldwide. Besides that, it was stated that constant assessment of implemented HACCP is essential for its efficacy. Taking this into account, the guideline for regulatory assessment of HACCP system was elaborated by Codex Alimentarius Commission, for international use. Based on this document, the article was worked out, to present essential activities, which have to be carried out, when assessing implemented HACCP, as a part of plant food safety management system and indicating how to perform these adequately.

Keywords: HACCP, food safety system, official control.

- przegląd i rewizję planu HACCP, a także zapisów dokumentujących funkcjonowanie systemu HACCP czy tylko ustalonych CCP,
- przegląd i analizę występujących najczęściej nieprawidłowości w przebiegu poszczególnych procesów produkcyjnych,
- rewizję ustalonych wartości krytycznych pod względem ich adekwatności w procesie zapewnienia bezpieczeństwa produktu końcowego,
- wizualną inspekcję operacji w celu upewnienia się, że krytyczne punkty kontroli (CCP) są odpowiednio nadzorowane,
- wyrywkowe pobieranie próbek i ich analizę laboratoryjną,
- ocenę skuteczności opracowanych działań korygujących w stosunku do występujących odchyleń,
- przegląd modyfikacji dokonanych w obrębie planu HACCP.

Wymienione procedury weryfikacyjne powinny być stosowane w następujących sytuacjach:

- profilaktycznie, w regularnych odstępach czasu,
- w momencie pojawienia się nowych informacji dotyczących zagrożeń rzutujących na bezpieczeństwo danego produktu lub jego składników,
- w momencie wykrycia, że wytworzony produkt był źródłem zatrucia lub zakażenia pokarmowego,
- kiedy jest to wymagane w celu konsultacyjnym lub gdy nie zostały dotrzymane przyjęte wartości krytyczne,
- po modyfikacji planu HACCP, w celu ustalenia, czy podjęte zmiany są właściwe i efektywne.

W szczególności przeglądowa procedura weryfikacyjna powinna być przeprowadzona w przypadku, gdy mamy do czynienia z następującymi zdarzeniami sytuacyjnymi:

- wytwarzaniem produktu lub wprowadzaniem do produkcji nowego wyrobu,
- każdej zmiany parametrów procesu,
- instalacji nowego urządzenia lub jego modyfikacji,
- zmianie w procedurze pakowania lub w postępowaniu z produktem końcowym,
- zmianie zalecanego sposobu przygotowania produktu na życzenie odbiorcy,
- zmianie świadomości dotyczącej występowania potencjalnych patogenów lub skażenia środowiskowego.

Raporty z przeprowadzonej oceny weryfikacyjnej powinny zawierać informacje dotyczące:

- faktu opracowania i wdrożenia planu HACCP oraz osoby lub osób odpowiedzialnych za jego administrowanie i uaktualnianie,
- statusu zapisów związanych z monitorowaniem CCP,
- danych z monitorowania CCP w czasie realizacji procesu produkcyjnego,
- świadectw kalibracji aparatury kontrolno-pomiarowej,
- odchyłeń i działań korygujących,
- analizowanych próbek w celu wykazania, że CCP jest pod kontrolą (pomiarów wykonywanych metodami fizycznymi, chemicznymi, mikrobiologicznymi lub sensorycznymi),
- dokonanych modyfikacji planu HACCP,
- przeprowadzonych szkoleń i wzrostu umiejętności osób odpowiedzialnych za monitorowanie CCP.

Urzędowe organa nadzoru mogą prowadzić audyty planów HACCP (weryfikacja zewnętrzna) w celu potwierdzenia, że system HACCP funkcjonuje efektywnie z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa żywności. Audyty te mogą obejmować następujące działania:

- przegląd opracowanego planu HACCP,
- przegląd zapisów w CCP,
- przegląd odchyłeń i postępowania w momencie ich stwierdzenia,
- wizualne obserwacje procesów i operacji,
- wrywkowe pobieranie próbek i ich analizę laboratoryjną,
- zapisy z audytów weryfikacyjnych i działań korygujących.

Protokoły z tych audytów powinny być dostarczane do zakładów wraz z ewentualnymi zaleceniami podjęcia działań korygujących. Protokoły te powinny być dołączone do dokumentacji HACCP.

Rola i odpowiedzialność urzędowych organów nadzoru w opracowywaniu, wdrażaniu i weryfikacji systemu HACCP

Urzędowe organa nadzoru sanitarnego odgrywają podwójną rolę w strategii opracowywania i wdrażania systemu HACCP. Po pierwsze zobowiązane są do udziału w procesie jego wdrażania, a po wtóre w okresie późniejszym do oceny jego efektywności w danym zakładzie przemysłu spożywczego czy innej jednostce produkcyjnej. Zatem kluczowym zadaniem urzędowych organów będzie umiejętne promowanie systemu HACCP, jak również podejmowanie

działań ułatwiających jego implementację. Czynności związane z wykonywaniem wspomnianych zadań zostały szczegółowo opisane m.in. w wytycznych dotyczących ogólnych zasad higieny żywności i opracowaniu własnym (3, 4, 5). W skrócie można powiedzieć, że na te czynności składają się następujące elementy:

- przygotowywanie programów szkoleniowych dla przemysłu oraz pracowników urzędowych organów nadzoru,
- opracowywanie i wydawanie praktycznych przewodników, a w uzasadnionych przypadkach także przepisów prawnych (tam gdzie jest to konieczne),
- udzielanie niezbędnej pomocy w trakcie redagowania materiałów szkoleniowych dla wszystkich zainteresowanych stron,
- redagowanie pełnych programów służących do oceny weryfikacyjnej systemu HACCP.

Ponadto organa, o których mowa powyżej mają obowiązek rozpowszechniać normy, przepisy, instrukcje, a także aktualne wymagania dotyczące przedmiotowej sprawy. Niezbędny jest także udział tychże organów w zaopatrywaniu zainteresowanych w niezbędne środki oraz materiały pomocnicze przydatne w procesie implementacji systemu HACCP w przemyśle spożywczym. Ważną rolę winno odgrywać organizowanie szkoleń, kontrola i ocena zgodności systemu z przyjętymi uprzednio założeniami oraz koordynowanie tych prac pomiędzy urzędami, instytucjami związanymi swoją działalnością z przemysłem spożywczym.

Odnosząc się do bieżącej oceny systemu HACCP, niezmiernie istotne jest, aby urzędowe organa nadzoru opracowały i rozpowszechniły odpowiednie przewodniki do prowadzenia kompleksowej oceny weryfikacyjnej systemu HACCP. Jest to ważne, gdyż pozwala to zapewniać wszystkim zainteresowanym jednakowe podejście do omawianych zagadnień, co z kolei gwarantuje tzw. unifikację postępowania. Przewodniki tego rodzaju mogą być tworzone również we współpracy z pracownikami pionów kontroli jakości oraz przedstawicielami przemysłu.

Do oceny bezpieczeństwa żywności w danym kraju mogą być włączone także inne instytucje stopnia centralnego, wojewódzkiego oraz powiatowego. W tym jednak przypadku nieodzowne jest jasne określenie i ujednoczenie sposobu postępowania poprzez m.in. opracowanie prostych, czytelnych procedur. Należy jednak podkreślić, iż w każdym przypadku dany kraj i rząd powinny pozostawać odpowiedzialne za zapewnienie niezbędnych warunków do produkcji bezpiecznej żywności.

Zasadnicze czynności do wykonania w ocenie weryfikacyjnej systemu HACCP

Urzędowe organa nadzoru lub upoważnione przez te organa instytucje odpowiedzialne za dokonywanie oceny weryfikacyjnej systemu HACCP powinny w każdym przypadku uzyskać pewność o tym, że wszystkie zasady systemu HACCP były wzięte pod uwagę podczas tworzenia systemu przy jednoczesnym zapewnieniu skuteczności i efektywności wdrożenia do praktyki

produkcyjnej. Istotne jest także uzyskanie pewności, że zostały wdrożone warunki wstępne związane z wprowadzeniem systemu HACCP, tj. procedury i instrukcje z zakresu GMP i GHP. Ponadto istotne jest również nabranie w czasie prowadzenia oceny przekonania, że opracowany plan HACCP został poprawnie wdrożony i jest właściwie realizowany.

Podczas dokonywanej oceny weryfikacyjnej wydaje się za celowe wzięcie pod uwagę i rozpatrzenie następujących zagadnień (pkt a–g) związanych z systemem HACCP:

a) ocena członków zespołu ds. HACCP

Nie jest łatwym zadaniem określenie zdolności kierownictwa zakładu do opracowania, wdrożenia i utrzymania „w ruchu” systemu HACCP. Chodzi tutaj o ustalenie zakresu umiejętności poszczególnych członków zespołu kierującego systemem, stopnia przyswojenia przez nich wiedzy wiążącej się z całą filozofią systemu, a także nabrania zaufania do ich pracy. Jest to po prostu wartość niemierzalna. Podane niżej elementy mogą ułatwić ocenę stopnia zaangażowania się członków kierownictwa zakładu oraz zespołu ds. HACCP w proces zapewnienia bezpieczeństwa żywności przy wykorzystaniu systemu HACCP. W tym zakresie można wymienić takie elementy, jak:

- historia firmy w zakresie produkcji bezpiecznej żywności,
- poziom i zakres przeprowadzonych szkoleń w zakładzie oraz ich praktyczne wykorzystanie,
- poziom wiedzy technicznej w firmie,

- obecność odpowiednio udokumentowanych procedur oraz systemów jakości wiążących się z bezpieczeństwem żywności.

b) ocena opracowanego planu HACCP

Podstawą do oceny opracowanego planu HACCP powinna być staranność wykonanego opisu produktu i procesu wraz z informacją o przeznaczeniu konsumenckim wyrobu. Ocena schematu procesu technologicznego powinna odbywać się pod kątem dokładności jego sporządzenia oraz sprawdzenia kiedy, w jaki sposób, przez kogo został zatwierdzony. Oceniający winien także wziąć pod uwagę sposób wykorzystania wiedzy eksperckiej oraz sposób jej zastosowania podczas konstruowania planu HACCP. W trakcie oceny podstawowych założeń będących bazą do opracowywania planu HACCP należy również zainteresować się stopniem adekwatności przyjętych warunków wstępnych, jako podstawy dla systemu HACCP.

c) ocena sposobu prowadzenia analizy zagrożeń

Oceniający powinien skupić się na określeniu stopnia poprawności przeprowadzonej analizy zagrożeń, a w szczególności powinno ustalić się:

- czy zostały zidentyfikowane wszystkie zagrożenia istotne z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa produktu,
- należy też upewnić się, czy analiza ta obejmuje wszystkie wyroby i cykle produkcyjne w stosunku do których jest prowadzona ocena. W tym przypadku osoba oceniająca może zażądać przedłożenia dodatkowych dokumentów takich



Center of Excellence

SZKOLENIA Z CHIRURGII OKULISTYCZNEJ DLA LEKARZY WETERYNARII

USUNIĘCIE ZAĆMY U MAŁYCH ZWIERZĄT

4–5 czerwca 2021 r.

PROWADZĄCY:

dr hab. n. wet. Marcin Lew

ZAPISY:

 www.centerofexcellence.pl  +48 603 690 660

Możliwość dofinansowania w ramach Bazy Usług Rozwojowych

Centrum Szkoleniowe Center of Excellence

ul. Główna 76, 95–041 Gańków Duży k. Łodzi

jak np. protokółów walidacji, wyników badań, może to być dokumentacja dotycząca tzw. historii bezpieczeństwa produktu oraz informacje dotyczące zastosowanych modeli z zakresu mikrobiologii prognostycznej.

d) ocena skuteczności i efektywności stosowanych środków kontroli

W trakcie oceny należy rozważyć, czy przyjęte środki kontroli, a także czasem zapobiegawcze, eliminują lub redukują do akceptowalnego poziomu ważne z punktu widzenia bezpieczeństwa zagrożenia. Osoba oceniająca powinna także sprawdzić, czy zostały zidentyfikowane wszystkie CCP, a także jak zostały wyznaczone odpowiednie wartości krytyczne, które jednocześnie powinny spełniać wymagania przepisów w zakresie określonym odpowiednimi przepisami prawnymi.

Ocena wartości krytycznych powinna być przeprowadzona w kontekście realności zastosowania w praktyce, możliwości ich pomiaru oraz istotności z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa. Należy również zażądać dokumentacji dotyczącej sposobu wyznaczania wartości krytycznych włącznie z podaniem źródła informacji wykorzystywanej podczas tych prac, a także dodatkowe dokumenty potwierdzające zatwierdzenie powyższych postanowień.

Zakład powinien przedstawić dowody na to, że monitoring wartości krytycznych wskazuje na właściwe opanowanie występujących zagrożeń. Należy także sprawdzić, czy przeprowadzono odpowiednie szkolenie osób pracujących na stanowiskach, gdzie wyznaczono CCP oraz pracowników wyznaczonych do prowadzenia monitoringu wartości krytycznych. Ważne jest również określenie, czy zostały przekazane tym pracownikom odpowiednie instrukcje zawierające informacje dotyczące ich postępowania w odniesieniu do określonych sytuacji. I tak np. ważnym zagadnieniem są procedury działań korygujących w przypadku stwierdzenia odchylenia wartości krytycznych w danym CCP. Ocena powinna także odpowiedzieć na pytanie, czy podejmowane działania naprawcze doprowadzają do przywrócenia kontroli w CCP oraz zapobiegają wprowadzeniu na rynek produktu niebezpiecznego.

e) ocena procedur weryfikacyjnych

Osoba dokonująca oceny winna sprawdzić, czy i jakie opracowano procedury weryfikacyjne, jaki jest ich zakres, kto je przeprowadza oraz – rzecz zasadnicza – czy są one odpowiednie i skuteczne. Tego rodzaju informacje można uzyskać poprzez ocenę danych z walidacji, wyników badań, dokumentacji audytu wewnętrznego i zewnętrznego, jak również częstotliwości i skrupulatności postępowania weryfikacyjnego. Oceniający musi również rozpatrzyć, czy zmiany, uwagi dotyczące planu HACCP, nowe zagrożenia są właściwie rozwiązywane. Należy także sprawdzić, jakie działania są podejmowane w wyniku powstałych niezgodności w planie HACCP lub jego warunkach wstępnych albo też innych niezgodnościach systemowych.

f) ocena dokumentacji systemowej i operacyjnej

W tym zakresie następujące dokumenty mogą podlegać ocenie:

- opis produktu oraz jego przeznaczenie konsumenckie,
- schemat procesu produkcyjnego, w tym zasadność i prawidłowość ustalonych etapów,
- plan HACCP w części zawierającej dane na temat analizy zagrożeń, przyjętych środków kontroli, CCP, ustalonych wartości krytycznych, procedury monitoringu i działań korygujących,
- zakres i metodologia procedur weryfikacyjnych,
- wyniki monitoringu i oceny weryfikacyjnej zgodne z opracowanym planem HACCP,
- inne właściwe dokumenty konieczne do stwierdzenia, że warunki wstępne przyjęte przed wdrożeniem systemu HACCP są odpowiednie.

g) ocena prawidłowości wdrożenia systemu

Oceniający powinni także dokonać oceny prawidłowości wdrożenia systemu HACCP, zwracając przy tym szczególną uwagę na to, czy plan HACCP i warunki wstępne zostały implementowane. Następnie należy zwrócić uwagę na kwestie dotyczące ich utrzymywania i właściwego funkcjonowania. Należy przy tym zwrócić uwagę, czy dokumenty są uporządkowane, a zapisy z monitoringu oraz wyniki weryfikacji są zgodne z ustaleniami zawartymi w planie HACCP.

Organizacja, planowanie, zakres i częstotliwość oceny weryfikacyjnej

Zakres i częstotliwość każdej oceny powinien być uzależniony od wielu czynników. W zasadzie program takiej oceny powinien być opracowywany i wdrożony na poziomie krajowym bądź lokalnym. Byłoby korzystne, gdyby taki program był opracowany w oparciu o system klasyfikujący stopień ryzyka w poszczególnych rodzajach produkcji. Dzięki temu można byłoby trafniej ustalać częstotliwość planowanych ocen weryfikacyjnych systemu HACCP dla poszczególnych zakładów i np. zaplanować częstsze wizyty tam, gdzie jest większe ryzyko występowania zagrożenia. Naturalnie na wstępie trudno będzie bezbłędnie opracować taki harmonogram wizyt. W początkowej fazie wdrażania procedury weryfikacyjnej niemożliwe będzie uwzględnienie wszystkich elementów związanych z występowaniem zagrożeń w danym zakładzie.

Jednakże w trakcie jej opracowywania można wykorzystać podejście systemowe, które pozwalałoby na ocenę informacji dotyczących następujących aspektów:

- potencjalnych czynników zagrożeń związanych z danym produktem i/lub procesem,
- istniejących danych lub zapisów dotyczących występujących niezgodności w zakresie GMP/GHP lub innych parametrów podlegających kontroli,
- istniejących systemów zarządzania bezpieczeństwem wytwarzanych środków spożywczych,
- innych okoliczności, takich jak metody produkcji, przeznaczenie wyrobu i ewentualne związane z tym ryzyko zdrowotne dla konsumenta.

Dalsze ustalanie częstotliwości prowadzenia oceny weryfikacyjnej systemu HACCP powinno być związane ze stwierdzanymi wcześniej w zakładzie nieprawidłowościami, zwłaszcza związanymi ze

skutecznością działania planu HACCP. Również występujące incydentalnie przypadki produkcji żywności o niewłaściwej jakości, niebezpiecznej mogą być przyczynkiem do przeprowadzenia oceny weryfikacyjnej systemu HACCP. Tego rodzaju zdarzenia i przypadki wpływają również na zakres takiej oceny. Dodatkowo urzędowe organa nadzoru mogą życzyć sobie wprowadzenia losowego wyboru zakładów do oceny weryfikacyjnej, który funkcjonuje jako element ogólnego harmonogramu. Tego rodzaju procedury oceny stosuje się czasem podczas wizyt inspektorów UE.

Wśród wielu innych kryteriów branych pod uwagę przy układaniu harmonogramu kontroli systemu należy obowiązkowo wziąć pod uwagę także wymienione poniżej czynniki mogące wpływać na czas i częstotliwość ocen weryfikacyjnych, a mianowicie:

- wyniki oceny wstępnej systemu,
- występujący/stwierdzony poziom zgodności/niezgodności,
- wynik powtórnej oceny w przypadku zaistniałych zmian w systemie (np. zmiana procesu technologicznego czy receptury produktu),
- występujące ryzyko w odniesieniu do zidentyfikowanych zagrożeń i sposobu ich kontroli,
- wymagania związane z wprowadzaniem produktu na rynek.

W „dobrowolnym” układzie oceny następujące elementy mogą mieć wpływ na czas i częstotliwość kontroli:

- zakres produkcji w ramach wprowadzonych programów producenckich,
- w zależności od tego, czy są to żądania, czy potrzeba,
- występujące ryzyko i zakres jego kontroli,
- wymagania związane z dostępem i wprowadzaniem towarów na rynek.

Z kolei następujące elementy mają wpływ na zakres oceny weryfikacyjnej systemu:

- czy jest to ocena wstępna, czy też kolejna,
- wielkość zakładu, np.: liczba zatrudnionych pracowników, wielkość produkcji, wiekość obrotu towarowego,
- rodzaj wytwarzanych towarów i charakter produkcji,
- stopień złożoności i skomplikowania produkcji,
- dostępność specjalistycznej wiedzy w danym zakładzie,
- wielkość dostępnych środków finansowych,
- obecność systemów zarządzania, np. systemu zarządzania jakością wg norm ISO czy systemu TQM,
- otrzymane wyniki podczas prowadzenia poprzednich wizyt oceniających,
- występujące potencjalne ryzyko w odniesieniu do populacji konsumentów.

Decyzja, czy będzie prowadzona pełna ocena lub tylko częściowa, zależy od celu, jaki chcemy przez to osiągnąć np. ocena częściowa może mieć miejsce wówczas, gdy wiąże się ze szczególnym zdarzeniem i ma służyć celom sądowym, dochodzeniowym, sprawdzeniu wykonania zaleceń wynikających z usuwania niezgodności lub kiedy poprzednia ocena

wykazała, że w zakładzie istnieje prawidłowo działający system.

Inne administracyjne ustalenia w ocenie weryfikacyjnej

Celem wsparcia działalności urzędowych organów kontroli konieczne jest przygotowanie dla nich odpowiedniej infrastruktury dokumentacyjnej i procedur urzędowych, co winno obejmować:

- zapewnienie doradztwa, przewodników, przykładowych modeli, kodeksów, wzorów list kontrolnych celem stworzenia warunków do przeprowadzenia prawidłowej, w pełni kompetentnej oceny,
- zapewnienie pomocy ze strony innych firm wspomagających,
- zbieranie, analizę i rozpowszechnianie istotnych z punktu widzenia naukowego i technicznego danych,
- rządowy program do oceny prowadzonych czynności o charakterze oceny weryfikacyjnej,
- procedury odwoławcze, szkoleń, a także wytyczne dotyczące oceny materiałów szkoleniowych dotyczących sposobu stosowania list kontrolnych przez osoby oceniające (inspektorów),
- wymagania dotyczące ustanowienia systemu dokumentacji,
- uczestnictwo w międzynarodowych konferencjach na temat HACCP,
- koordynacja działań organów urzędowych w zakresie oceny systemu HACCP.

Proces prowadzenia oceny weryfikacyjnej powinien obejmować następujące etapy realizacyjne (a–d):

a) planowanie celu oceny weryfikacyjnej

Początkowe planowanie jest istotne, gdyż pozwala na określenie zakresu oceny i charakteru czynności do podjęcia w zakładzie. Pozwala to na uzyskanie pewności, że oceniający posiada niezbędne informacje i narzędzia do przeprowadzenia efektywnej oceny. Informacje, które pomagają w procesie planowania, winny obejmować:

- odpowiednią dokumentację zakładową,
- dokonane zapisy w ramach dokumentacji operacyjnej, dane dotyczące urządzeń i produktów,
- wyniki z poprzednich wizyt w zakładzie lub wyniki oceny z wykonanych czynności.

Przegląd dokumentacji zakładowej przedkładaanej organom urzędowej kontroli może być prowadzony poza zakładem, chociaż w niektórych przypadkach rozwiązanie to może napotkać na pewne trudności i okazać się niepraktyczne. Na przykład jeśli wymagane jest pilne dokonanie przeglądu natury dochodzeniowej lub gdy taki przegląd nie może być zapowiedziany. Jednakże, jeśli nawet te czynności odbyć się mogą tylko i wyłącznie w zakładzie ważne jest, aby najpierw zapoznać się z odpowiednimi dokumentami, a następnie przeprowadzić bezpośrednią kontrolę linii produkcyjnej, procedur czy urządzeń. Przegląd schematu produkcyjnego lub planu technologicznego pozwoli zorientować

się kontrolującemu w rodzaju i skali produkcji. Naturalnie wiedza ta jest niezbędna dla prawidłowego przeprowadzenia każdego przeglądu, zwłaszcza późniejszej oceny dokumentów, wyposażenia i cyklu produkcyjnego. Zasób informacji zdobyty na tym etapie planowania pomoże także później określić charakter przeglądu oraz konieczne umiejętności do jego przeprowadzenia, zwłaszcza jeśli przegląd taki ma być przeprowadzony przez zespół ludzi. Również umożliwia przygotowanie odpowiednich list kontrolnych i wzorów protokołów, które mają być użyte podczas oceny weryfikacyjnej. W innych przypadkach ułatwi to zapowiedzenie wizyty w zakładzie. Na tym etapie może mieć miejsce spotkanie poświęcone omówieniu i standaryzacji procedury przeprowadzenia oceny weryfikacyjnej systemu.

b) ocena zakładu dokonywana na miejscu celem zebrania odpowiednich informacji

Zadaniem takiego przeglądu jest potwierdzenie, że opisane procedury i praktyki zakładowe zawarte w planie HACCP i warunki wstępne dla systemu HACCP są wdrożone i zapewniają produkcję bezpiecznej żywności. Zwykle taki przegląd zaczyna się wstępną naradą z właściwym personelem zakładu, aby móc zapoznać osoby zainteresowane z charakterem tego rodzaju przeglądu oraz poprosić o współpracę podczas wykonywania wyznaczonego zadania. Na tym etapie może być wymagana i podlegać ocenie dodatkowa dokumentacja. Zakres oceny weryfikacyjnej powinien być określony już podczas etapu planowania. Jednakże może się to zmieniać w zależności od wysuniętych wniosków podczas bezpośredniego przeglądu informacji. Oczywiście zakres oceny powinien ulec zmianie w każdym przypadku stwierdzenia poważnych niezgodności.

Ocena bezpośrednia składa się z szeregu różnych działań. Zwykle powinna rozpocząć się od przeglądu odpowiedniej dokumentacji związanej z systemem HACCP i warunkami wstępnymi dla tego systemu, jej odpowiedniości i dokładności. Dopiero potem należy przystąpić do kontroli fizycznej procesu, praktyki produkcyjnej i wszelkich zapisów. Należy to wykonywać na zasadzie prostej obserwacji, pomiarów oraz sprawdzeniu czy bieżąca produkcja jest prowadzona zgodnie z przyjętymi procedurami.

Tego rodzaju działalność może polegać na:

- potwierdzeniu poprawności wykonania schematu produkcji,
- zbadaniu poprawności analizy zagrożeń,
- potwierdzeniu właściwego wyznaczenia CCP, wartości krytycznych, działań korygujących, częstotliwości monitorowania,
- potwierdzeniu, że osoba wyznaczona do monitorowania CCP postępuje właściwie przy prowadzeniu monitoringu,
- zbadaniu, czy właściwie zastosowano warunki wstępne dla systemu HACCP,
- uzyskaniu wystarczającej informacji i danych służących ocenie bezpieczeństwa wytwarzanej żywności.

Podczas tych czynności oceniający powinien prowadzić skrupulatnie szczegółowe notatki oraz zbierać inne informacje umożliwiające sformułowanie końcowych wniosków. Także korzystanie z protokołów, list kontrolnych, sprzętu komputerowego może być pomocne w wykonywaniu tego zadania. Zależnie od decyzji oceniającego działania sprawdzające mogą dotyczyć poszczególnych maszyn, mogą to być pomiary konkretnych parametrów, jak również mogą to być pobierane próbki do dalszych badań laboratoryjnych.

c) ocena i analiza wyników, określenie zgodności i podjętych działań

W przypadku jeśli ocena jest wykonywana przez multidyscyplinarny zespół ludzi, wnioski pokontrolne przed końcowym zebraniem z udziałem przedstawicieli zakładu muszą być uzgodnione wcześniej. Oceniający powinien poddać analizie wszystkie uzyskane podczas oceny weryfikacyjnej informacje, aby można było ewentualnie zapisać stwierdzone nieprawidłowości oraz określić ich wpływ na bezpieczeństwo produkowanej żywności, następnie ich stopień zgodności z przepisami lub inne problemy związane z obrotem handlowym. Oceniający powinien posłużyć się rezultatami przeprowadzonego dochodzenia dla prawidłowej oceny wpływu stwierdzonych niezgodności na bezpieczeństwo produkowanej żywności, a także określić czas niezbędny do usunięcia stwierdzonych uchybień.

Osoby zaangażowane w weryfikację powinny poszukiwać nieprawidłowości w systemie, opierając się na obiektywnych dowodach wyływających z jakościowych lub ilościowych pomiarów, zapisów, stwierdzeń, obserwacji lub innych badań wykazujących, że warunki wstępne i system HACCP nie zapewniają produkcji bezpiecznej żywności. Wszelkie uzyskane informacje oraz zebrane dane winny być zestawione w postaci dokumentu, który będzie uzasadniał wyniki i wnioski z przeprowadzonej oceny weryfikacyjnej. Korzystne jest przy tym, aby również wykazać te elementy, które pokazują pozytywne oddziaływanie na jakość i bezpieczeństwo produkowanej żywności.

Podczas spotkania podsumowującego oceniający winien przedyskutować i wyrazić opinię na temat proponowanych przez zakład działań korygujących. Sposób podejścia do zagadnienia będzie uzależniony w dużym stopniu od celu oceny, gdyż inaczej trzeba będzie podejść do problemu, gdy ocena weryfikacyjna została spowodowana pojawieniem się poważnego zatrucia lub zakażenia pokarmowego, a inaczej gdy dotyczy to usunięcia stwierdzonych ostatnio nieprawidłowości.

Tym niemniej, we wszystkich przypadkach zaleca się omawianie wyników oceny w sposób metodyczny, zawsze podkreślając istotne niezgodności lub nieprawidłowości. Następnie oceniający powinni przedyskutować wszystkie stwierdzone niezgodności/uwagi z przedstawicielami zakładu, który w ten sposób uzyskuje możliwość sformułowania swoich rozwiązań i przedstawienia ich do akceptacji. We wnioskach pokontrolnych każdej oceny weryfikacyjnej zakład powinien mieć jasno



CANNABIS ANIMALS

Linie Cannabis Animals stworzyliśmy z miłości do zwierząt oraz potrzeby wspierania ich zdrowia.

Nie możemy zatrzymać czasu, ale możemy przedłużyć wigor naszych zwierząt.



Jeśli jesteś zainteresowany nawiązaniem współpracy hurtowej, skontaktuj się z nami:



533 339 698



www.gmhemp.pl

Bezpłatne konsultacje weterynaryjne oraz szkolenia z ekspertem + certyfikat z prowadzenia terapii kannabinoidowych

WHO oficjalnie uznało, że kannabidiol czyli olejek CBD jest nie tylko bezpieczny i skuteczny, ale i dobrze tolerowany przez ludzi i zwierzęta

Olejki CBD pochodzą z zakontraktowanych upraw konopi siewnych Cannabis Sativa i są uzyskiwane w wyniku zaawansowanej metody ekstrakcji CO2

Wyprodukowane pod nadzorem weterynarii:
NR WET. PL 2470048p

Ekstraktem z konopi możemy wspomagać organizm zwierząt przy leczeniu:

alergii, chorób skóry, epilepsji, chorób serca, jelit, nerek, wątroby, trzustki, chorób układu hormonalnego, układu odpornościowego, choroby lokomocyjnej, infekcji grzybiczych, zaburzeń endokrynologicznych, chorób tarczycy, zapalenie stawów, bezsenność, cukrzyca, astma, raka prostaty, borelioza, regeneracja układu nerwowego

Inne zastosowania:

hamowanie wzrostu komórek nowotworowych, hamowanie skurczu mięśni, działanie przeciwbólowe, łagodzenie bóli fantomowych, łagodzenie objawów stresu, stabilizacja nastroju, działanie przeciwłukowe, zmniejszenie zachowań kompulsywnych, regulowanie nadmiernego łaknienia, stymulacja rozwoju kości, spowalnia uszkodzenia układu nerwowego

10% zniżki na pierwsze zakupy przy użyciu kodu: **Cannabis.Animals**

Współpracujemy z:



General Hemp Marketing Sp. z o.o.
ul. Kościelniaka 26a, 41-409 Mystowice
www.gmhemp.pl
www.cannabisanimals.pl

sformułowane, w których przypadkach wymagane jest natychmiastowe wdrożenie działań korygujących. Forma i zakres tych działań powinny być przekazane kompetentnym pracownikom z kierownictwa zakładu. W niektórych przypadkach pisemne protokoły kontroli mogą być wynikiem bardziej formalnych i szczegółowych ocen przeprowadzanych przez oceniającego lub inne kompetentne organa. Jednakże we wszystkich przypadkach konieczne jest, aby organa urzędowej kontroli zajęły się także zadaniem polegającym na upewnieniu się, że wszystkie stwierdzone niezgodności są istotne i faktycznie występują.

d) akceptacja lub urzędowe zatwierdzenie

Podejmowane przez organa kontroli urzędowej działania w przypadku stwierdzenia niezgodności będą zależały od tego, czy ocena jest prowadzona według dobrowolnego, czy też nakazowego schematu postępowania. Konieczne do podjęcia działania będą zróżnicowane i w dużym stopniu zależne od tego, czy zidentyfikowane nieprawidłowości mają charakter uchybienia, czy też niezgodności.

Oceniający powinien przy tym posiadać duże umiejętności i wiedzę, aby móc właściwie ocenić wpływ stwierdzonych nieprawidłowości na bezpieczeństwo produkowanej żywności. Inne czynniki wpływające na rodzaj podejmowanych działań będą zawierały także dowody na zjawisko powtarzania się usterek i uchybień, świadczących o nieefektywnej kontroli prowadzącej do występowania negatywnych zjawisk dotyczących bezpieczeństwa produkowanej żywności. Jeśli ocena jest prowadzona w ramach zakresu wymaganego prawem, wówczas organa urzędowej kontroli pozostają odpowiedzialne za zastosowanie oraz zatwierdzenie systemu i/lub za zastosowanie innych prawnych środków przymusu w przypadkach stwierdzenia niezgodności lub innych uchybień.

Kompetencje oceniających i inne związane z tym aspekty

Celem przeprowadzenia oceny weryfikacyjnej potrzebny jest szeroki zakres kompetencji i fachowości. Wymienione poniżej kompetencje może posiadać jedna osoba lub zespół ludzi, w zależności od rodzaju produkowanej żywności i złożoności procesów technologicznych. Poniżej wymienione zostaną podstawowe umiejętności niezbędne do oceny planu HACCP i związanych z nim warunków wstępnych. Do zasadniczych elementów składających się na kompetencje wymagane do oceny planu HACCP zaliczyć należy:

- a) wiedzę i doświadczenie z zakresu systemu HACCP i jego zastosowania, włącznie z możliwością identyfikacji i oceny rzeczywistych oraz potencjalnych czynników zagrożeń, które mogą wystąpić w procesie produkcji poszczególnych rodzajów środków spożywczych i ich obrocie, włączając zagrożenia typu biologicznego, chemicznego i fizycznego,
- b) wiedzę i doświadczenie w ocenie warunków wstępnych niezbędnych do spełnienia przy wdrażaniu systemu HACCP,

- c) umiejętność oceny efektywności stosowanych środków kontroli i weryfikacji planu HACCP,
- d) wiedzę i doświadczenie dotyczące metodologii prowadzenia audytu,
- e) wiedzę z zakresu przebiegu procesów technologicznych,
- f) znajomość kodeksów dobrej praktyki produkcyjnej, obowiązujących przepisów, wytycznych i norm.

Ponadto, wskazane jest, aby osoby oceniające posiadały niezbędną wiedzę z zakresu technologii żywności lub innych pokrewnych dziedzin nauki. Należy jednakże podkreślić, że dzisiaj niektórzy oceniający nie posiadają wszystkich wymienionych powyżej kwalifikacji potrzebnych do obiektywnej oceny prawidłowości wdrożenia systemu HACCP. Z tego też względu udział tego rodzaju oceniających w procesie oceny weryfikacyjnej winien być maksymalnie ograniczony. Zaleca się używanie list kontrolnych, wzorów formularzy, aby w ten sposób zniwelować braki kompetencyjne.

Niezależne osoby kontrolujące mogą odgrywać pewną i określoną rolę w urzędowej ocenie, chociaż oceniający, którzy są upoważnieni przez odpowiednie akty prawa żywnościowego do wykonywania tego rodzaju czynności będą obciążeni dodatkową odpowiedzialnością. Dlatego też pożądanym jest w tego typu przypadkach, aby urzędowy organ oraz niezależne osoby oceniające posiadały te same kwalifikacje i kompetencje. Należy również wziąć pod uwagę to, że w odniesieniu do osób kontrolujących i samej oceny może wystąpić tzw. konflikt interesów. Aby uniknąć takich sytuacji, kontrolujący nie powinien oceniać jakiegokolwiek systemu, planu HACCP, w którego tworzenie lub wdrożenie był zaangażowany. Ogólnie mówiąc, wszyscy kontrolujący, oceniający, audytorzy muszą unikać wykonywania jakichkolwiek czynności stojących w sprzeczności czy mogących wpływać na ich osąd i uczciwość w związku z ich działalnością.

Piśmiennictwo

1. WHO. Hazard Analysis Critical Control Point System: Concept and Application. Report of a WHO Consultation with the participation of FAO, Geneva, 29-31 May 1995. WHO document WHO/FNU/FOS/95.7.
2. Guidance on Regulatory Assessment of HACCP. Report of a Joint FAO/WHO Consultation on the Role of Government Agencies in Assessing HACCP. Geneva, 2-6 June 1998.
3. Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene. CAC/RCP 1-1969 – rev. 4-2003).
4. Ogólne zasady higieny żywności. CAC/RCP 1-1969 – rev. 4-2003). Wydanie polskie. Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych. Druk PIWet-PIB Puławy, 2013.
5. Kwiatek Krzysztof: Zastosowanie procedur działań korygujących i weryfikacyjnych systemu HACCP w nadzorze weterynaryjnym nad produkcją żywności pochodzenia zwierzęcego. Materiały z Forum Weterynaryjnego, Cetniewo, 12-14 maja 2000 r.