



Europejskie wytyczne dotyczące higienicznych warunków produkcji sera topionego

Wersja ostateczna z dnia 1 lutego 2018 r.



SPIS TREŚCI

.....	1
1. WPROWADZENIE	3
2. ZAKRES	3
3. DEFINICJE	4
4. GOSPODARKA ZASOBAMI	6
4.1. MIEJSCE I BUDYNKI.....	6
4.2. MOŻLIWOŚĆ ŚLEDZENIA	12
4.3. SYTUACJA WYJĄTKOWA I KRYZYS	15
4.4. SZKOLENIE I ROZWÓJ PERSONELU	16
5. PROGRAMY WARUNKÓW WSTĘPNYCH	17
5.1. UTRZYMANIE BUDYNKÓW I POMIESZCZEŃ ORAZ KONSERWACJA URZĄDZEŃ	18
5.2. ZWALCZANIE SZKODNIKÓW	19
5.3. USŁUGI POMOCNICZE I INFRASTRUKTURA ZWIĄZANA Z PRZESYŁEM I DYSTRYBUCJĄ MEDIÓW	20
5.4. USUWANIE ODPADÓW ORAZ KONTROLA ODPADÓW I ŚCIEKÓW	24
5.5. ZAPOBIEGANIE OBECNOŚCI CIAŁ OBCYCH.....	24
5.6. KONTROLA ALERGENÓW.....	25
5.7. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCYJA.....	26
5.8. HIGIENA PERSONELU.....	28
5.9. ZARZĄDZANIE ZAKUPIONYMI MATERIAŁAMI (SUROWCAMI I SKŁADNIKAMI).....	30
5.10. ETYKIETOWANIE	34
5.11. PRZECHOWYWANIE I SKŁADOWANIE.....	34
5.12. WYPUSZCZANIE PRODUKTÓW KOŃCOWYCH	35
6. HACCP	35
6.1. ZASADY HACCP	35
6.2. DANE I INFORMACJE KONIECZNE DO PRZEPROWADZENIA ANALIZY ZAGROŻEŃ.....	36
6.3. ANALIZA ZAGROŻEŃ (ZASADA 1)	42
6.4. PLAN HACCP (ZASADY 2–5).....	48
6.5. PRZEGLĄD.....	52
7. POSTĘPOWANIE Z PRODUKTAMI NIEZGODNYMI	52
7.1. POSTĘPOWANIE.....	52
7.2. DECYZJA O PRZEZNACZENIU	52
7.3. WYCOFYWANIE PRODUKTÓW OD KONSUMENTÓW / WYCOFYWANIE Z OBROTU	53
7.4. DOKUMENTACJA.....	54
8. WERYFIKACJA (ZASADA 6)	54
8.1. UWAGI OGÓLNE	54
8.2. AUDYT WEWNĘTRZNY	55
8.3. MONITOROWANIE ŚRODOWISKA	56
8.4. WERYFIKACJA PLANU HACCP.....	56
8.5. WERYFIKACJA WYROBU GOTOWEGO	56
8.6. KONTROLA MONITOROWANIA I POMIARÓW	56
9. BIBLIOGRAFIA	57
ZAŁĄCZNIK I: PRZYKŁADOWY	58
UKŁAD ZASTOSOWANY W ZAKŁADZIE PRODUKCJI SERA TOPIONEGO	58
ZAŁĄCZNIK II: OPRACOWYWANIE WZORCOWEGO PLANU HACCP	59
ZAŁĄCZNIK III: DANE DOTYCZĄCE WPLYWU OBRÓBKII CIEPLNEJ SERÓW TOPIONYCH	73
ZAŁĄCZNIK IV: PRZYKŁADY KART EWIDENCJI	77



1. WPROWADZENIE

Sektor sera topionego stanowi znaczącą część sektora mleczarskiego wykorzystującego produkty mleczne jako surowce.

Producenci sera topionego powinni zapewnić spełnienie na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności podlegającej ich kontroli odpowiednich wymogów dotyczących higieny określonych w rozporządzeniach 852/2004 i 853/2004.

Bezpieczną żywność uzyskuje się dzięki odpowiednio zaprojektowanym i skutecznym systemom zarządzania bezpieczeństwem żywności, które obejmują dobre praktyki higieniczne oraz analizę zagrożeń i krytycznych punktów kontroli. Ponadto odpowiednie procedury dotyczące możliwości śledzenia i wycofywania produktów od konsumentów są istotnymi narzędziami w przypadku utraty kontroli, która nie została wykryta lub została wykryta po tym, jak produkt przestał podlegać kontroli podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze.

ASSIFONTE opracowało niniejsze wytyczne w celu dostarczenia praktycznych informacji dla wytycznych krajowych dotyczących higieny opracowanych zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Wytyczne zawarte w niniejszym dokumencie stanowią punkt odniesienia dla projektowania systemów kontroli bezpieczeństwa żywności w odniesieniu do sera topionego, od planowania i dokumentacji po wdrożenie.

2. ZAKRES

W niniejszych wytycznych opisano obowiązki producentów serów topionych i zapewniono wsparcie we właściwym wprowadzeniu w życie przepisów dotyczących higieny.

Niniejsze wytyczne dotyczą wysokiej jakości serów topionych, ich przetworów i podobnych produktów. Przedstawiono w nich praktyczny sposób uzyskiwania bezpiecznych produktów zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze przestrzegające niniejszych wytycznych zobowiązują się do wytwarzania sera topionego i przetworów z sera topionego oraz podobnych produktów zgodnie z najwyższymi standardami bezpieczeństwa żywności.

Niniejsze wytyczne zawierają porady i wskazówki dotyczące higienicznej produkcji oraz warunków niezbędnych do produkcji sera topionego. Zawierają wskazówki dotyczące wdrażania wymogów zawartych w rozporządzeniach UE dotyczących higieny i uwzględniają zasady zawarte w Kodeksie Żywnościowym. Należy podkreślić, że prawodawstwo zawsze ma pierwszeństwo w stosunku do wymogów określonych w niniejszych wytycznych, a interpretacja rozporządzeń UE dotyczących higieny przez właściwe organy ma pierwszeństwo względem zaleceń zawartych w niniejszych wytycznych.

Niniejsze wytyczne są przeznaczone dla wszystkich producentów przemysłowych sera topionego. Stanowią one ramy dla zarządzających jakością przy projektowaniu ich systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności dostosowanych do konkretnych produktów, technologii i miejsc produkcji. Wytyczne mają na celu zapewnienie wystarczającej elastyczności, aby można je było zastosować do wszystkich podmiotów w sektorze.

Niniejsze wytyczne mają zastosowanie w związku z wytycznymi Europejskiego Stowarzyszenia Mleczarskiego (EDA) / EUCOLAIT dotyczącymi sera jako surowca w wytwarzaniu produktów spożywczych. Opracowano je zgodnie z:

- rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady (rozporządzenie (WE) nr 178/2002 oraz rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i (WE) nr 853/2004);
- rozporządzeniem (WE) nr 2073/2005 (zmienione rozporządzeniami (WE) nr 1441/2007, (UE) nr 365/2010 i (UE) nr 1086/2011) oraz rozporządzeniem (UE) nr 931/2011;



- zaleceniami Kodeksu Żywnościowego („Ogólne zasady higieny żywności” CAC/RCP 1969 rev4, 2003 r.), CAC-RCP 57-2004 (Wskazówki dotyczące dobrej praktyki higienicznej w produkcji mleka i przetworów mlecznych); oraz
- normami ISO 22000:2005 i ISO 22002-1:2009.

3. DEFINICJE

Akceptowalny poziom	Poziom określonego zagrożenia w produkcie końcowym, który jest potrzebny na następnym etapie łańcucha żywnościowego, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności; odnosi się do akceptowalnego poziomu w przypadku żywności przeznaczonej do bezpośredniego spożycia tylko wtedy, gdy następnym etapem jest faktyczne spożycie.
Alergen	Każda substancja, która może wywołać alergię.
Czyszczenie	Usuwanie zabrudzeń, pozostałości żywności, brudu, tłuszczu lub innych niepożądanych substancji.
Substancja zanieczyszczająca	Każda substancja biologiczna lub chemiczna lub inna substancja lub każde ciało obce, które nie zostało celowo dodane do żywności i które może zagrażać bezpieczeństwu żywności i zdrowiu.
Zanieczyszczenie	Wprowadzenie lub obecność substancji zanieczyszczającej w środkach spożywczych lub w otoczeniu żywności.
Środek kontroli	Czynność lub działanie, które można podjąć w celu zapobieżenia zagrożeniu, wyeliminowania takiego zagrożenia lub ograniczenia go do akceptowalnego poziomu.
Działania naprawcze	Działania ukierunkowane na proces eliminowania przyczyny wykrytej utraty kontroli lub innej niezgodności lub ukierunkowane na produkt w celu kontrolowania produktu niezgodnego.
Krytyczne punkty kontroli (KPK)	Etap, na którym można zastosować jeden lub większą liczbę środków kontroli koniecznych do zapobieżenia zagrożeniu, do wyeliminowania takiego zagrożenia lub ograniczenia go do akceptowalnego poziomu.
Limit krytyczny	Kryterium stosowane w monitorowaniu krytycznych punktów kontroli i oddzielające pojęcia „akceptowalne” i „nieakceptowalne”.
Dezynfekcja	Obniżenie, za pomocą zatwierdzonych czynników chemicznych lub metod fizycznych, liczby mikroorganizmów w środowisku do poziomu, który nie zagraża bezpieczeństwu ani przydatności żywności.
Zakład/przedsiębiorstwo	Każdy budynek lub strefa, w której pracuje się ze środkami spożywczymi (surowcami, składnikami, półproduktami i wyrobami gotowymi), w tym ich otoczenie w ramach tego samego kierownictwa.
Bezpieczeństwo żywności	Zapewnienie, aby żywność nie wyrządziła szkody konsumentom w czasie jej przygotowywania lub spożycia zgodnie z przeznaczeniem.
Higiena żywności	Środki i warunki niezbędne do kontroli zagrożeń i zapewnienia zdadności do spożycia przez ludzi środków spożywczych uwzględniając ich zamierzone użycie (rozporządzenie (WE) nr 852/2004).
HACCP – Analiza zagrożeń i krytyczne punkty kontroli	HACCP to narzędzie zarządzania służące do oceny zagrożeń związanych z bezpieczeństwem żywności, określania krytycznych punktów kontroli, w których można stosować skuteczną kontrolę, i kontrolowania środka lub środków kontroli powiązanych z krytycznym



	punktem kontroli.
Plan HACCP	Dokument wynikający z analizy zagrożeń, w którym określono sposób kontroli określonych krytycznych punktów kontroli.
Zagrożenie	Środki biologiczne, chemiczne lub fizyczne obecne w żywności lub stan żywności mogące powodować szkodliwy wpływ na zdrowie (np. <i>Salmonella</i> spp., alergeny, fragmenty szkła).
Analiza zagrożeń	Proces określania, które zagrożenia muszą podlegać kontroli, stopnia kontroli wymaganego w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz tego, które połączenie środków kontroli jest wymagane.
Identyfikacja zagrożeń	Etap w analizie zagrożeń, podczas którego identyfikuje się czynniki biologiczne, chemiczne lub fizyczne, które mogą mieć szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi i które mogą wystąpić w danym środku spożywczym.
Ocena zagrożeń	Etap w analizie zagrożeń, podczas którego ocenia się pod względem jakościowym lub ilościowym możliwą dotkliwość niepożądanych skutków dla zdrowia spowodowanych przez zagrożenie i prawdopodobieństwo wystąpienia tego zagrożenia oraz określa się, czy konieczna jest szczególna kontrola, aby umożliwić osiągnięcie akceptowalnych poziomów.
Kryterium mikrobiologiczne	Wymaganie pozwalające na akceptację produktu, partii środków spożywczych lub procesu na podstawie braku, obecności lub liczby mikroorganizmów lub ilości ich toksyn lub metabolitów w jednostce masy, objętości, na powierzchni lub w partii (rozporządzenie (WE) nr 2073/2005).
Minimalizować	Ograniczać prawdopodobieństwo lub konsekwencje nieuniknionej sytuacji, takiej jak rozwój mikroorganizmów lub skutki tego rozwoju.
Monitorowanie	Procedura wykrywania wszelkich błędów w funkcjonowaniu kontroli.
Patogen	Zakaźny lub wytwarzający toksyny drobnoustrój lub mikroorganizm, taki jak wirus, bakteria, prion lub grzyb, który wywołuje chorobę u żywiciela (gospodarza). Patogenem przenoszonym przez żywność jest mikroorganizm, który może powodować choroby u ludzi w wyniku spożywania przez nich żywności o wystarczających poziomach patogenu.
Potencjalnie niebezpieczne	Produkty wytwarzane w warunkach, w których przekroczone limity krytyczne lub w których utracono kontrolę nad programami warunków wstępnych, co może podważyć status produktu końcowego w zakresie bezpieczeństwa żywności.
Kryteria procesu	Parametry kontroli procesu (np. czas przetrzymywania, temperatura) zastosowane na etapie przetwarzania.
Ser topiony i przetwory z sera topionego	Ser topiony i przetwory z sera topionego wytwarza się przez mielenie, mieszanie, topienie i emulgowanie jednej lub większej liczby odmian sera z dodatkiem lub bez dodatku innych produktów mlecznych lub innych środków spożywczych przy pomocy ciepła i z użyciem lub bez użycia soli przetwarzających/emulgujących lub środków emulgujących.
Ryzyko	Funkcja prawdopodobieństwa zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia oraz dotkliwości takich skutków w następstwie zagrożenia lub zagrożeń w żywności.
Etap	Punkt, procedura, działanie lub faza w łańcuchu żywnościowym zawierającym surowce od produkcji podstawowej do spożycia.



Możliwość śledzenia	Rozporządzenie (WE) nr 178/2002, art. 3 pkt 15: „możliwość śledzenia” oznacza możliwość kontrolowania przemieszczania się żywności, paszy, zwierzęcia hodowlanego lub substancji przeznaczonej do dodania, lub która może być dodana do żywności lub paszy na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji.
Walidacja	Ocena poprzedzająca działanie, której rolą jest wykazanie, że indywidualne środki kontroli lub ich kombinacja są w stanie osiągnąć zamierzony poziom kontroli.
Weryfikacja	Ocena przeprowadzana w trakcie działania lub po zakończeniu działania, której rolą jest wykazanie, że zamierzony poziom kontroli został rzeczywiście osiągnięty.

4. GOSPODARKA ZASOBAMI

Producent sera topionego powinien zapewnić i utrzymywać zasoby (budynki, urządzenia, personel, infrastrukturę i obiekty) odpowiednie do rodzaju prowadzonej działalności.

Projekt i konstrukcja pomieszczeń oraz przebieg procesu powinny uwzględniać odpowiednie normy higieny i bezpieczeństwa. Należy konsultować się z władzami lokalnymi na etapie planowania w celu uwzględnienia wszelkich wymagań prawnych, a tym samym uniknięcia późniejszych kosztownych zmian.

4.1. MIEJSCE I BUDYNKI

4.1.1. Wybór odpowiedniego miejsca

Przy wyborze lokalizacji nowego miejsca produkcji należy wziąć pod uwagę co najmniej następujące elementy:

- dostępność usług, takich jak energia elektryczna, gaz, woda pitna, odwadnianie i zbieranie odpadów; oraz
- unikanie obszarów często zalewanych i znajdujących się w pobliżu składowania lub przetwarzania odpadów oraz obszarów, w których bardzo prawdopodobne jest zanieczyszczenie chemikaliami, pyłem, zapachami, agrofagami itp.

Granice danego miejsca produkcji muszą być jasno określone.

4.1.2. Budownictwo

Budynki należy projektować i wykonywać w sposób odpowiedni do celów produkcji i przechowywania sera topionego zgodnie z rozdziałem I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Budynki muszą mieć trwałą konstrukcję i zapewniać odpowiednią przestrzeń, higieniczny* przepływ materiałów, produktów i personelu oraz fizyczne oddzielenie obszarów, w których znajdują się surowce, od obszarów, w których znajdują się sery topione.

*) Np. przepływ produktów do przodu, przepływ materiałów w kierunku czystszych obszarów, unikanie niepotrzebnego przepływu pracowników przez obszary higieniczne.

4.1.2.1. Sufity

Sufity muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby zminimalizować gromadzenie się pyłu i kondensację oraz rozwój pleśni.

Sufity mogą być stałe lub podwieszane. Zaletą systemów podwieszanych jest to, że poziome rury mogą być ukryte ponad sufitami, tym samym eliminując potencjalne źródło pyłu spadającego z rur. Jeżeli używa się takich sufitów podwieszanych, powinny one być odpowiednio uszczelnione, aby zapobiec gromadzeniu się agrofagów, albo należy udostępnić punkty dostępu w całym obiekcie.



4.1.2.2. Ściany

Ściany powinny być chronione w miarę potrzeb, aby uniknąć uszkodzeń w wyniku przetwarzania i transportu wewnętrznego. Rury i kanały należy umieścić z dala od ścian, aby umożliwić dostęp w celu czyszczenia. Jeżeli rury przechodzą przez ścianę, otwory należy uszczelnić lub zapewnić możliwość ich czyszczenia, aby uniknąć zanieczyszczenia przez powietrze przepuszczane przez otwory.

Ściany zewnętrzne należy budować w taki sposób, aby uniemożliwić szkodnikom dostęp do pomieszczeń wewnętrznych.

4.1.2.3. Drzwi i okna

W razie potrzeby należy stosować drzwi samozamykające się. Drzwi zewnętrzne należy zamykać lub zasłaniać, gdy nie są używane.

Zaleca się, aby okna i inne otwory były montowane i projektowane w taki sposób, aby uniknąć gromadzenia się brudu. Zaleca się, aby okna nie miały możliwości otwierania. Jeśli jednak tak nie jest, otwory okien, które można otworzyć na zewnątrz, należy zasłonić siatkami przeciwko insektom. Jeżeli występują wewnętrzne parapety, powinny one być nachylone. Stanowczo zaleca się stosowanie szkła bezpiecznego lub szkła pokrytego folią.

4.1.2.4. Podłogi

Podłogi w obszarach mokrych powinny być nachylone wystarczająco, aby płyny mogły spływać w kierunku drenażu. Odpływy muszą być zabezpieczone i zakryte w celu zmniejszenia ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego. Osłony drenażu muszą być zdejmowane, aby umożliwić prawidłowe czyszczenie i odkażanie.

4.1.2.5. Obszary zewnętrzne

Zewnętrzne powierzchnie placu używane przez personel podczas pracy (np. punkty załadunkowe, obszary składowania odpadów i podwórza łączące różne budynki w zakładzie) muszą być zbudowane z właściwym nachyleniem, aby umożliwić odpowiedni spływ wody. Należy zapobiegać występowaniu wody stojącej.

Należy zastanowić się, w jaki sposób uniknąć narażenia obiektów zewnętrznych na szkodniki.

Powierzchnie placu powinny być wykonane z trwałego materiału.

Dostęp do zakładu powinien podlegać kontroli. Przykładowo:

- ogrodzenie obszarów w celu niedopuszczenia osób nieuprawnionych na teren zakładu;
- zabezpieczanie obszaru za pomocą organizacji ruchu.

Obszary i ścieżki dla personelu muszą być oznakowane, przeznaczone dla ruchu pieszych i oddzielone od ruchu ciężarowego.

4.1.3. Rozmieszczenie i projektowanie pomieszczeń i procesów

4.1.3.1. Zasady projektowania i rozmieszczenie

Celem higienicznego rozmieszczenia pomieszczeń i przebiegu procesu jest ułatwienie dobrych praktyk higienicznych, uniknięcie zanieczyszczenia i umożliwienie skutecznego czyszczenia.

Podział na strefy jest szeroko stosowaną zasadą w higienicznym rozmieszczeniu przedsiębiorstw spożywczych. Stosowanie podziału na strefy w odniesieniu do pomieszczeń i obszarów obejmuje bariery wizualne lub fizyczne, które umożliwiają kontrolę ruchu personelu, produktów i narzędzi między strefami.

Porównanie systemów podziału na strefy zalecanych przez różne organizacje

IDF	GMP UE	ISO 14644-1	FS 209D	BR 525
	Stopień A i B	ISO 5	100	Klasa E
		ISO 6	1000	Klasa G



Czerwony	Stopień C	ISO 7	10 000	Klasa J
Żółty	Stopień D	ISO 8	100 000	Klasa K
Zielony	–	ISO 9	–	–

Należy zapobiegać zanieczyszczeniu krzyżowemu. Należy przeprowadzić ocenę potencjalnych źródeł zanieczyszczeń, w szczególności w celu określenia podatności produktu i działań mających miejsce wzdłuż linii produkcyjnej.

Należy określić obszary, na których może dojść do mikrobiologicznego zanieczyszczenia krzyżowego (poprzez powietrze lub organizację ruchu), a także wdrożyć plan segregacji (podziału na strefy) uwzględniający potrzeby i wykonalność w odniesieniu do:

- fizycznych barier, ścian lub oddzielnych budynków;
- kontroli dostępu z wymogami dotyczącymi zmiany ubrań na wymagane ubrania robocze;
- ograniczonych schematów ruchu lub segregacji urządzeń;
- różnicy ciśnień powietrza;
- oddzielania obszarów mokrych od obszarów suchych;
- oddzielania obszarów wysokiego ryzyka od innych obszarów, np. tak, aby obszar napełniania był oddzielony od obszaru przeznaczonego dla pracy z surowcami i innego przetwarzania żywności;
- przepływu produktu do przodu (przez rury, przenośniki, samochody ciężarowe itp.), od przyjęcia surowca do wypuszczenia produktu końcowego w celu zmniejszenia odległości pokonywanych przez materiał i pracowników;
- oddzielania działań lub obszarów, w których używana jest para lub powstają aerozole, od obszarów, na których wystawione są produkty;
- odpowiedniej i oddzielnej lokalizacji obiektów dla personelu (szatnie, toalety, kafeterie itp.).

Pomieszczenia i urządzenia powinny być usytuowane i skonstruowane w sposób, który umożliwia skuteczne czyszczenie. Przewody doprowadzające (parę wodną, wodę, system mycia mechanicznego sterowanego automatycznie w obiegu zamkniętym itd.) oraz odpływy powinny być zawsze skierowane ku obszarom niższego ryzyka.

Przykład układu przedstawiono w **załączniku I**.

4.1.4. Budynki, w których pracuje się z żywnością lub ją przetwarza

4.1.4.1. Uwagi ogólne

Wszystkie powierzchnie mające kontakt z produktem lub znajdujące się w jego pobliżu powinny być wykonane z gładkiego, nieprzepuszczającego wody, odpornego na korozję i nietoksycznego materiału. Wszystkie takie powierzchnie powinny być zaprojektowane w taki sposób, by:

- można było je łatwo czyścić i dezynfekować;
- chroniły produkt przed zanieczyszczeniem zewnętrznym;
- nie miały żadnej „martwej przestrzeni”, tj. przestrzeni trudno dostępnej do czyszczenia;
- były odporne na zastosowane systemy czyszczenia.

4.1.4.2. Sufity

Sufity powinny być wykonane z nietoksycznych materiałów, które się nie łuszczą i nie przepuszczają wody i pary wodnej.

4.1.4.3. Ściany

Ściany powinny być pokryte materiałem nieprzepuszczalnym, niepochłaniającym, w jasnym kolorze, zmywalnym i nietoksycznym. Ich powierzchnia powinna być gładka, pozbawiona pęknięć i złuszczeń oraz być łatwa do czyszczenia i dezynfekcji.



Miejsca połączenia ścian i podłogi oraz rogi pomieszczeń powinny być zaprojektowane w sposób ułatwiający czyszczenie. W strefach przetwarzania miejsca połączenia ścian i podłogi są zaokrąglone.

4.1.4.4. Drzwi i okna

Drzwi powinny być wykonane z gładkiego i niepochłaniającego materiału łatwego do czyszczenia.

4.1.4.5. Podłogi

Podłogi powinny być wykonane z materiału nieprzepuszczalnego i niepochłaniającego, zmywalnego, antypoślizgowego i nietoksycznego, nieposiadającego pęknięć oraz łatwego do czyszczenia i dezynfekcji.

4.1.5. **Odpowiedniość i projekt urządzeń do przetwarzania**

4.1.5.1. Projekt

Wszystkie maszyny i urządzenia wykorzystywane do produkcji powinny być zaprojektowane w taki sposób, by:

- można było je łatwo czyścić i dezynfekować;
- nie zwiększały prawdopodobieństwa zanieczyszczenia produktu ze źródeł zewnętrznych;
- minimalizowały kontakt rąk pracownika produkcji z produktami;
- nie miały żadnej „martwej przestrzeni”, tj. przestrzeni trudno dostępnej do czyszczenia;
- wykorzystywały smary spożywcze;
- umożliwiały łatwe demontowanie do celów kontroli za pomocą narzędzi zwykle wykorzystywanych przez personel obsługujący i czyszczący, jeżeli nie są one zaprojektowane szczególnie do celów systemu mycia mechanicznego sterowanego automatycznie w obiegu zamkniętym.

Konstrukcja i wymiary wszystkich elementów, w tym elementów należących do obwodu systemu mycia mechanicznego sterowanego automatycznie w obiegu zamkniętym, powinny umożliwiać skuteczne czyszczenie.

Wszystkie powierzchnie urządzeń mające kontakt z produktem lub znajdujące się w jego pobliżu powinny być wykonane z gładkiego, nieprzepuszczającego wody, odpornego na korozję i nietoksycznego materiału. Powierzchnie kontaktu nie mogą wpływać na zamierzony produkt lub system czyszczenia ani być podatne na ich działanie.

Powinny być zgodne z obowiązującymi przepisami unijnymi dotyczącymi materiałów pozostających w kontakcie z żywnością (zob. http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm).

Urządzenia przeznaczone do kontaktu z żywnością powinny być wykonywane z trwałych materiałów odpornych na wielokrotne czyszczenie.

4.1.5.2. Montaż

Maszyny należy ustawić w sposób umożliwiający ich właściwą konserwację i właściwe czyszczenie. Działanie maszyn musi odpowiadać zamierzonemu celowi, a ich ustawienie musi umożliwiać pracę zgodnie z dobrą praktyką operacyjną. Ustawienie maszyn powinno również umożliwiać w razie potrzeby monitorowanie ich działania.

Jeżeli urządzenia nie są przytwierdzone do podłogi, należy je podnieść odpowiednio wysoko, aby umożliwić łatwe czyszczenie i kontrolę. Należy zapobiegać przedostawaniu się zanieczyszczeń, takich jak owady, pył i kondensat, poprzez zapewnienie, by wszystkie urządzenia zostały wyposażone w odpowiednie pokrywy. Otwory powinny być również zabezpieczone podniesionymi krawędziami, aby zapobiec przedostawaniu się do nich ścieków z powierzchni.



Wszystkie złączenia powinny być gładkie i wykończone w pobliżu przyległych powierzchni, nie mieć szczelin oraz posiadać gładkie i zaokrąglone rogi. Jeżeli niemożliwe jest usunięcie wody stojącej, co może skutkować ryzykiem zanieczyszczenia żywności, powierzchnie powinny być nachylone, aby umożliwić samoczynny odpływ.

Mocowanie wałów powinno zapobiegać przedostawaniu się smaru do produktu lub przedostawaniu się produktu do smaru. Zaleca się uszczelnienie wałów zarówno po stronie produktu, jak i po stronie smaru. Wszelkie wycieki po którejkolwiek stronie powinny wydostawać się na otwarty obszar bezciśnieniowo.

4.1.5.3. Zbiorniki do mieszania lub przetwarzania

Napędy i wały mieszadeł powinny być chronione, aby zapewnić ochronę produktu przed kondensatem i smarem. Mieszadła powinny być zaprojektowane w taki sposób, aby w miarę możliwości można je było czyścić za pośrednictwem systemu mycia mechanicznego sterowanego automatycznie w obiegu zamkniętym.

4.1.5.4. Pompy, rurociągi, zawory, czujniki itd.

Rurociągi powinny być zaprojektowane w taki sposób, by w miarę możliwości można je było czyścić za pośrednictwem systemu mycia mechanicznego sterowanego automatycznie w obiegu zamkniętym. Wszystkie rurociągi produktowe i rurociągi czyszczące powinny być sztywne, samoodpływowe i zamocowane na stałe. Zaleca się stosowanie rurociągów spawanych lub wyposażonych w złącza higieniczne. Należy unikać korków bezdławikowych, jeżeli muszą być one ręcznie demontowane, czyszczone i dezynfekowane.

Wykorzystywanie elastycznych rurociągów powinno być ograniczone do minimum w powodu ich niehigienicznych połączeń. Powierzchnia wewnętrzna powinna być regularnie kontrolowana. Należy stosować stałe połączenia ze względu na ich higieniczny charakter.

Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, żadne przewody rurowe nie mogą łączyć bezpośrednio obszarów, na których pracuje się z surowcami i przechowuje się je, z obszarami, na których przetwarza się produkty pasteryzowane, pracuje się z nimi i pakuje się je. Te same zasady mają zastosowanie do obwodów systemu mycia mechanicznego sterowanego automatycznie w obiegu zamkniętym.

Pompy muszą być zaprojektowane z uwzględnieniem zasad higieny i zaleca się zapewnienie możliwości ich czyszczenia na miejscu.

Wszystkie rury muszą być tak zaprojektowane i wyposażone, aby nie dochodziło do ich zanieczyszczenia w drodze kondensacji.

Izolacja stosowana na różnych rurociągach musi mieć warstwę niepochłaniającego i możliwego do wyczyszczenia materiału.

4.1.5.5. Urządzenia w ramach systemu mycia mechanicznego sterowanego automatycznie w obiegu zamkniętym

Urządzenia przeznaczone do systemu mycia mechanicznego sterowanego automatycznie w obiegu zamkniętym (CIP) muszą być tak zaprojektowane i zainstalowane, aby nie posiadały pustych przestrzeni, w których produkt mógłby utknąć i które mogłyby uniemożliwić jego skuteczne wyczyszczenie.

Systemy mycia mechanicznego sterowanego automatycznie w obiegu zamkniętym są oddzielone od działających linii produkcyjnych.

Pompa obiegowa w systemie mycia mechanicznego sterowanego automatycznie w obiegu zamkniętym powinna mieć wystarczającą przepustowość, by zapewnić minimalne natężenie przepływu roztworu czyszczącego wynoszące 1,5 m/s w każdym punkcie instalacji rurowej.

4.1.5.6. Urządzenia do obróbki cieplnej

Urządzenia do obróbki cieplnej muszą być zaprojektowane i zainstalowane tak, by wszystkie części osiągnęły wymaganą temperaturę w wymaganym czasie. Urządzenia do obróbki cieplnej



połączone z krytycznym punktem kontroli muszą być wyposażone w urządzenia do kontroli i monitorowania czasu i temperatury oraz w system uniemożliwiający produktowi niezgodnemu (tj. niepoddanemu obróbce w zamierzony sposób) przejście do kolejnego etapu procesu. Produkt niezgodny należy odesłać do ponownej obróbki cieplnej.

4.1.5.7. Homogenizatory

Należy zwrócić szczególną uwagę na czyszczenie uszczelek tłoka i butli pulsacyjnych.

4.1.5.8. Urządzenia do napełniania

Powierzchnie są nachylone, aby uniknąć zastoju żywności. Unika się pustych przestrzeni, szczelin itd. Pulpity sterownicze i skrzynki elektryczne są możliwe do wyczyszczenia i wodoszczelne. W odniesieniu do wszystkich urządzeń nieprzeznaczonych do czyszczenia na miejscu musi istnieć możliwość łatwego zdemontowania w celu wyczyszczenia.

4.1.5.9. Urządzenia chłodzące

Wszystkie części pozostające w kontakcie z produktem powinny być łatwo dostępne do celów kontroli.

Części mechaniczne i ramy urządzeń chłodzących muszą być zaprojektowane tak, aby nie występowały w nich niedostępne szczeliny.

4.1.5.10. Pojemniki na odpady

Pojemniki na odpady i niejadalne lub stwarzające zagrożenie substancje powinny:

- mieć jasno określone przeznaczenie;
- być wykonane z nieprzepuszczalnego materiału, który można łatwo wyczyścić i zdezynfekować;
- być zamknięte, jeżeli nie są w bezpośrednim użyciu;
- najlepiej, by były wyposażone w nożną pokrywę lub inne odpowiednie środki w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia rąk.

Urządzenia te muszą być zaprojektowane w taki sposób, by zapobiec dostępowi gryzoni oraz uniknąć wszelkiego zanieczyszczenia żywności, wody pitnej, urządzeń, pomieszczeń i ciągów komunikacyjnych.

4.1.5.11. Odpiływy i system kanalizacyjny

System kanalizacyjny należy skonstruować, zapewniając odpowiednie nachylenie, aby umożliwić odprowadzanie ścieków i uniknąć zastoju.

System odpływowy powinien mieć wystarczającą przepustowość, aby usunąć oczekiwane obciążenia w ramach przepływu. System odpływowy nie może przebiegać nad liniami technologicznymi.

Odpiływ nie może przebiegać w kierunku od zanieczyszczonego obszaru do czystego obszaru.

4.1.6. **Obiekty dla personelu**

Obiekty dla personelu muszą być dobrze oświetlone, wentylowane i utrzymywane w czystości.

Jeżeli wymagana jest odzież ochronna, szatnie należy udostępniać każdej osobie, która może uzyskać dostęp do obszarów przetwarzania, pakowania i składowania, w tym gościom. Personel może wejść do strefy wysokiego ryzyka wyłącznie przez szatnię specjalnie dostosowaną do tego celu i musi przestrzegać procedur dotyczących nakładania odzieży roboczej, która jest czysta i rozpoznawalna wzrokowo. Odzież roboczą i odzież zwykłą należy przechowywać osobno.

Obiekty do mycia i dezynfekcji rąk i butów muszą być dostępne przy wejściu do stref przetwarzania. Dopuszcza się też zmianę obuwia na obuwiu przeznaczone do danej strefy przetwarzania. Umywalki znajdujące się w pobliżu toalet muszą być rozmieszczone w taki sposób, by personel przechodził koło nich przed powrotem do strefy przetwarzania. Umywalki muszą być



wyposażone w bezdotykowe krany dozujące ciepłą wodę, odpowiednie dozowniki mydła oraz higieniczne urządzenia do osuszania rąk. W przypadku wykorzystywania papierowych ręczników należy zapewnić odpowiednią liczbę dozowników i koszy na śmieci w pobliżu każdej umywalki. System odpływu umywalk musi być bezpośrednio połączony z ogólną siecią odpływu.

Toalety dla pracowników muszą być wyposażone w kosze na śmieci.

Należy zapewnić odpowiednie obiekty do spożywania posiłków. Należy podjąć odpowiednie kroki w celu bezpiecznego i właściwego przechowywania żywności przyniesionej przez pracowników do własnego spożycia.

4.1.7. Laboratoria

Obiekty przeznaczone do przeprowadzania badań systemów zamkniętych (ang. *in-line tests*) oraz badań systemów otwartych (ang. *on-line tests*) muszą być zaprojektowane w sposób, który nie zwiększa ryzyka zanieczyszczenia produktu.

Laboratoria mikrobiologiczne należy zaprojektować, zlokalizować i obsługiwać w taki sposób, by zapobiec skażeniu osób, roślin i produktów. Laboratoria nie mogą łączyć się bezpośrednio z obszarem produkcji.

4.1.8. Obiekty do składowania

Obszary składowania należy zaprojektować lub urządzić w sposób umożliwiający segregację surowców (sera i innych składników mlecznych), innych składników (soli, dodatków itd.), składników aromatyzujących (warzyw, owoców, mięsa itd.), opakowań, chemikaliów (np. materiałów czyszczących), odpadów i sera topionego.

Należy zapewnić oddzielną strefę lub inne środki segregowania materiałów zidentyfikowanych jako potencjalnie niebezpieczne.

Obiekty do suchego składowania (np. wykorzystywane do składowania suchych składników, opakowań) muszą zapewniać ochronę przed pyłem, kondensacją, zanieczyszczeniami odpływowymi i innymi źródłami zanieczyszczeń). Muszą one być suche i dobrze wentylowane.

Monitorowanie i kontrolę temperatury oraz wilgotności należy przeprowadzać zgodnie z wymogami specyfikacji produktu lub przechowywania.

Wszystkie materiały i produkty należy przechowywać tak, aby nie miały kontaktu z podłogą, zapewniając odpowiednią przestrzeń między materiałem a ścianami, by umożliwić przeprowadzenie kontroli i działań w zakresie zwalczania szkodników.

Obszar składowania musi być zaprojektowany w sposób umożliwiający konserwację i czyszczenie, zapobieganie zanieczyszczeniu i zminimalizowanie psucia się produktów.

4.1.9. Dokumentacja

Dokumentacja związana z sekcją 4.1 zawiera:

- układ pomieszczeń;
- plan stref higienicznych;
- podręczniki obsługi i konserwacji wszystkich urządzeń i maszyn.

4.2. MOŻLIWOŚĆ ŚLEDZENIA

4.2.1. Wprowadzenie, cel i zakres

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 (art. 18) podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze muszą być w stanie zidentyfikować osoby, które dostarczyły im środek spożywczy, oraz zidentyfikować przedsiębiorstwa, którym dostarczyły swoje produkty. Informacje te są wymagane wówczas, gdy należy zidentyfikować źródło problemu związanego z bezpieczeństwem



żywności, oraz w przypadku wycofania z obrotu / wycofania produktu od konsumentów. Odnosne informacje należy udostępnić właściwym organom na ich wniossek.

4.2.2. **Możliwość śledzenia w ujęciu ogólnym**

Należy posiadać zaplanowany system śledzenia, który umożliwi w każdym czasie prześledzenie wstecz (jeden krok wstecz w łańcuchu żywnościowym) informacji dotyczących wszelkich dostarczonych surowców, składników, dodatków i bezpośrednich opakowań oraz prześledzenie naprzód (jeden krok naprzód w łańcuchu żywnościowym) informacji dotyczących wszelkich wyrobów gotowych, które opuściły zakład producenta. Aby zapewnić skuteczność śledzenia, należy zarejestrować odpowiednie dane oraz przechowywać je do celów ewentualnego późniejszego wykorzystania.

Identyfikację może zapewnić przykładowo kod produkcyjny, data minimalnej trwałości lub numer/kod partii.

Działania identyfikacyjne dzieli się zwykle w ramach poszczególnych etapów całego procesu w następujący sposób:

- zakup i przechowywanie surowców;
- zakup i przechowywanie opakowań;
- mielenie i mieszanie;
- topienie i obróbka cieplna;
- napełnianie;
- pakowanie;
- wysyłka.

4.2.3. **Obowiązki**

W ramach przedsiębiorstwa spożywczego należy wyraźnie określić zakres obowiązków. Podział obowiązków należy udokumentować.

4.2.4. **Praktyczne wytyczne**

4.2.4.1. Zakup i przechowywanie surowców, składników i materiałów opakowaniowych

Producenci muszą zapewniać możliwość śledzenia surowców, składników i materiałów opakowaniowych dostarczanych do na teren zakładu do etapu dostawcy.

Do każdej pojedynczej jednostki dostarczanego surowca, składnika i materiału opakowaniowego należy dołączyć środek umożliwiający śledzenie jej źródła dostawy i historii (np. kod partii).

Dostawcy (w tym dostawcy wyrobów gotowych) powinni dysponować porównywalnymi systemami śledzenia.

Należy zapewnić i udokumentować możliwość śledzenia alergenów pokarmowych oraz alergenów przetworzonych w półprodukt (w tym przez ponowne przetwarzanie) i wyrób gotowy.

4.2.4.2. Przetwarzanie

Producenci muszą zapewnić możliwość prześledzenia, z jakich surowców i składników wyprodukowano dane środki spożywcze w procesie produkcyjnym oraz jakie opakowanie wykorzystano do ich produkcji.

Istotne elementy zapewniające możliwość śledzenia w ramach procesu obejmują:

- konieczność identyfikacji partii produktu;
- konieczność stosowania niepowtarzalnego identyfikatora kodu partii w odniesieniu do:
 - każdej jednostki przeznaczonej do sprzedaży, która należy do partii produktu;



- opakowania zewnętrznego, o ile istnieje;
- dokumentacji wewnętrznej towarzyszącej partii produktu;
- informacje dotyczące bezpośredniego dostawcy PPPS oraz pierwotnego producenta, który wyprodukował ser z mleka.

Kody zapewniające możliwość śledzenia surowców, składników i materiałów opakowaniowych wykorzystanych w produkcji partii produktu muszą zostać udokumentowane i powiązane z kodem partii produktu.

Rejestry produkcji i jakości muszą zawierać wszelkie niezbędne informacje związane z surowcami, ze składnikami, z opakowaniami i harmonogramem procesu, aby zapewnić możliwość śledzenia wyrobu gotowego.

4.2.4.3. Wydane produkty

Należy posiadać procedury wydawania produktu, które zapewniają utrzymanie systemu śledzenia.

Producenci / osoby trzecie zajmujący się ponownym przetwarzaniem muszą zapewnić, by dokumentacja dołączona do partii produktu zawierała wszystkie informacje konieczne do zapewnienia możliwości śledzenia wszelkiego ponownego przetwarzania.

Producenci / osoby trzecie zajmujący się ponownym pakowaniem zbiorczym produktów muszą zapewnić możliwość śledzenia do etapu pierwotnego dostawcy.

Każdy producent musi być w stanie zapewnić możliwość śledzenia produktów, które nie są już pod kontrolą przedsiębiorstwa, do etapu klientów.

Należy posiadać system postępowania z produktem odrzuconym przez klienta z powodów związanych z bezpieczeństwem żywności.

4.2.4.4. Weryfikacja działania

System śledzenia należy poddać przeglądowi i audytowi przynajmniej raz w roku, aby upewnić się co do wymaganego poziomu śledzenia (np. badania możliwości śledzenia na wcześniejszych i późniejszych etapach procesu takie jak próbne wycofanie produktów od konsumentów).

Zaleca się wyznaczenie przez podmioty maksymalnego terminu zakończenia działań w zakresie identyfikacji i śledzenia.

System śledzenia musi być w stanie dostarczyć kluczowe dane umożliwiające śledzenie (rodzaj i nazwę produktu, daty produkcji/odbioru) w odniesieniu do dostarczonych i otrzymanych produktów oraz materiałów w kilka godzin od chwili złożenia wniosku. System musi być w stanie dostarczyć pozostałe informacje szczegółowe (numery partii, ilość itd.) w terminie maksymalnie 24 godzin.

4.2.5. Dokumentacja

Dokumentacja związana z sekcją 4.2 zawiera:

Dokumenty:

- opis systemu śledzenia, w tym systemu identyfikacji partii;
- zaktualizowany rejestr dostawców zawierający pełne dane kontaktowe;
- zaktualizowany rejestr klientów zawierający pełne dane kontaktowe i historię zakupów;
- procedury weryfikacji działania.

Rejestr zakupionych towarów:

- opis towarów;
- nazwa i dane kontaktowe dostawcy (oraz właściciela przedsiębiorstwa będącego dostawcą, jeżeli różni się od danych dostawcy);
- wszelkie kody partii dostawcy;



- data dostawy;
- zawartość alergenów (rodzaj, ilość);
- potwierdzenie przyjęcia;
- rozmiar partii (otrzymana ilość);
- odesłanie do wszelkich wewnętrznych rejestrów kontroli jakości związanych z dostawą;
- informacje dotyczące identyfikowalności (dokumenty handlowe dołączone do przesyłek) jako minimum spełniające wymogi rozporządzenia (UE) nr 931/2011.

Rejestr całego procesu produkcji:

- wszystkie otrzymane, przechowywane i wykorzystane surowce;
- wszystkie otrzymane, przechowywane i wykorzystane opakowania;
- wszystkie otrzymane, przechowywane i wykorzystane dodatki i substancje pomocnicze w przetwórstwie;
- przechowywane i wykorzystane półprodukty;
- wyprodukowane, przechowywane i dostarczone wyroby gotowe;
- zastosowane procesy (np. linia produkcyjna) i obróbka mające znaczenie dla oznakowania;
- wszelkie przetwarzanie zlecone na zewnątrz lub zastosowanie wyrobów gotowych osób trzecich.

Rejestr dostarczonych produktów:

- nazwa produktu;
- kod partii produktu;
- data produkcji;
- czas rozpoczęcia i zakończenia produkcji;
- specyfikacja produktu (poprzez odniesienie do miejsca, w którym można znaleźć szczegółowe informacje);
- wszelka dokumentacja dotycząca wewnętrznej kontroli procesu i pakowania związana z partią produktu (poprzez odniesienie do miejsca, w którym można znaleźć szczegółowe informacje);
- wyniki weryfikacji działania.

Dane dotyczące identyfikowalności należy zapisać w formie, którą można wykorzystać do połączenia ich z identyfikacją wyrobu gotowego.

Rejestr należy przechowywać co najmniej przez okres przydatności do spożycia i minimum dwa lata. W przypadku gdy w lokalnym prawodawstwie wymaga się dłuższych okresów, należy przestrzegać tych przepisów.

4.3. SYTUACJA WYJĄTKOWA I KRYZYS

Kryzysy to sytuacje wyjątkowe i zdarzenia potencjalnie wypadkowe, które mogą mieć bardzo zróżnicowany charakter (na przykład: wystąpienie niedopuszczalnych poziomów substancji zanieczyszczających, przerwa w dostawie surowców, awarie lub wypadki, strajki personelu, klęski żywiołowe itd.).

Należy ustanowić pisemną procedurę zarządzania kryzysowego dostępną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, aby wspomóc personel stojący w obliczu sytuacji wyjątkowych i zdarzeń potencjalnie wypadkowych w skutecznym i spójnym działaniu, unikając tym samym improwizacji.

Procedura ta powinna obejmować następujące elementy:



- dane kontaktowe właściwego personelu wraz z powierzonymi obowiązkami w zakresie podejmowania decyzji;
- dane kontaktowe organizacji zewnętrznych (np. organów, straży pożarnej) zgodne z planem awaryjnym;
- sposób identyfikacji produktów/obszarów dotkniętych sytuacją wyjątkową np. potencjalne zanieczyszczenie spowodowane działaniami służb interwencyjnych np. strażaków, zespołu ratowników;
- sposób postępowania z tymi produktami jako żywnością potencjalnie niebezpieczną;
- sposób oceny i przywrócenia obszaru dotkniętego kryzysem do stanu pierwotnego za pomocą procesów korekty i działań naprawczych.

4.4. SZKOLENIE I ROZWÓJ PERSONELU

4.4.1. Uwagi ogólne

Szkolenie pracowników służy zapewnieniu, aby personel posiadał kompetencje wymagane do osiągnięcia celów określonych dla każdej osoby oraz osiągnięcia celów korporacyjnych dotyczących bezpieczeństwa żywności.

Szkolenie całego personelu – czy to stałego, tymczasowego, czy też podwykonawców – powinno obejmować co najmniej następujące kwestie:

- dobre praktyki higieniczne;
- bezpieczeństwo żywności, w tym przeprowadzanie monitorowania, korekty i działań naprawczych;
- bezpieczeństwo ludzi;
- szczególne kompetencje związane z przeprowadzonymi działaniami.

Nowi pracownicy organizacji powinni przejść określone szkolenie zgodnie z ustanowionym harmonogramem szkoleń w zakresie higieny dostosowane do kompetencji zatrudnionej osoby.

Głównym celem harmonogramu częstych (corocznych szkoleń) jest zapewnienie, aby każdy pracownik posiadał wymagany poziom umiejętności, biorąc pod uwagę ocenę każdego pracownika, a także analizę zagrożeń wynikającą z rocznego przeglądu HACCP.

Zarządzanie kompetencjami należy do systemu ciągłego doskonalenia i upewniania się za pomocą częstych ocen każdej z osób, że mają one kompetencje niezbędne, by osiągnąć cele (szczególnie dotyczące bezpieczeństwa żywności) wyznaczone w odniesieniu do ich obowiązków i zadań.

Należy regularnie oceniać skuteczność szkolenia personelu.

4.4.2. Szkolenie w zakresie higieny

Szkolenie w zakresie higieny ma podstawowe znaczenie w minimalizowaniu bezpośredniego lub pośredniego kontaktu pracowników z serem topionym – i tym samym prawdopodobieństwa zanieczyszczenia – dzięki zapewnianiu stałego poziomu higieny osobistej i poprawnego zachowania.

W związku z tym należy przeszkolić w zakresie higieny przynajmniej cały personel zajmujący się produkcją, a także regularnie powtarzać takie szkolenie (na przykład co roku lub częściej, jeżeli zachodzi taka potrzeba).

Szkolenie w zakresie higieny należy dostosować do poziomu umiejętności danej osoby i dopasować do przeprowadzanych działań. W ramach takiego szkolenia należy poruszyć w stosownych przypadkach następujące kwestie:

- wymogi regulacyjne;



- produkcja sera topionego;
- analiza zagrożeń oraz wdrożony system analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli;
- szczególne dane przedsiębiorstwa (cele, skargi klientów, wskaźniki itd.).

Szkolenie powinno umożliwić pracownikom zrozumienie podstawowej mikrobiologii, skąd pochodzą mikroorganizmy, w jaki sposób rosną i co można zrobić, aby zapobiec ich rozmnażaniu. Pracownicy powinni znać przyczyny chorób przenoszonych przez żywność lub uszczerbku na zdrowiu (ciała obce, alergeny, przyczyny mikrobiologiczne, chemiczne itd.) oraz wiedzieć, jak im zapobiec.

Ważne jest przeszkolenie w zakresie kontroli temperatury i zrozumienie potrzeb dotyczących odpowiednich obiektów i skutecznej rotacji zapasów. W większości przypadków personel należy przeszkolić pod kątem zrozumienia:

- poszczególnych krytycznych punktów kontroli w zakładzie;
- wszystkich istotnych procedur kontroli dotyczących ciał obcych;
- procedur w zakresie przepływów procesu i personelu;
- zachowań indywidualnych i zbiorowych (zakaz jedzenia, palenia itd.);
- obowiązku zgłaszania ich chorób i ochrony w razie wystąpienia zakażeń skóry itd.

Pracownicy krótkoterminowi lub tymczasowi, goście pracujący w pomieszczeniach, w których pracuje się z produktami, lub wchodzący do takich pomieszczeń, muszą przestrzegać zasad przedsiębiorstwa spożywczego dotyczących higieny (np. ubranie, higiena osobista, biżuteria). Pomocne jest przedstawienie zasad/instrukcji dotyczących higieny lub rozdanie broszur zawierających zasady higieny.

Wskaźniki przedstawiające skuteczność szkolenia w zakresie higieny obejmują:

- wyniki okresowych audytów dotyczących higieny;
- wyniki badań mikrobiologicznych.

Coroczny harmonogram szkoleń w zakresie higieny należy aktualizować zgodnie z danymi na temat bezpieczeństwa żywności wynikającymi z wyżej wspomnianych wskaźników, nie czekając na roczny przegląd.

4.4.3. Dokumentacja

Dokumentacja związana z sekcją 4.4 zawiera:

- wykaz wymaganych/nabytych umiejętności i kompetencji personelu przeprowadzającego zadania oraz działania związane z bezpieczeństwem żywności;
- plan szkoleń / formularze zgłoszeń na szkolenia;
- listy obecności na szkoleniach / dowód odbycia szkolenia;
- Curriculum Vitae.

5. PROGRAMY WARUNKÓW WSTĘPNYCH

Programy warunków wstępnych stanowią podstawowe warunki i działania, które są konieczne, aby utrzymać warunki higieniczne, na jakich mogą opierać się konkretne kontrole zagrożeń (plan HACCP). Jeżeli programy warunków wstępnych zostały odpowiednio wdrożone i zweryfikowane, możliwe jest zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia.



5.1. UTRZYMANIE BUDYNKÓW I POMIESZCZEŃ ORAZ KONSERWACJA URZĄDZEŃ

5.1.1. Programy obsługi technicznej

Należy utrzymywać rejestr sprzętu w formie obejmującej co najmniej informacje techniczne na temat każdego urządzenia, datę dostawy, oznaczenie, model, naprawy i program konserwacji zapobiegawczej.

Budynki, pomieszczenia, sprzęt, pojazdy, transportery, kontenery, usługi pomocnicze i infrastrukturę związaną z przesyłem i dystrybucją mediów oraz urządzenia monitorujące należy utrzymywać w dobrym stanie, w czystości i w warunkach zgodnych z ich specyfikacjami. Należy ustanowić programy obsługi technicznej, które obejmują:

- konserwację zapobiegawczą (utrzymywanie w dobrym stanie);

Program konserwacji zapobiegawczej należy przeprowadzać zgodnie z zaleceniami producenta. Program konserwacji zapobiegawczej można ewentualnie oprzeć na potwierdzonym doświadczeniu operacyjnym.

- konserwację naprawczą (np. przecieki, awarie maszyn, zużycie części budynku);

Awarie maszyn i powierzchni budynku należy zapisywać w rejestrze, który wykorzystuje się do planowania konserwacji naprawczej. Należy nadawać priorytet wnioskowi dotyczącemu konserwacji, która ma wpływ na bezpieczeństwo produktów. Naprawy tymczasowe nie mogą zagrażać bezpieczeństwu produktów.

- usprawnienia (np. renowacja, zmiana ustawienia urządzeń itd.).

5.1.2. Procedury konserwacji

Należy rejestrować działania konserwacyjne oraz weryfikować ich poprawne przeprowadzenie.

Przed działaniami należy zaplanować ochronę obszarów przetwarzania żywności oraz utrzymywać ją w trakcie działań konserwacyjnych i renowacyjnych. Konieczne mogą okazać się szczególne i tymczasowe procedury.

Procedury w zakresie uruchamiania urządzeń po konserwacji muszą obejmować czyszczenie, odkażanie i kontrolę przed użyciem. Po zakończeniu przebiegu próbnego należy poinformować odpowiedzialnego kierownika i zaktualizować dokumenty.

Personel zajmujący się konserwacją należy przeszkolić w zakresie zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności związanych z ich działaniami.

Pojazdy, transportery i kontenery należy utrzymywać w nieuszkodzonym stanie, w czystości i w warunkach zgodnych ze specyfikacjami materiału.

5.1.3. Dokumentacja

Dokumentacja dotycząca konserwacji zawiera:

Dokumenty:

- rejestr urządzeń zawierający właściwe informacje techniczne;
- programy konserwacji budynków, pomieszczeń, sprzętu, pojazdów, transporterów, kontenerów, usług pomocniczych i infrastruktury związanej z przesyłem i dystrybucją mediów oraz urządzeń monitorujących.

Rejestry:

- awarii maszyn i uszkodzeń powierzchni budynku;
- przeprowadzonych działań konserwacyjnych.



5.2. ZWALCZANIE SZKODNIKÓW

5.2.1. Program zwalczania szkodników

Szkodniki (takie jak ptaki, owady, pająki, gryzonie i inne małe ssaki) stanowią zagrożenie dla bezpieczeństwa środków spożywczych. Dlatego też należy wdrożyć udokumentowany program zwalczania szkodników, aby zapobiegać ich obecności wewnątrz obiektu i na jego zewnętrznych terenach.

Personel wszystkich zakładów produkcyjnych powinien być przeszkolony w zakresie wykrywania inwazji szkodników lub zakłady te powinny zawrzeć umowę z zewnętrzną kompetentną organizacją zwalczającą inwazje dotyczącą regularnych kontroli, doradztwa i działań służących powstrzymaniu lub zwalczeniu wszelkich inwazji.

Należy przeprowadzić konsultacje z zewnętrznymi wykonawcami w celu określenia właściwego programu zwalczania szkodników. Muszą istnieć udokumentowane procedury wewnętrzne w zakresie kontroli działań wykonawcy (np. wyznaczenie kierownika ds. zwalczania szkodników).

Zakłady muszą być zaprojektowane i utrzymane w sposób niedopuszczający do występowania w nich szkodników. Należy usunąć potencjalne miejsca lęgu, uszczelnić lub hermetycznie zamknąć wszelkie otwory oraz wyposażyć okna, drzwi i otwory wentylacyjne w odpowiednie urządzenia.

Najskuteczniejszym sposobem powstrzymywania inwazji jest utrzymywanie zgodności z zasadami dobrego gospodarowania i dobrymi standardami, tj. niedopuszczanie do akumulacji odpadów żywnościowych i papierowych, utrzymywanie w czystości przejść i korytarzy, usuwanie zbędnych urządzeń i materiałów z obszarów produkcji, właściwa rotacja zapasów, utrzymywanie kontenerów na odpady organiczne i odpady zabrudzone pod przykryciem itd. (obecność środków spożywczych i wody, nawet w najmniejszych ilościach, niezabezpieczonych przed kontaktem z powietrzem może przyciągać szkodniki i należy jej zawsze unikać, aby temu zapobiec).

Należy regularnie sprawdzać, czy doszło do inwazji, i dokonywać przeglądu planu monitorowania zgodnie z wynikami kontroli.

Jeżeli na terenie zakładu w celu zwalczania szczurów i myszy stosuje się przynęty na gryzonie, ich podstawę powinny stanowić substraty tłuszczowe i woskowe oraz należy je umieszczać w wytrzymałej skrzynce. Należy ograniczyć stosowanie trujących przynęt dla gryzoni wzdłuż zewnętrznych ścian obiektu (niezabezpieczone stacje deratyzacyjne).

Elektryczne urządzenia owadobójcze przeciwko owadom latającym (lampy owadobójcze) nie mogą przyciągać owadów z zewnątrz i należy umieszczać je w odległości powyżej 3 metrów od niechronionych produktów.

Nie należy wpuszczać żadnych zwierząt domowych na obszar przygotowywania żywności lub obszar składowania.

5.2.2. Działania naprawcze

Jeżeli wymaga tego szkodliwa działalność gryzoni, można zainicjować programy zakładające użycie trucizny na terenie zakładu produkcyjnego. W takim przypadku program należy kontrolować w odniesieniu do zatwierdzonego postępowania z trującą przynętą oraz należy zwrócić szczególną uwagę na zapobieganie wszelkiemu wyciekowi przynęty i późniejszym czynnikom ryzyka dotyczącym bezpieczeństwa żywności:

- należy wyraźnie oznakować / oznaczyć kodem wszystkie stacje deratyzacyjne w miejscu użycia;
- stacja deratyzacyjna musi znajdować się w zabezpieczonej metalowej pułapce;
- trucizna musi mieć formę twardej kostki (nie sypkiego granulatu).

należy stosować pestycydy i obchodzić się z nimi zgodnie z przepisami.

5.2.3. Dokumentacja



- Umowa z organizacją zwalczającą inwazje określająca charakter usług
- Sprawozdania z kontroli opisujące nasilenie inwazji i zalecane działania naprawcze
- Instrukcja stosowania wszystkich pestycydów
- Etykiety i karty charakterystyki stosowanych pestycydów
- Dziennik identyfikowalności do celów zapisywania szczegółów wszystkich przypadków stosowania pestycydów
- Mapa przedstawiająca lokalizację pułapek, lepów, środków owadobójczych, stacji deratyzacyjnych itd.
- Dowód zatwierdzenia przez przedstawiciela zakładu odpowiedzialnego za zwalczanie szkodników i w razie konieczności przez właściwe organy

5.3. USŁUGI POMOCNICZE I INFRASTRUKTURA ZWIĄZANA Z PRZESYŁEM I DYSTRYBUCJĄ MEDIÓW

5.3.1. Dostawa wody

Dostawa wody pitnej musi być wystarczająca, aby spełnić potrzeby procesów produkcji. Konieczna jest duża dostawa wody pod ciśnieniem i w odpowiedniej temperaturze, a także odpowiednie instalacje i urządzenia do jej przechowywania i dystrybucji. Należy chronić wodę pitną przed zanieczyszczeniem.

Zakład przetwórczy musi być zaopatrzony w wodę pitną, która przed pierwszym użyciem (w tym jako lód) musi spełniać wszystkie obowiązujące lokalne i krajowe wymogi regulacyjne. Woda w zakładzie, w tym woda chłodząca i woda procesowa, musi spełniać wymogi jakości i wymogi mikrobiologiczne właściwe dla zamierzonego zastosowania.

Należy pobierać próbki wody mającej bezpośredni i pośredni kontakt z żywnością z odpowiednich lokalizacji (miejsc stosowania) i badać ją mikrobiologicznie (ogólna liczba bakterii i bakterie z grupy *coli*) z określoną częstotliwością (najlepiej co miesiąc).

W przypadku gdy dostawy wody są chlorowane, należy przeprowadzać kontrole zapewniające, aby poziom pozostałości chloru w miejscu stosowania mieścił się w limitach wyznaczonych we właściwych specyfikacjach.

Odzyskiwaniem, recyklingiem, oczyszczaniem i powtórным wykorzystaniem wody należy zarządzać zgodnie z zasadami HACCP. Jakiegokolwiek powtórne wykorzystanie wody musi zatem podlegać analizie zagrożeń obejmującej ocenę jej przydatności do oczyszczania; w stosownych przypadkach należy także określić krytyczne punkty kontroli, aby monitorować zgodność z właściwymi limitami określonymi dla przeznaczenia.

Odzyskaną i poddaną recyklingowi wodę procesową należy przed jakimkolwiek powtórным wykorzystaniem oczyścić za pomocą odpowiednich zabiegów zgodnie z jej przeznaczeniem, aby zapewnić bezpieczeństwo i przydatność wytworzonej żywności.

Na ogół zezwala się na wykorzystanie wody niezdatnej do picia, której nie poddano żadnej obróbce ani oczyszczaniu, do produkcji pary wodnej, w sprzęcie przeciwpożarowym lub do schładzania, o ile:

- woda ta jest przechowywana w oddzielnym systemie, który zapobiega jej przypadkowemu wykorzystaniu do jakiegokolwiek innego celu, i jest dostarczana za jego pomocą;
- woda ta nie stanowi żadnego bezpośredniego lub pośredniego ryzyka dotyczącego zanieczyszczenia produkcji; oraz
- rury i urządzenia do przechowywania i dystrybucji wyraźnie różnią się od instalacji rur stosowanej dla wody pitnej.

5.3.2. Dostarczanie pary wodnej



Para wodna dostarczana na miejsce wykorzystania musi mieć odpowiednią jakość i czystość. Jeżeli parę wodną wprowadza się do produktu (para wodna wstrzykiwana do kuchenek i sterylizatorów) lub gdy podczas stosowania para wodna wchodzi w kontakt z produktem lub opakowaniem bezpośrednim, jej jakość musi być taka sama, jak jakość pary wodnej wykorzystywanej do celów kulinarnych, a ponadto taka para wodna musi być wytworzona z wody pitnej. Taki rodzaj pary wodnej wytwarza się wyłącznie przy użyciu zatwierdzonych prawnie chemikaliów do kotłów (należy skonsultować się z właściwymi organami) i poddaje się go sedymentacji (separator) i filtracji, a następnie dostarcza za pomocą instalacji rur ze stali nierdzewnej.

Para wodna stosowana w bezpośrednim kontakcie z żywnością lub na powierzchniach mających kontakt z żywnością nie może zawierać żadnych substancji stanowiących zagrożenie dla zdrowia. Jakość kondensatu pary wodnej należy sprawdzać rutynowo (mętność, obce aromaty i cząstki stałe).

Wyloty węża parowego nie mogą stykać się z podłogą.

5.3.3. Doprowadzenie powietrza

Powietrze w pomieszczeniu nie może być źródłem zanieczyszczenia mikrobiologicznego, a na obszarach, na których wysterylizowany lub pasteryzowany produkt jest narażony na działanie powietrza, należy monitorować jakość mikrobiologiczną powietrza w celu sprawdzenia odpowiednich wartości w odniesieniu do jakości mikrobiologicznej.

Tam, gdzie to możliwe, obszary przed i po pasteryzacji powinny mieć oddzielne doprowadzanie powietrza.

W razie potrzeby należy kontrolować temperaturę i wilgotność (np. w chłodniach).

Należy okresowo badać zewnętrzne otwory wlotu powietrza pod kątem integralności fizycznej.

W przypadku linii napełniania na zimno konieczne jest stosowanie filtrów HEPA¹ lub podobnych systemów filtracji powietrza w celu ograniczenia ponownego zanieczyszczenia, jeśli pożądane okresy przydatności do spożycia są podobne do okresów przydatności do spożycia produktów z linii napełniania na gorąco. W przeciwnym razie należy uwzględnić wpływ zanieczyszczenia poprodukcyjnego na okres przydatności do spożycia i odpowiednie warunki przechowywania.

5.3.4. Wentylacja

Należy zapewniać odpowiednią wentylację, aby usunąć nadmiar lub niepożądaną parę wodną, kurz i zapachy z pomieszczeń, w których odbywa się przetwarzanie, aby ułatwić suszenie po czyszczeniu na mokro, aby przeciwdziałać skraplaniu pary oraz wymieniać zużyte powietrze.

Powietrze przepływające do obszarów wysokiego ryzyka należy filtrować w celu usunięcia cząstek stałych i kondensatu. Filtry należy utrzymywać w czystości i wymieniać zgodnie z udokumentowaną procedurą konserwacji.

Przepływ powietrza musi następować w kierunku obszarów o mniejszym ryzyku (np. z obszaru produkcji w kierunku obszaru obsługi).

Aby zapobiec dostępowi szkodników, kanały wentylacyjne muszą być wyposażone w ekran lub inne urządzenie ochronne wykonane z materiału odpornego na korozję. Ekrany te muszą być łatwe do usunięcia w celu czyszczenia.

Systemy wentylacji muszą być dostępne do czyszczenia, wymiany filtra i konserwacji.

5.3.5. Oświetlenie

Wszystkie obszary muszą być wyposażone w naturalny lub sztuczny system oświetlenia o dostatecznej intensywności, aby umożliwić personelowi działanie w higieniczny sposób.

¹ Wysokosprawny filtr powietrza. Specyfikacje można znaleźć w EN 1822:2009. Określono tam kilka klas filtrów HEPA.



Należy stosować nietłukące się żarówki w celu zapobieżenia opadaniu potłuczonego szkła i zanieczyszczeniu nim produktów lub materiałów opakowaniowych. Jeśli stosuje się tłukące się żarówki, muszą one mieć osłony ochronne.

5.3.6. Doprowadzanie sprężonego powietrza i gazu

Wymagana jakość sprężonego powietrza zależy od jego przeznaczenia. Przykłady odpowiedniej jakości podano poniżej.

Doprowadzanie sprężonego powietrza należy wymiarować i instalować wraz z filtrami i separatorami wilgoci/oleju niezbędnymi w celu osiągnięcia zamierzonej jakości.

Klasy jakości sprężonego powietrza zgodnie z normą ISO 8573-1:2001

Klasa jakości	Cząstki stałe: maksymalna liczba cząstek na m ³ powietrza			Woda		Maksymalna zawartość oleju (mg/m ³)
	0,1 μ < d < 0,5 μ	0,5 μ < d < 1,0 μ	1 μ < d < 5 μ	Maksymalny punkt rosy (°C)	Zawartość (g/m ³)	
1	100	1	0	-70	0,003	0,01
2	100 000	1000	10	-40	0,12	0,1
3	–	10 000	500	-20	0,88	1,0
4	–	–	1000	+3	6	5,0
5	–	–	20 000	+7	7,8	–
6	–	–	–	+10	9,4	–

Odpowiednie klasy w odniesieniu do różnych zastosowań w zakładzie produkcji sera topionego

	Automatycznie obsługiwane cylindry, zawory itp.			Maszyny do pakowania zbiorczego			Bezpośredni kontakt z produktem *		
	Zamrażanie	Chłodzenie	Inne	Zamrażanie	Chłodzenie	Inne	Zamrażanie	Chłodzenie	Inne
Cząstki stałe	1–2			1–2			1		
Woda	2	3	4	2	3	4	2	3	4
Olej	1–3	1–3	1–3	1	1	1	1	1	1

*) Np. pneumatyczne opróżnianie rur.

Sprężone powietrze w bezpośrednim kontakcie z gotowym serem topionym należy również mikrofiltrować tak blisko miejsca stosowania, jak to możliwe.

Sprężone powietrze pochodzące z urządzeń wykorzystujących oleje smarowe i stosowane w kontakcie z produktem lub opakowaniem (lub stosowane jako składnik) nie może zawierać oleju (w celu uniknięcia zanieczyszczenia przez potencjalne alergeny) i musi być filtrowane² w miejscu stosowania, aby zapewnić czystość i brak zapachów oraz wszelkich innych niepożądanych zanieczyszczeń.

5.3.7. Dokumentacja

Dokumentacja dotycząca usług pomocniczych i infrastruktury związanej z przesyłem i dystrybucją mediów obejmuje:

Dokumenty:

- odpowiednie wymogi dotyczące wody pitnej;
- procedury pobierania próbek i mikrobiologicznego badania wody, rutynowego badania kondensatu pary wodnej oraz pobierania próbek i badania mikrobiologicznej jakości powietrza;

² Np. filtry z węglem aktywnym, a następnie filtr cząstek 0,01 μ.



- procedura konserwacji filtrów powietrza;
- specyfikacje dotyczące jakości sprężonego powietrza;
- analiza zagrożeń i odpowiedni plan HACCP w odniesieniu do ponownie użytej wody.

Rejestry:

Wyniki badania wody (mikroorganizmy i w stosownych przypadkach chlor), pary wodnej (mętność, obce aromaty i cząstki stałe) i powietrza (mikroorganizmy).



5.4. USUWANIE ODPADÓW ORAZ KONTROLA ODPADÓW I ŚCIEKÓW

5.4.1. Odpady stałe

Należy unikać akumulacji odpadów w obszarach pracy z produktami i ich przechowywania. Odpady gromadzone w zakładzie należy w miarę możliwości sortować i regularnie usuwać ze strefy produkcji. Należy zarządzać częstotliwością usuwania, aby uniknąć gromadzenia się odpadów – co najmniej raz dziennie.

Zaleca się stosowanie worków jednorazowego użytku.

Pojemniki używane do odpadów i materiałów niejadalnych muszą być zarezerwowane dla tego zastosowania i wyraźnie oznaczone jako takie (np. etykietowane). Pojemniki muszą być wyposażone w pokrywki, jeżeli obecne są odpady organiczne.

Przedsiębiorstwo musi posiadać udokumentowany plan usuwania odpadów, który opisuje przetwarzanie odpadów składowanych w pojemnikach.

Obszar usuwania odpadów należy umieścić tak daleko, jak to możliwe od:

- źródeł powietrza i wody;
- strefy produkcji;
- miejsca przyjmowania surowców.

Po każdym odbiorze odpadów należy myć miejsce usuwania odpadów oraz czyścić pojemniki.

Produkty niezgodne ze specyfikacją produktu, które mają być usunięte lub wykorzystane jako pasza lub do zastosowań innych niż żywność, należy przechowywać oddzielnie i wyraźnie oznaczać (etykiety, znaki itp.) zgodnie z rozporządzeniem o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego (WE) nr 1069/2009.

5.4.2. Odpływy i systemy kanalizacyjne

Kolektor do oczyszczania ścieków / oczyszczalnię ścieków należy umieścić tak daleko, jak to możliwe od:

- źródeł powietrza i wody;
- strefy produkcji;
- miejsca przyjmowania surowców.

Odprowadzanie ścieków, w tym wody po płukaniu i czyszczeniu wykorzystywanej w procesie, pomieszczeniach i wyposażeniu, musi być zaplanowane i przeprowadzone w sposób zapobiegający zanieczyszczeniu wyrobów gotowych, wody pitnej i środowiska przetwarzania. Zdolność w zakresie odpływu powinna być większa niż potencjalna objętość wody.

5.4.3. Dokumentacja

Dokumentacja dotycząca odpadów obejmuje plan usuwania odpadów.

5.5. ZAPOBIEGANIE OBECNOŚCI CIAŁ OBCYCH

5.5.1. Substancje zanieczyszczające

Chociaż maszyny i urządzenia muszą być zaprojektowane i zbudowane z trwałych i niełamliwych materiałów, to części urządzeń lub uprzednio zanieczyszczone surowce są głównym źródłem ciał obcych obecnych w produktach. Poniżej przedstawiono kilka przykładów:

- szkło z niezabezpieczonych okien, lamp, żarówek, rur neonowych, termometrów, szkła laboratoryjnego, wizjerów na zbiornikach, lamp owadobójczych lub innego sprzętu szklanego;



- drewno z palet lub urządzeń drewnianych;
- metal z niewłaściwie zbudowanych lub konserwowanych maszyn lub urządzeń;
- tworzywa sztuczne z wiader, pudeł, szczotek;
- kamienie z uszkodzonych podłóg lub ścian;
- narzędzia używane w strefie produkcyjnej i zagubione przez personel (ołówki, noże, klucze).

5.5.2. Zapobieganie

Aby zapobiegać wystąpieniu ciał obcych oraz kontrolować je, należy przeprowadzić następujące działania:

- usuwanie lub wymiana artykułów powodujących potencjalne ryzyko (np. szpilek);
- pokrywanie szkła folią odporną na pęknięcia lub używanie szkła bezpiecznego;
- używanie kolorów zupełnie innych niż te używane w przypadku surowców i wyrobów gotowych;
- odpowiednia i regularna konserwacja lub wymiana zużytych urządzeń;
- kontrola pierwszego produktu po czyszczeniu;
- przeprowadzanie wewnętrznej kontroli stosowanych urządzeń (zaleca się prowadzenie wykazów szkła, tworzyw sztucznych i innych elementów stwarzających ryzyko);
- szkolenie personelu w zakresie zagrożeń związanych z ciałami obcymi, szkłem i drewnem.

Drewno i karton nie mogą stykać się z niepakowaną żywnością.

5.5.3. Weryfikacja

W celu uniknięcia i zmniejszenia zanieczyszczenia produktu ciałem obcym zaleca się stosowanie filtrów, sit, wykrywaczy metali lub promieni rentgenowskich. Ze względu na ograniczenia techniczne metody te nie są w pełni niezawodne, ale mogą pomóc zminimalizować ryzyko i zidentyfikować słabe punkty w procesie.

5.5.4. Dokumentacja

Zob. sekcja 6.4 (plan HACCP)

5.6. KONTROLA ALERGENÓW

5.6.1. Ocena

Należy posiadać program zarządzania alergenami oparty na ocenie źródeł potencjalnych alergenów i ich charakteru.

Ocena musi obejmować rodzaj i ilości alergenów w:

- nabywanych surowcach i składnikach;
- olejach smarowych stosowanych w urządzeniach mających kontakt z produktem lub opakowaniem (lub ewentualnie stosowanych jako składnik), które muszą być wolne od alergenów;
- wodzie do płukania po dezynfekcji;
- sprężonym powietrzu.

Ocenę najlepiej przeprowadzić w ramach analizy zagrożeń (zob. sekcja 6.3) i musi ona uwzględniać ocenę potencjalnej zawartości substancji wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.



5.6.2. Zapobieganie

Zanieczyszczenie krzyżowe można minimalizować i kontrolować poprzez:

- kontrolę wizualną opakowań dostarczanych surowców zawierających alergeny przy wejściu (wszystkie rozlane lub wylane materiały muszą być zabezpieczone);
- oddzielne przechowywanie surowców zawierających alergeny;
- zapewnienie staranności podczas procesu produkcji (np. zaleca się stosowanie pudełek z nakrywkami);
- korzystanie z tych samych urządzeń lub linii produkcyjnych w przypadku produktów z alergenami i bez alergenów wymaga pełnego procesu czyszczenia, jeśli całkowite oddzielenie nie jest możliwe.

Urządzenia używane w kontakcie z alergenami muszą być łatwo rozpoznawalne (etykiety, kolory...).

5.6.3. Dokumentacja

Dokumentacja dotycząca kontroli alergenów zawiera:

- wyniki przeprowadzonej oceny;
- wykaz urządzeń wykorzystujących smary z potencjalnymi alergenami;
- opis posiadanych środków kontroli.

Należy zapewnić i udokumentować możliwość śledzenia alergenów pokarmowych oraz alergenów przetworzonych w półprodukt (w tym przez ponowne przetwarzanie) i wyrób gotowy. W dokumentach dotyczących specyfikacji wyrobu gotowego (zob. sekcja 5.12) należy określić wszelkie alergeny zawarte w wykazie składników.

5.7. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Celem czyszczenia jest usuwanie odpadów, bakterii (w tym zarodników) i pleśni z urządzeń do przetwarzania i środowiska przetwarzania, przy jednoczesnym zapobieganiu rozpraszaniu mikroorganizmów (poprzez wytwarzanie aerozoli) w całym obszarze produkcji. Samo czyszczenie nie usunie wszystkich bakterii z urządzeń, a więc wymagany jest oddzielny etap dezynfekcji, który można przeprowadzić za pomocą chemikaliów, stosowania ciepła lub połączenia obu tych metod.

5.7.1. Procedury czyszczenia

Wszystkie urządzenia, narzędzia i całe środowisko pracy z żywnością muszą być czyszczone i dezynfekowane w razie potrzeby, aby zapobiec zanieczyszczeniu produktu.

Należy opisać i stosować odpowiednie pisemne procedury czyszczenia i dezynfekcji w odniesieniu do wszystkich urządzeń i środowiska przetwórstwa spożywczego (podłogi, ściany, sufity i odpływy w obszarach produkcji).

W zależności od celu procedury muszą obejmować specyfikacje i szczegóły dotyczące:

- przedmiotu programu (obszar, urządzenia lub narzędzia do czyszczenia lub dezynfekcji);
- używanych detergentów i środków odkażających oraz ich stężenia;
- metody (np. czas trwania, temperatura, natężenie przepływu i ciśnienie roztworów czyszczących, liczba i kolejność etapów czyszczenia);
- częstotliwości;
- procedur monitorowania;
- procedury weryfikacji;
- odpowiedzialności (kto jest za co odpowiedzialny).



Czyszczenie odbywa się na ogół ręcznie lub w systemie mycia mechanicznego sterowanego automatycznie w obiegu zamkniętym.

Urządzenia do przetwarzania, których nie można czyścić na miejscu, a także podłogi, odpływy, ściany i sufity należy czyścić ręcznie.

Urządzenia, które wymagają demontażu, należy zanurzyć w gorących detergentach i usunąć zabrudzenia poprzez ręczne szorowanie; następnie przed ponownym montażem urządzenia należy spłukać wodą (zob. sekcja 5.3.1) i odkazić.

Wszystkie powierzchnie przeznaczone do dezynfekcji muszą być dokładnie wyczyszczone, aby zapobiec dezaktywacji środków dezynfekujących przez substancje organiczne.

Czyszczenie powinno odbywać się natychmiast po zakończeniu produkcji. Jeżeli dezynfekcja przeprowadzana jest osobno, powinna ona odbywać się bezpośrednio przed rozpoczęciem produkcji.

Urządzenia używane sporadycznie – takie jak dodatkowe przewody, części, osprzęt itd. – muszą zostać ponownie wyczyszczone lub zdezynfekowane przed użyciem.

W przypadku gdy te same pojazdy, przenośniki i pojemniki są używane w przypadku produktów spożywczych i niespożywczych, czyszczenie należy przeprowadzać między ładunkami. Kontenery do przewozu luzem powinny być przeznaczone wyłącznie do stosowania w przypadku żywności, chyba że odpowiednie czyszczenie i dezynfekcja zostały uznane za skuteczne i są monitorowane podczas pracy oraz weryfikowane.

W przypadku stosowania środków dezynfekujących do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z produktem, zwykle musi po nim nastąpić odpowiednie płukanie wodą pitną, chyba że nie jest to wymagane w zatwierdzonych przez właściwy organ instrukcjach stosowania danego środka dezynfekującego.

Jeżeli produkcja odbywa się sporadycznie, obowiązują procedury czyszczenia po produkcji oraz procedury czyszczenia początkowego.

5.7.2. Środki i narzędzia do czyszczenia i odkażania

Pierwszym etapem w procesie czyszczenia jest wybór odpowiedniego środka czyszczącego. Dotyczy to rodzaju zabrudzenia, czyszczonej powierzchni i jej bezpieczeństwa. Zabrudzenie produktem w zakładzie produkcji sera topionego polega zwykle na zabrudzeniu materiałem organicznym (głównie w postaci tłuszczu i białek) i materiałem nieorganicznym w postaci soli wapnia (kamień mleczny).

Materiał organiczny usuwa się zwykle przy użyciu żrących detergentów zawierających środki zwilżające; usuwanie zabrudzeń nieorganicznych ułatwia się poprzez zastosowanie kwasów (głównie azotowych, fosforowych).

Wszystkie związki czyszczące i odkażające muszą być zatwierdzone jako nadające się do stosowania w kontekście żywności. Zaleca się, aby materiały te były przechowywane w ich oryginalnych pojemnikach, wyraźnie oznaczone i przechowywane oddzielnie od obszarów produkcji, aby uniknąć zanieczyszczenia materiałów opakowaniowych i produktów oraz szkód dla personelu produkcyjnego. Środki czyszczące potrzebne w ciągu dnia mogą być umieszczone w pobliżu miejsca użytkowania, jeśli są wyraźnie oznaczone.

Szczotki nie mogą być wykonane z włosa lub drewna – muszą być wykonane z tworzywa sztucznego (polipropylen, nylon o dużej gęstości). Wiadra muszą być wykonane z podobnych materiałów lub ze stali nierdzewnej. W przypadku szczotek i wiader z tworzyw sztucznych należy określić odpowiedni regularny okres wymiany. Należy unikać szmatek do czyszczenia na rzecz ręczników papierowych jednorazowego użytku.

Personel produkcyjny musi być przeszkolony w zakresie prawidłowego postępowania z materiałami czyszczącymi, które są zwykle materiałami niebezpiecznymi, oraz używania ich. Należy ich używać wyłącznie zgodnie z instrukcją producenta.



Gdy narzędzia do czyszczenia nie są używane, powinny być przechowywane w higieniczny sposób (np. zawieszane na ścianie, umieszczone w szafach itp.).

5.7.3. Monitorowanie i weryfikacja czyszczenia i dezynfekcji

Wszystkie czynności z zakresu czyszczenia i dezynfekcji oraz odpowiednie parametry należy dokumentować podczas każdego cyklu czyszczenia, zapisy należy przechowywać i przeglądać, a w przypadku awarii urządzeń / niepowodzenia procedury należy podjąć natychmiastowe działania naprawcze. Należy stale monitorować parametry robocze systemu mycia mechanicznego sterowanego automatycznie w obiegu zamkniętym: temperaturę, czas, natężenie przepływu i stężenie.

Skuteczność czyszczenia i dezynfekcji należy regularnie weryfikować w celu oceny skuteczności procedur, detergentów i środków dezynfekujących. Weryfikacja musi obejmować demontaż urządzeń, kontrolę wizualną, wymazy mikrobiologiczne lub płytki kontaktowe pobrane ze sprzętu technologicznego po czyszczeniu i dezynfekcji (w szczególności z powierzchni mających kontakt z produktem i punktów zidentyfikowanych jako trudne do czyszczenia) oraz kontrole braku chemikaliów dezynfekujących przed rozpoczęciem produkcji.

5.7.4. Dokumentacja

Dokumenty:

- procedury czyszczenia, w tym procedura weryfikacji w odniesieniu do każdego obwodu, urządzenia i obszaru;
- specyfikacje dotyczące detergentów i środków odkażających (np. arkusze danych).

Rejestry:

- monitorowanie czynności z zakresu czyszczenia (monitorowanie parametrów);
- wyniki weryfikacji.

5.8. HIGIENA PERSONELU

Podstawowym warunkiem utrzymania higieny i zagwarantowania bezpieczeństwa żywności jest zapewnienie, by wszyscy pracownicy – od kierownictwa wyższego szczebla do każdego pracownika produkcji – byli świadomi nadrzędnego znaczenia higieny i dobrych praktyk w zakresie higieny w ramach wszystkich działań: wyboru dostawców i pracowników oraz zarządzania nimi, opracowywania nowych produktów, czynności produkcyjnych, a także przechowywania i dystrybucji produktów oraz pracy z produktami. W związku z tym należy wdrożyć skuteczną procedurę szkoleń w zakresie bezpieczeństwa i higieny żywności, aby utrzymać wysoką czujność pracowników na problematykę tego obszaru (zob. sekcja 4.4).

5.8.1. Zdrowie osobiste

Pracownicy produkcji, którzy pracują ze środkami spożywczymi lub mogą mieć z nimi kontakt, zawsze muszą być w dobrym stanie zdrowia. Przełożeni powinni pouczyć pracowników, aby zgłaszali oni zły stan zdrowia, taki jak wszelkie choroby zakaźne, schorzenia, rany otwarte lub inne nietypowe źródła zanieczyszczenia mikrobiologicznego, poprzez które może dojść do zanieczyszczenia żywności, powierzchni przeznaczonych do kontaktu z żywnością lub materiałów opakowaniowych do żywności.

Przełożeni muszą sprawdzić, czy pracownicy zrozumieli instrukcje.

Osoby, które zgłaszają lub wykazują wspomniane powyżej objawy, powinny zostać odsunięte od wszelkich czynności obejmujących pracę z żywnością, dopóki ich stan zdrowia nie ulegnie poprawie.



Personel musi wiedzieć, jakie choroby trzeba zgłaszać kierownictwu. Kierownictwo z kolei wystosuje oświadczenie w przypadku wystąpienia problemów ze zdrowiem takich jak np.:

- zapalenie żołądka i jelit;
- wymioty;
- nosicielstwo salmonelli;
- wysoka temperatura;
- ból gardła i gorączka;
- zakażone uszkodzenia skóry;
- wydzielina z nosa, oczu lub uszu.

Z zastrzeżeniem ograniczeń prawnych w państwie prowadzenia działalności pracownicy muszą przejść badania lekarskie przed podjęciem pracy, w której będą mieli kontakt z żywnością, chyba że udokumentowana ocena zagrożenia lub ocena lekarska stanowi inaczej.

Dodatkowe badania lekarskie, o ile są dozwolone, należy przeprowadzać w odstępach przewidzianych przez PPPS.

5.8.2. Higiena osobista i zachowanie

Aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia produktu przez czynności podejmowane przez człowieka, należy przestrzegać następujących zasad i je wdrożyć:

- wszyscy pracownicy muszą utrzymywać wysoki stopień czystości osobistej, w tym mieć czyste ręce i odpowiednio przycięte paznokcie;
- wszystkie zacięcia i zadrapania na odkrytej skórze należy zakleić plasterm samoprzylepnym w określonym kolorze, który wykonano z materiału wykrywalnego przez czujniki metalu. Należy regularnie sprawdzać skuteczność wykrywania plastrów przez czujniki metalu;
- pracownicy muszą myć i odkażać dłonie przed rozpoczęciem pracy, przy każdym powrocie do obszaru roboczego i zawsze wtedy, gdy dłonie zostaną ubrudzone lub zanieczyszczone, w tym po kichaniu, kaszleniu, dotykaniu odpadów itd.;
- pracownicy powinni być gładko ogoleni lub nosić ochronniki na brodę w obszarach roboczych. W celu uniknięcia zanieczyszczenia żywności włosami w obszarach roboczych należy również nosić czepek ochronny, aby całkowicie zakryć włosy (drobnooczkowe siatki na włosy);
- należy zakazać stosowania perfumowanych kremów do rąk, lakierów do paznokci, sztucznych paznokci, sztucznych rzęs itd.;
- w pracy nie wolno nosić pierścionków, kolczyków, zegarków i innej biżuterii; jeżeli nie można zdjąć obrączek ślubnych, należy nosić rękawice;
- wszyscy pracownicy w obszarach przetwarzania żywności powinni nosić czystą, zmywalną i jasną odzież ochronną pozbawioną kieszeni zewnętrznych. Odzież, w tym obuwie, musi być czysta i utrzymana w dobrym stanie. W obszarach określonych przez kierownictwo może być wymagana zmiana obuwia lub odzieży zgodnie z analizą ryzyka. W obszarach mokrych należy nosić wysokie buty. Odzież robocza nie może mieć guzików (aby uniknąć zanieczyszczenia fizycznego), z wyjątkiem guzików zaciskowych. Odwiedzającym należy zapewnić ochraniacze na buty;
- w pracy zabrania się jedzenia, picia i używania wyrobów tytoniowych (jest to dozwolone wyłącznie w obszarach przeznaczonych do odpoczynku); dopuszczalne jest odpowiednie zapewnianie pracownikom wody pitnej, pod warunkiem że jej użycie nie stanie się źródłem zanieczyszczenia (np. kapsle);



- aby zapobiec wypadaniu różnych przedmiotów na produkty, pracownicy nie mogą nosić długopisów, termometrów, okularów, narzędzi itd. w koszulkach, płaszczach i ubraniach powyżej pasa lub talii;
- niezapakowanych produktów, materiałów opakowaniowych i powierzchni przeznaczonych do kontaktu z produktem nie należy dotykać zranionymi lub zabandażowanymi dłońmi, chyba że są one w rękawicach, lub palcami z nacięciami i otwartymi ranami, chyba że są one przykryte plastrem samoprzylepnym i plastikowym ochraniaczem na palce (wszystkie wypadki/obrażenia należy zgłosić bezpośrednio przełożonemu, aby można było wdrożyć odpowiednie leczenie przed powrotem do pracy);
- jeżeli stosowane są rękawice, muszą one być wykonane z higienicznego i nieprzepuszczającego materiału oraz utrzymywane w czystym, nienaruszonym i higienicznym stanie;
- pracownicy mogą spożywać żywność jako posiłki i przekąski wyłącznie w wyznaczonych obszarach; żywność tę należy przechowywać w zamkniętych i sztywnych pojemnikach (żywności nie można przechowywać w szafkach dla pracowników na obszarach produkcji);
- na obszary produkcji oraz do biur i korytarzy wychodzących bezpośrednio na obszary produkcji nie wolno wnosić żywych roślin ani kwiatów;
- zatyczki ochronne do uszu muszą być przymocowane za pomocą sznurka, aby uniknąć zanieczyszczenia produktu.

Należy wyznaczyć właściwy personel nadzorczy, który będzie odpowiadać za przestrzeganie powyższych zasad przez wszystkich pracowników i posiadać w tym zakresie uprawnienia.

Aby zapobiec sytuacji, w której jakiegokolwiek pracownik cierpiący na chorobę przenoszoną przez żywność spowoduje zagrożenie zanieczyszczenia produktu, przedsiębiorstwo musi przyjąć pełną odpowiedzialność za bezpieczeństwo żywności, higienę i zwalczanie szkodników w zakładowych jednostkach gastronomicznych.

5.8.3. Żywnienie personelu

Stołówki dla personelu oraz wyznaczone obszary do przechowywania i spożywania żywności należy usytuować w takim miejscu, aby zminimalizować możliwość zanieczyszczenia krzyżowego obszarów produkcji.

Stołówkami dla personelu należy zarządzać tak, aby zapewnić higieniczne przechowywanie składników oraz przygotowywanie, przechowywanie i podawanie gotowych posiłków.

Pracownicy mogą przechowywać i spożywać własną żywność wyłącznie w wyznaczonych miejscach.

Jeżeli żywienie personelu powierzono zewnętrznemu wykonawcy, wykonawca musi przyjąć odpowiedzialność za wszystkie swoje czynności, a w zakres standardowego audytu należy włączyć wdrożony system higieny.

5.8.4. Dokumentacja

Instrukcje dotyczące higieny personelu.

5.9. ZARZĄDZANIE ZAKUPIONYMI MATERIAŁAMI (SUROWCAMI I SKŁADNIKAMI)

5.9.1. Zarządzanie zakupionymi surowcami i składnikami

Jakość surowców i składników (w tym soli, substancji aromatycznych, dodatków, substancji pomocniczych w przetwórstwie i gazów) ma zasadnicze znaczenie dla uzyskania wysokiej jakości wyrobu gotowego, tj. produktu, który nie tylko spełnia wszystkie obowiązujące przepisy, ale także zawsze jest produkowany z materiałów, które przeszły kontrolę jakości, oraz zaspokajają potrzeby żywieniowe i zdrowotne konsumentów.



5.9.1.1. Wybór dostawców i zarządzanie nimi

Wszystkie surowce i składniki należy nabywać od zatwierdzonych i zarejestrowanych dostawców. Rejestr ten powinien podlegać okresowej ocenie, z uwzględnieniem wcześniejszej efektywności dostawców (zdolności do spełnienia oczekiwań i wymogów oraz zachowania zgodności ze specyfikacjami w zakresie jakości i bezpieczeństwa żywności) oraz zagrożeń związanych z materiałem i miejscami produkcji.

Przykładowy sposób oceny dostawcy przedstawiono w załączniku IV część A.

5.9.1.2. Specyfikacje

Należy przechowywać dokumenty specyfikacji w odniesieniu do wszystkich stosowanych surowców i składników. Poza podstawowymi cechami produktów (składem chemicznym, parametrami organoleptycznymi, przeznaczeniem itd.) powinny one zawierać następujące informacje:

- dane i informacje do celów identyfikowalności: nazwę i pochodzenie zakupionego materiału, numery zezwoleń/rejestracji, numery partii produktów i terminy ważności;
- warunki przechowywania: temperatura, wilgotność i warunki oświetleniowe oraz wszystkie inne mające zastosowanie elementy, które mogą wpływać na jakość produktów i bezpieczeństwo żywności;
- kryteria mikrobiologiczne;
- najwyższe dopuszczalne poziomy pestycydów, dioksyn, PCB, metali ciężkich, aflatoksyny M₁, antybiotyków i innych leków weterynaryjnych³;
- zawartość alergenów;
- zanieczyszczenia fizyczne: w surowcu nie może znajdować się żaden materiał obcy (metale, tworzywa sztuczne, guma itp.).

W przypadku materiału serowego przeznaczonego jedynie do dalszego przetwarzania dostawca musi być zobowiązany w razie konieczności, aby zapewnić dodatkowe informacje niezbędne do odpowiedniego postępowania z tym materiałem oraz do jego przygotowania i obróbki. Więcej informacji przedstawiono w sekcji 5.1.3 wytycznych EDA/EUCOLAIT dotyczących sera jako surowca.

5.9.1.3. Kontrola dostarczanego materiału

Należy wdrożyć udokumentowaną procedurę kontroli dostarczanego materiału, w której zostanie określony sposób kontroli i weryfikacji zgodności z wymogami i specyfikacjami.

Zakres, w jakim należy przeprowadzać poniższe kontrole, zależy od wiarygodności dostawcy, charakteru materiału oraz wpływu, jaki może on mieć na skuteczne przetwarzanie i jakość wyrobów gotowych:

- kontrole wizualne przed rozładunkiem i w jego trakcie w celu sprawdzenia, czy podczas transportu zachowana została jakość i bezpieczeństwo materiału (np. nienaruszone plomby, brak szkodników, rejestrowanie temperatury), czystość produktu i pojazdu, prawidłowe warunki transportu (temperatura, obecność materiałów niedozwolonych w transporcie) itd.;
- kontrola zgodności dokumentów z zamówieniem (pod względem ilościowym i jakościowym), np. posiadania wymaganych świadectw analizy, rejestrowania wymaganych temperatur transportu;
- badania organoleptyczne w celu oceny wyglądu, koloru, zapachu i smaku;

³ Należy zwrócić uwagę, że najwyższe dopuszczalne poziomy ustalone dla mleka dotyczą również (po przeliczeniu) przetworzonych i złożonych środków spożywczych (art. 2 rozporządzenia nr 1881/2006) oraz że zastosowanie mają zakazy używania, mieszkania i detoksykacji (art. 3 rozporządzenia nr 1881/2006).



- badania fizyczne, tj. temperatura w momencie dostawy;
- analizy chemiczne i mikrobiologiczne w celu sprawdzenia zgodności ze specyfikacjami.

Materiały spełniające wymogi specyfikacji są zatwierdzone do użytku. Z materiałami, które są niezgodne ze specyfikacjami lub których warunki transportu są nie do zaakceptowania (są brudne, uszkodzone lub przeterminowane), należy postępować tak, aby zapobiec ich niezamierzonemu użyciu do czasu zwrotu do dostawcy.

W przypadku materiału serowego przeznaczonego jedynie do dalszego przetwarzania kontroli podlegają następujące elementy:

- rodzaj surowca;
- wygląd materiału serowego (np. widoczna pleśń, rozkruszki mączne, brud itp.);
- stan materiału opakowaniowego;
- dodatkowe informacje potrzebne do podjęcia decyzji o przyjęciu materiału oraz wszelkie ograniczenia dotyczące jego użytkowania, w tym odpowiednie postępowanie z tym materiałem, jego przygotowanie i obróbka, oraz charakter każdego zanieczyszczenia i jakiegokolwiek wcześniejszej obróbki.

Należy przestrzegać wskazówek określonych w sekcji 5.3.1 wytycznych EDA/EUCOLAIT dotyczących sera jako surowca.

Przykładową kartę ewidencji odbioru surowca przedstawiono w załączniku IV część B.

5.9.1.4. Warunki przechowywania i postępowania

Dostarczane materiały muszą być wyraźnie oznaczone; należy z nimi odpowiednio postępować i przechowywać je do czasu użycia zgodnie z obowiązującymi specyfikacjami przechowywania.

Przechowywanie materiału serowego wykorzystywanego jako surowiec powinno odbywać się zgodnie ze wskazówkami określonymi w sekcji 5.3.2 wytycznych EDA/EUCOLAIT dotyczących sera jako surowca.

Pomieszczenia do przechowywania powinny być utrzymane w czystości i porządku.

Aby umożliwić przeprowadzanie czyszczenia i zwalczanie szkodników, należy wziąć pod uwagę odległość od ścian, szczelnie zamykane drzwi i okna oraz możliwe do oczyszczenia posadzki, ściany i konstrukcje sufitowe.

W przypadku uszkodzenia toreb lub beczek konieczne jest ich uszczelnienie, aby nie dopuścić do rozlania produktów i ich zanieczyszczenia. Nie wolno używać składników zanieczyszczonych wskutek uszkodzenia ze względu na możliwe zanieczyszczenie mikrobiologiczne lub zanieczyszczenie ciałem obcym.

Szklane pojemniki należy przechowywać oddzielnie od innych materiałów.

Materiał żywnościowy należy przechowywać zgodnie z zasadą „pierwsze weszło, pierwsze wyszło” (FIFO), w szczególności gdy trwałość materiału wpływa na bezpieczeństwo żywności i jej przydatność do spożycia. Ważne jest przeszkolenie pracowników, aby zawsze w pierwszej kolejności wysyłali najstarszy towar. W przypadku materiału żywnościowego innego niż materiał serowy należy również przestrzegać zasady „pierwsze traci ważność, pierwsze wychodzi” (FEFO).

Należy stosować kodowanie partii w celu zapewnienia właściwej rotacji zapasów.



5.9.2. Zarządzanie zakupionymi opakowaniami

Opakowania obejmują opakowania bezpośrednie (materiały mające kontakt z produktami, takie jak pojemniki z tworzywa sztucznego, kadzie, materiały z maszyn wykorzystujących technologię „formowanie, napełnianie, zgrzewanie”), opakowania zbiorcze (materiały, które nie mają kontaktu z produktami, takie jak kartony zewnętrzne), a także folie termokurczliwe i palety.

5.9.2.1. Wybór dostawców i zarządzanie nimi

Wszystkie materiały opakowaniowe powinny być nabywane od zatwierdzonych i zarejestrowanych dostawców. Rejestr ten powinien podlegać okresowej kontroli zgodnie z planem audytu oraz z uwzględnieniem wcześniejszej efektywności dostawców (zdolności do zachowania zgodności ze specyfikacjami), a także zagrożeń związanych z materiałami.

5.9.2.2. Zgodność z rozporządzeniami

Opakowania bezpośrednie muszą nadawać się do kontaktu z żywnością. Nie powinny one:

- stanowić zagrożenia dla zdrowia ludzi;
- powodować nieakceptowalnej modyfikacji składu produktów spożywczych;
- powodować pogorszenia organoleptycznych cech produktów spożywczych.

Wszystkie opakowania, zarówno te mające kontakt z produktami, jak i zewnętrzne opakowania ochronne i skrzynie, muszą być zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 1935/2004. Należy udostępnić odpowiednią dokumentację wykazującą ich zgodność. Dokumentację tę należy udostępnić właściwym organom na żądanie.

Jeżeli wymagają tego przepisy, dostawcy materiałów opakowaniowych muszą przeprowadzić badanie migracji globalnej przewidziane dla tego typu materiału oraz badania migracji specyficznej składników. W gwarancjach należy uwzględnić charakter przeznaczonego do pakowania produktu oraz zabiegi fizyczne (termoformowanie) lub chemiczne (dezynfekcję) przeprowadzone przez producenta podczas pakowania.

5.9.2.3. Kontrola dostarczanego materiału

W momencie dostawy należy opakowania poddać kontroli wizualnej pod kątem czystości zewnętrznej; elementy zabrudzone należy odrzucić.

Drewniane palety, które uległy zabrudzeniu lub uszkodzeniu, należy wyłączyć z procesu.

5.9.2.4. Przechowywanie i postępowanie

Materiały opakowaniowe muszą być przechowywane w czystych i suchych obszarach. Ze względu na fakt, że materiały te zazwyczaj nie są poddawane czyszczeniu przed użyciem, podczas przechowywania w magazynach i w pomieszczeniach produkcyjnych należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie dopuścić do ich zanieczyszczenia brudem, szkodnikami i jakimkolwiek czynnikiem zanieczyszczającym.

Drewniane palety mogą stanowić źródło zanieczyszczenia mikrobiologicznego, w szczególności palety wykorzystywane do dostarczania często zabrudzonych opakowań i surowców. Powinny być one przechowywane z dala od obszarów przetwarzania, jedynie w obszarach, w których produkt jest już zapakowany i nie może być zanieczyszczony. W obszarach przetwarzania należy stosować stojaki, palety i wózki wykonane z możliwych do oczyszczenia materiałów (tworzyw sztucznych, metali) albo przeznaczone do jednorazowego użytku.



5.9.3. Dokumentacja

Dokumenty:

- rejestr dostawców, w tym ich numery rejestracji lub zezwoleń;
- dokumenty specyfikacji w odniesieniu do wszystkich surowców i składników;
- procedura kontroli dostarczanych materiałów;
- gwarancje, że bezpośrednio materiały opakowaniowe mogą być używane bez żadnych obaw o bezpieczeństwo przeznaczonego do zapakowania produktu, z uwzględnieniem zabiegów fizycznych (termoformowanie) lub chemicznych (dezynfekcja) przeprowadzanych przez producenta podczas pakowania.

Rejestry:

- wykryte odchylenia od specyfikacji;
- wyniki pobierania i analizy próbek oraz innych przeprowadzonych badań.

Skuteczną identyfikowalność można ułatwić poprzez powiązanie rejestrów dotyczących otrzymanego materiału serowego przeznaczonego wyłącznie do dalszego przetwarzania z pierwotną identyfikacją partii określoną przez pierwotnego producenta.

5.10. ETYKIETOWANIE

5.10.1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa żywności

Na etykietach produktów końcowych powinny znajdować się następujące informacje:

- znak identyfikacyjny (zob. rozporządzenie nr 853/2004);
- pochodzenie produktu (nazwa i adres producenta, pakującego lub dystrybutora);
- okres przydatności do spożycia, data minimalnej trwałości lub termin przydatności do spożycia (rozporządzenie nr 1169/2011);
- zalecane warunki przechowywania;
- wykaz składników (należy opracować program ujednolicenia etykiet, aby zapewnić pełną zgodność etykietowania alergenów z recepturami produktów. Należy rozpoznać wszystkie substancje alergenne w recepturze).

Należy zapoznać się z odpowiednimi wymogami w zakresie etykietowania i ich przestrzegać (rozporządzeniem nr 1169/2011).

5.10.2. Dokumentacja

- Wyniki badań dotyczących okresu przydatności do spożycia.

5.11. PRZECHOWYWANIE I SKŁADOWANIE

5.11.1. Procedury przechowywania

Surowce i składniki należy przechowywać w temperaturze określonej w zakładzie spożywczym odpowiedzialnym za ich produkcję. Zarządzanie przechowywaniem materiału innego niż ser musi być zgodne z zasadą pierwsze traci ważność, pierwsze wychodzi (FEFO).

Przechowywanie sera należy przeprowadzać zgodnie z wytycznymi EDA / EUCOLAIT dotyczącymi sera jako surowca.

Materiał, który wymaga przechowywania chłodniczego, należy umieścić w warunkach chłodniczych bez zbędnej zwłoki.



Wyroby gotowe należy wyraźnie oznaczyć i postępować z nimi w odpowiedni sposób, a także przechowywać je zgodnie z określonymi wymogami (zob. sekcja 5.12).

Zarządzanie składowaniem wyrobów gotowych należy przeprowadzać zgodnie z zasadą pierwsze weszło, pierwsze wyszło (FIFO).

Na zewnętrznej ścianie magazynu w widocznym miejscu należy umieścić termometr. Należy korzystać z termometrów rejestrujących lub przeprowadzać ręczny zapis temperatur.

Należy zagwarantować bezpieczeństwo obszaru za pomocą organizacji ruchu. Należy wyraźnie oznaczyć strefy dla pieszych.

5.11.2. Dokumentacja

- instrukcje przechowywania;
- wyniki kalibracji termometrów.

5.12. WYPUSZCZANIE PRODUKTÓW KOŃCOWYCH

Specyfikację wyrobu gotowego (nazywaną często „aktem urodzenia”) należy wydać dla każdej partii, określając wszystkie następujące wymogi:

- opis i skład produktu;
- wykaz składników, który należy umieścić na etykiecie;
- wymogi chemiczne, fizyczne i sensoryczne oraz właściwości;
- kryteria mikrobiologiczne stosowane w celu zweryfikowania kontroli mikrobiologicznej;
- wszelkie zawartości alergenów;
- opakowanie produktu (w tym dane i informacje dotyczące identyfikowalności, które należy umieścić na opakowaniu);
- okres przydatności do spożycia oraz odpowiednie warunki przechowywania i transportu (warunki dotyczące temperatury, wilgotności i oświetlenia oraz wszystkie inne mające zastosowanie elementy, które mogą wpływać na jakość produktu i bezpieczeństwo żywności);
- wszelkie warunki użytkowania.

6. HACCP

6.1. ZASADY HACCP

Każdy producent musi posiadać sprawny system HACCP zgodnie z siedmioma zasadami HACCP ustanowionymi w Kodeksie Żywnościowym.

ZASADA 1: Przeprowadzenie analizy zagrożeń. Działania te obejmują identyfikację potencjalnych zagrożeń i konieczność ich kontrolowania (tj. zapobieganie lub ograniczenie do akceptowalnych poziomów bądź wyeliminowanie).

ZASADA 2: Określenie krytycznych punktów kontroli. Określanie opiera się na ocenie dostępnych środków kontroli pod kątem ich wpływu na zagrożenia i możliwości monitorowania ich w czasie odpowiednim dla natychmiastowych działań naprawczych. Krytyczne punkty kontroli określa się jako etapy, podczas których wprowadza się środki kontroli niezbędne dla osiągnięcia wymaganego poziomu kontroli (por. zasada 1).

ZASADA 3: Ustalenie limitu krytycznego. Limity ustala się dla każdego krytycznego punktu kontroli w odniesieniu do odpowiednich parametrów wykorzystanych do monitorowania właściwego funkcjonowania środków kontroli. Wartość limitu



określa, czy środek kontroli działa zgodnie z przeznaczeniem, czy też utracono kontrolę.

ZASADA 4: Ustanowienie systemu służącego monitorowaniu kontroli krytycznych punktów kontroli.

ZASADA 5: Określenie działań naprawczych, które należy podjąć w przypadku, gdy monitorowanie wskazuje, że utracono kontrolę nad danym krytycznym punktem kontroli. Utrata kontroli nad krytycznymi punktami kontroli ma miejsce, jeżeli przekroczono co najmniej jeden limit krytyczny.

ZASADA 6: Ustanowienie procedur weryfikacji w celu potwierdzenia, że system HACCP jest skuteczny. Działania weryfikacyjne obejmują również weryfikację systemu jako całości (warunki wstępne i HACCP).

ZASADA 7: Ustanowienie dokumentacji dotyczącej wszystkich procedur i rejestrów odpowiednich dla tych zasad i ich stosowania.

Utworzenie zespołu ds. HACCP jest kluczowe dla działania systemu HACCP/programu warunków wstępnych.

Zespół ds. HACCP powinien łączyć w sobie wiedzę z wielu dyscyplin, takich jak produkcja sera topionego, zapewnianie jakości, mikrobiologia i technologia przetwarzania, oraz mieć doświadczenie w opracowywaniu i wdrażaniu systemu HACCP.

Zakres odpowiedzialności kierownika zespołu ds. HACCP jest następujący:

- zarządzanie zespołem ds. HACCP i organizacja jego pracy;
- zapewnianie szkolenia i kształcenia członków zespołu ds. HACCP;
- zapewnianie ustanowienia, wdrożenia, utrzymania i aktualizowania systemu HACCP/programu warunków wstępnych; oraz
- współpraca z podmiotami zewnętrznymi w zakresie kwestii związanych z systemem HACCP/programu warunków wstępnych.

6.2. DANE I INFORMACJE KONIECZNE DO PRZEPROWADZENIA ANALIZY ZAGROŻEŃ

6.2.1. Właściwości surowców i składników

Należy zachować opis każdego rodzaju wykorzystanego surowca, składnika i dodatku. Każdy opis powinien w odpowiedni sposób przedstawiać aspekty mikrobiologiczne, chemiczne lub fizyczne, które mogą być potrzebne, aby określić ich status w zakresie bezpieczeństwa żywności i możliwe zagrożenia (np. skład, pochodzenie, okres przydatności do spożycia, wcześniejsze przetwarzanie i postępowanie, wszelkie obowiązujące kryteria przyjęcia i specyfikacje).

6.2.1.1. Surowce

Surowce można zaklasyfikować do następujących kategorii:

- Ser, niezależnie od zawartości tłuszczu i wilgoci, wyprodukowany w tym samym lub innym zakładzie, w którym uzyskuje się produkt. Materiał serowy obejmuje materiał serowy, który w trakcie produkcji lub dystrybucji nie spełnia przewidzianych specyfikacji handlowych lub higienicznych (odzyskany materiał serowy) zgodnie z wytycznymi EDA / EUCOLAIT dotyczącymi sera jako surowca. Pochodzenie i historia (zastosowane przetwarzanie materiału serowego i postępowanie z nim) mają szczególne znaczenie dla analizy zagrożeń. Dotyczy to w szczególności surowca odzyskanego z innych linii przetwarzania lub dystrybucji.
- Produkty z tłuszczu mlecznego, które dodaje się w celu normalizacji w górę zawartości tłuszczu w surowcu, aby osiągnąć pożądaną zawartość tłuszczu w wyrobie gotowym (np. śmietanka, masło, olej maślany i ghee).



- Mleko i przetwory mleczne inne niż ser i przetwory mleczne o wysokiej zawartości tłuszczu, tj. produkty, które dodaje się w celu normalizacji w dół zawartości tłuszczu lub normalizacji zawartości suchej masy w surowcu wejściowym, aby osiągnąć pożądany skład produktu końcowego (np. koncentraty mleka, maślanka, mleko w proszku, białka mleka, serwatka w proszku, laktoza).
- Tłuszcz roślinny (jedynie w przypadku produktów mieszanych).



6.2.1.2. Składniki żywności

Należy opisać każdy wykorzystany składnik żywności. Opis musi zawierać informacje na temat stanu mikrobiologicznego i specyfikacji, sposobu przygotowania/przetwarzania przed dostawą.

Składniki obejmują:

- chlorek sodu i substytuty soli (np. chlorek potasu);
- wodę;
- żelatynę i skrobię, które można wykorzystywać w celu wypełnienia takiej samej funkcji jak stabilizatory, pod warunkiem że dodaje się je jedynie w ilościach niezbędnych do funkcjonowania jako stabilizatory lub zagęszczacze;
- ocet;
- pozostałe składniki stosowane w celu nadania produktowi cech charakterystycznych (aromatu), takie jak przyprawy i inne warzywa oraz inne przetwory spożywcze.

6.2.1.3. Dodatki do żywności

Należy opisać każdy wykorzystany dodatek. W opisie należy określić ilość każdego dodanego dodatku, wykaz wszelkich substancji dodanych jako nośniki wraz z dodatkiem oraz najwyższy dopuszczalny poziom określony w prawodawstwie. Należy zachować karty charakterystyki produktu od producenta jako dokumentację.

Można wykorzystać różne typy dodatków mające różne funkcjonalne role w procesie produkcji i służące utrzymaniu stabilności produktu w trakcie okresu przydatności do spożycia. Zwykle wykorzystuje się następujące dodatki:

- sole emulgujące (np. polifosforany sodu, cytryniany sodu): ułatwiają one fazę topienia poprzez przekształcanie żelu kazeinowego sera w fazę rozpuszczalną, aby uzyskać emulsję tłuszczu w wodzie;
- regulatory kwasowości (np. kwasy organiczne takie jak kwas cytrynowy, kwas mlekowy lub kwas octowy bądź kwaśny węglan sodu lub węglan wapnia);
- barwniki (np. annatto, beta-karoten, chlorofil, ryboflawina);
- konserwanty (np. sorbinian potasu lub sodu, propinian potasu lub sodu, nizyna): ich działanie przeciwdrobnoustrojowe połączone z odpowiednią obróbką cieplną zapewnia okres przydatności do spożycia produktu trwający kilka miesięcy;
- stabilizatory i zagęszczacze;
- środki przeciwbrylające.

6.2.1.4. Substancje pomocnicze w przetwórstwie

Należy opisać każdą wykorzystaną substancję pomocniczą w przetwórstwie. Substancje pomocnicze w przetwórstwie muszą być odpowiednie w stosunku do ich przeznaczenia i o jakości odpowiadającej żywności. W ich opisie należy określić ilość każdej dodanej substancji i wykaz wszelkich substancji dodanych jako nośniki wraz z dodatkiem.

6.2.1.5. Materiały opakowaniowe

Należy opisać materiał opakowania bezpośredniego. W opisie należy określić materiał oraz wszelkie kolory powłok i nadruku. Należy zachować karty charakterystyki produktu od producenta jako dokumentację.

6.2.2. **Etapy produkcji i schematy przebiegu procesu**

Główne etapy procesu produkcji należy opisać i zachować wraz z przejrzystym schematem przebiegu procesu / diagramami przedstawiającymi kolejność etapów przetwarzania i ich wzajemne oddziaływanie.



WYSTYCZNIK DOTYCZĄCE HIGIENY, ASSIFONTE

Należy określić wszelkie wymogi prawne mające zastosowanie do tych etapów.



Etapy procesu właściwe dla produkcji sera topionego obejmują:

6.2.2.1. Topienie i emulgowanie

Ser składa się z żelu parakazeinowego z zamkniętymi drobkami tłuszczu i wilgoci. Sole emulgujące działają pośrednio poprzez stymulację (wraz z ciepłem i mieszaniem) szeregu zmian fizykochemicznych⁴ w mieszance, które przekształcają nierozpuszczalną parakazeinę w parakazeinian sodu, który w trakcie przetwarzania wiąże wodę i emulguje uwolniony olej.

6.2.2.2. Obróbka cieplna

Do obróbki cieplnej sera topionego wykorzystuje się na ogół skrobakowy wymiennik ciepła, rurowy wymiennik ciepła lub system bezpośredniego wtrysku UHT.

Przebieg procesu termicznego podczas produkcji sera topionego jest bardzo zróżnicowany w zależności od wykorzystanych surowców, rodzaju sera topionego (np. do smarowania lub w kawałku) i środków aromatyzujących. Wszystkie zastosowane procesy termiczne powinny jednak obejmować etap podgrzania do temperatury powyżej 80°C trwający dłużej niż 1 minutę.

Przykłady stosowanej obróbki cieplnej:

1. 135°C przez co najmniej 5 minut (sterylizacja komercyjna), a następnie napełnianie na gorąco;
2. 130°C przez 5 lub 8 sekund (sterylizacja UHT), a następnie napełnianie na gorąco;
3. 106°C przez co najmniej 2 minuty (pasteryzacja), a następnie ochłodzenie do 90°C i przechowywanie (co najmniej 30 minut) w naturalnych warunkach chłodzenia aż do napełnienia w temperaturze powyżej 60°C;
4. 90°C przez co najmniej 1 minutę (pasteryzacja), a następnie przechowywanie w naturalnych warunkach chłodzenia aż do napełnienia w temperaturze powyżej 60°C.

Przykłady 1 i 3 stosuje się zwykle w przypadku, gdy pożądane jest zwalczenie bakterii *Lactobacillus*.

6.2.2.3. Proces napełniania

W liniach produkcyjnych, w których następuje napełnianie na gorąco, serami topionymi napełnia się materiał opakowania bezpośredniego w temperaturze, która minimalizuje konsekwencje wszelkiego ponownego zanieczyszczenia (przez kontakt lub powietrze) dzięki efektowi pasteryzacji wynikającemu z samej temperatury produktu. Do typowych przykładów należy porcjowany ser topiony lub plastry pakowane osobno.

Podczas procesu produkcji, który obejmuje napełnianie na zimno, przed wprowadzeniem do opakowania bezpośredniego poddany obróbce termicznej ser schładza się do temperatury poniżej temperatury pasteryzacji. Wszystkie typowe, wszechobecne zarodniki i drożdże zarodnikujące oraz pleśnie występujące w normalnym środowisku produkcyjnym mogą ponownie zanieczyścić powierzchnię produktu.

Inna technologia produkcji na zimno polega na ekstruzji gorącego (o temperaturze np. 80°C) stopionego sera na zimny walec ze stali nierdzewnej, z którego – w formie długiego pasa – trafia on na taśmę przenośnika do krajarki i jednostki pakującej. Przez około 1 minutę w trakcie tego działania produkt jest wystawiony na działanie powietrza.

6.2.2.4. Schemat przebiegu procesu

Schemat przebiegu procesu musi również przedstawiać:

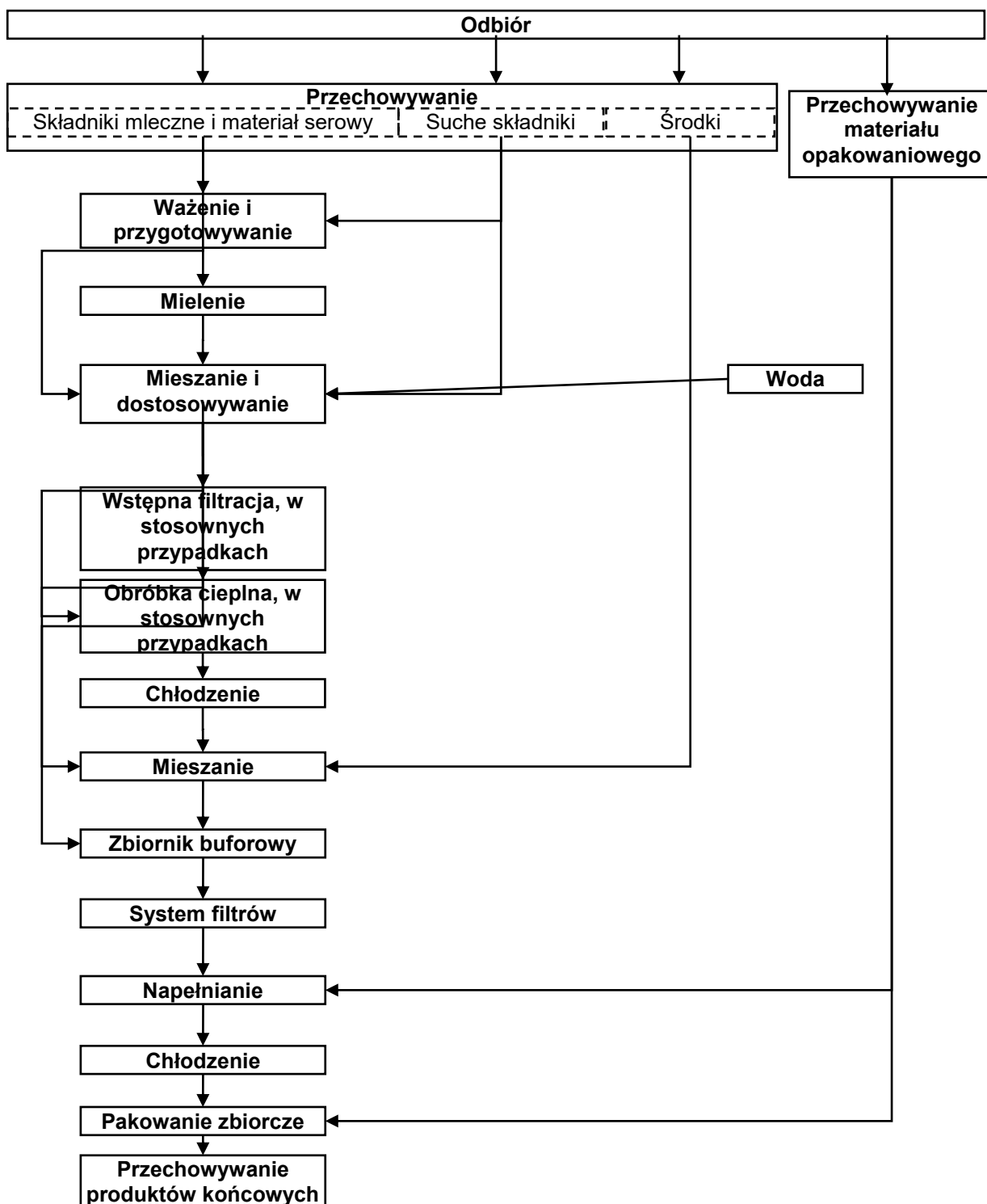
- miejsce wprowadzania do procesu surowców, składników i półproduktów;

⁴ Np. wchłanianie wapnia (wymiana jonowa), hydratacja parakazeiny i jej rozproszenie, emulgowanie uwolnionego tłuszczu i tworzenie struktury (krystalizacja tłuszczu, oddziaływania białko-białko i oddziaływania między powleczonej parakazeiną drobkami tłuszczu a rozproszonym parakazeinianem).



- miejsce, w którym odbywa się ponowne przetwarzanie i recykling;
- miejsce wydawania lub usuwania produktów końcowych, półproduktów, produktów ubocznych lub odpadów.

Poniżej przedstawiono schematyczny przegląd etapów procesu przetwarzania sera topionego.





6.2.3. Właściwości produktów końcowych

Należy zachować opis właściwości każdego produktu końcowego (czynniki wewnętrzne), który odpowiednio przedstawia skład, opakowanie i planowany okres przydatności do spożycia produktu wraz z warunkami przechowywania, oznaczeniem, przeznaczeniem produktu i przewidywaną metodą dystrybucji.

Czynniki wewnętrzne serów topionych obejmują zwykle:

- pH: 5,2–5,8 (kwasowość serów do smarowania jest na ogół wyższa niż serów w kawałku);
- sole topiące: do 3%;
- wszelkie konserwanty np. nizyna, w stężeniach nieprzekraczających najwyższych dopuszczalnych poziomów określonych w prawodawstwie.

Należy określić właściwości organoleptyczne, takie jak wygląd, struktura, smak i zapach. Wszystkie te właściwości są ważnymi czynnikami podczas oceny ogólnej jakości procesu.

6.3. ANALIZA ZAGROZEŃ (ZASADA 1)

Celem analizy zagrożeń jest określenie, które biologiczne, fizyczne i chemiczne zagrożenia muszą podlegać kontroli, stopnia kontroli wymaganego w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz tego, które połączenie środków kontroli jest wymagane. Analiza musi obejmować wszystkie zagrożenia ze strony surowców i składników, w tym alergenów, procesu i personelu, środowiska przetwarzania oraz pakowania i przechowywania.

W [załączniku III](#) przedstawiono model analizy zagrożeń dla sera topionego do celów szkoleniowych.

6.3.1. Identyfikacja zagrożeń

Celem etapu identyfikacji zagrożeń jest zidentyfikowanie tych zagrożeń, które przy uwzględnieniu wdrożonego programu warunków wstępnych mogą wystąpić na wszystkich etapach w trakcie produkcji sera topionego.

Identyfikacja powinna opierać się na:

- dostępnych informacjach i danych na temat surowców, składników i przetwarzania;
- doświadczeniu;
- danych epidemiologicznych i innych danych historycznych;
- informacjach z łańcucha żywnościowego dotyczących zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności, które mogą mieć znaczenie dla kontroli zagrożeń (zob. sekcja 5.1.3 wytycznych EDA / EUCOLAIT dotyczących sera jako surowca).

Zagrożenia, które są zwykle związane z produkcją sera topionego, obejmują:

- zagrożenia mikrobiologiczne:
 - patogeny bakteryjne z surowców (*L. monocytogenes*, *E. coli* wytwarzające werotoksynę, *S. aureus* i *Salmonella*) i ze składników (*Salmonella*, *Cl. perfringens*, *Cl. botulinum*, *B. cereus*, *L. monocytogenes*);
 - mikotoksyny, które mogą występować w serze (zob. załącznik II do wytycznych EDA / EUCOLAIT);
 - toksyny bakteryjne, które mogą występować w surowcach (np. enterotoksyny gronkowcowe w niektórych rodzajach serów z surowego mleka) i składnikach;
 - dodatkowe zagrożenia związane ze środkami aromatyzującymi (np. przyprawami, ziołami, szynką, owocami, grzybami itd.);
 - patogeny, które może przenosić personel;



- ponowne zanieczyszczenie pleśniami i patogenami bakteryjnymi ze środowiska przetwarzania i pakowania;
- inne zagrożenia biologiczne:
 - alergeny w składnikach i z urządzeń (np. smary);
- zagrożenia chemiczne:
 - pozostałości pestycydów w surowcach i składnikach (np. produkty o wysokiej zawartości tłuszczu);
 - zanieczyszczenia środowiskowe w surowcach i składnikach (np. dioksyny i dioksynopodobne PCB, metale ciężkie);
 - substancje zanieczyszczające z działań przetwórczych (chłodziwa, smary, środki odkażające);
 - przenoszone dodatki (z określonym liczbowym dopuszczalnym dziennym spożyciem) z surowców i składników;
 - substancje zanieczyszczające z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym powłok, wosków i miękkich tworzyw sztucznych takich jak folie (np. oleje mineralne);
 - dodatkowe zagrożenia związane ze środkami aromatyzującymi (np. przyprawami, ziołami, szynką, owocami, grzybami itd.);
- zagrożenia fizyczne: (pozostałości szkła, kości lub owadów, fragmenty metalu, twarde tworzywa sztuczne itp.):
 - szkło z niezabezpieczonych okien, lamp, żarówek, rur neonowych, termometrów, szkła laboratoryjnego, wizjerów na zbiornikach, lamp owadobójczych lub innego sprzętu szklanego;
 - pozostałości po owadach z surowców, składników i materiału opakowaniowego;
 - drewno z palet lub urządzeń drewnianych;
 - metal z niewłaściwie zbudowanych lub konserwowanych maszyn lub urządzeń;
 - tworzywa sztuczne z wiader, pudeł, szczotek;
 - kamienie z uszkodzonych podłóg lub ścian;
 - narzędzia używane w strefie produkcyjnej i zagubione przez personel (ołówki, noże, klucze itp.).

6.3.2. Określenie akceptowalnych poziomów

W miarę możliwości należy określić akceptowalny poziom każdego zagrożenia w serze topionym. Poziom ten musi uwzględniać wymogi regulacyjne i przeznaczenie produktu.

W przypadku producentów produktów konsumpcyjnych „akceptowalny poziom” odnosi się do akceptowalnego poziomu określonego zagrożenia w produkcie końcowym.

Uzasadnienie i wynik określenia innych akceptowalnych poziomów należy przechowywać w dokumencie sporządzonym na piśmie.

6.3.2.1. Limity ustalone w odniesieniu do składników i surowców

Substancje zanieczyszczające	Żywność, do której ma zastosowanie kryterium	Najwyższe dopuszczalne poziomy
Aflatoksyna B1, B2, G1 i G2 (suma)	Szereg suchych składników i przypraw	Zob. rozporządzenie Komisji (WE) nr
Aflatoksyna M1	Mleko surowe	



Inne mikotoksyny (deoksyniwalenol, zearalenon oraz toksyny T-2 i HT-2)	Mąki itp.	1881/2006.
Ołów	Mięsa, warzywa, owoce jagodowe, owoce, oleje i tłuszcze mleczne	
Kadm	Mięsa Warzywa, świeże zioła, grzyby uprawne	
Dioksyny	Oleje i tłuszcze roślinne Mięso Mleko surowe	
Benzo[a]piren	Oleje i tłuszcze	
Suma dioksyn (WHO-PCDD/F-TEQ)	Przetwory mleczne o zawartości tłuszczu > 2% (w tym sery topione)	2,5 pg/g tłuszczu (rozporządzenie Komisji nr 1259/2011)
Substancje zanieczyszczające	Żywność, do której ma zastosowanie kryterium	Najwyższe dopuszczalne poziomy
Suma dioksyn i dioksynopodobnych PCB (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ)	Przetwory mleczne o zawartości tłuszczu > 2% (w tym sery topione)	5,5 pg/g tłuszczu (rozporządzenie Komisji nr 1259/2011)
Pozostałości pestycydów	Mleko i śmietana, niezagęszczone ani niezawierające dodatku cukru lub innego środka słodzącego, masło i inne tłuszcze otrzymane z mleka, sery i twarogi	Por. rozporządzenie (WE) nr 396/2005 oraz unijna baza danych dot. pestycydów http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=PL

6.3.2.2. Limity określone dla serów topionych

Następujące kryterium mikrobiologiczne ustanowiono rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2073/2005:

				Warunki wstępne stosowania		
Organizm	n	c	M	Etap stosowania	Charakter produktu	Pozostałe warunki
L. monocytogenes	5	0	100 jtk/g	Produkty wprowadzane do obrotu w okresie przydatności do spożycia	Produkty sprzyjające rozwojowi L. monocytogenes (może to mieć miejsce w przypadku produktów o względnie wysokiej zawartości	Kryterium to ma zastosowanie wyłącznie w przypadku, gdy producent wykazał, zgodnie z wymogami właściwego organu, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia. Podmiot może określić limity do weryfikacji w trakcie procesu, jeśli są one na tyle niskie, aby zagwarantować, że nie zostaną one przekroczone na koniec okresu przydatności do spożycia.



	5	0	Nie wykryto w 25 g	Zanim produkt znalazł się poza bezpośrednią kontrolą producenta	wilgoci)	Kryterium to ma zastosowanie w przypadku, gdy producent nie przeprowadził badań w celu wykazania, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia.
	5	0	100 jtk/g	Produkty wprowadzane do obrotu w okresie przydatności do spożycia	Produkty niesprzyjające rozwojowi L. monocytogenes (może to mieć miejsce w przypadku produktów o względnie niskiej zawartości wilgoci)	Kryterium to ma zastosowanie wyłącznie w przypadku, gdy producent wykazał, zgodnie z wymogami właściwego organu, że produkt nie sprzyja rozwojowi <i>L. monocytogenes</i> . Podmiot może określić limity do weryfikacji w trakcie procesu, jeśli są one na tyle niskie, aby zagwarantować, że nie zostaną one przekroczone na koniec okresu przydatności do spożycia.
E. coli	5	2	100 jtk/g	1000 jtk/g	W czasie procesu produkcji, w momencie, w którym spodziewana jest najwyższa liczba <i>E. coli</i>	Kryterium ma zastosowanie, gdy mleko lub serwatka są stosowane bezpośrednio jako surowiec. W wyniku przeprowadzenia obróbki cieplnej bezpośrednio po zmieszaniu z innymi składnikami wszystkie bakterie <i>E. coli</i> zostaną zniszczone. W związku z tym badania nie są przydatną metodą weryfikacji higieny przetwarzania.

Substancja		Najwyższy dopuszczalny poziom
Cyna (nieorganiczna)	Sery topione w puszkach	200 mg/kg (rozporządzenie Komisji nr 1881/2006)
Suma dioksyn (WHO-PCDD/F-TEQ)	Ser topiony o zawartości tłuszczu > 2%	2,5 pg/g tłuszczu (rozporządzenie Komisji nr 1259/2011)
Suma dioksyn i dioksynopodobnych PCB (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ)	Ser topiony o zawartości tłuszczu > 2%	5,5 pg/g tłuszczu (rozporządzenie Komisji nr 1259/2011)
Pozostałości pestycydów		Por. unijna baza danych dot. pestycydów http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=PL

6.3.2.3. Inne wytyczne

Wskazane niżej mikroorganizmy mogą stanowić znaczące zagrożenie, dlatego należy ocenić, czy wymagają one kontroli za pomocą środków kontroli zarządzanych w ramach planu HACCP.

Patogen	Zgłoszone minimalne dawki zakażające	Inne cele
----------------	---	------------------



<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁸ –10 ¹¹ komórek/porcję ⁵	
<i>Campylobacter jejuni</i>	500 komórek/porcję ⁶	
Laseczka zgorzeli gazowej (<i>Clostridium perfringens</i>)	10 ⁸ komórek/porcję ⁷	
Chorobotwórcze <i>E. coli</i>		
– EPEC⁸/EIEC⁹	10 ⁶ –10 ⁸ komórek/porcję ¹⁰	
– ETEC¹¹	10 ⁸ –10 ¹⁰ komórek/porcję ¹²	
– VTEC¹³/EHEC¹⁴	10–100 komórek/porcję ¹⁵	
<i>Salmonella spp.</i>	10 ¹ –10 ⁴ komórek/porcję ¹⁶	nie wykryto w 5 x 25 g ¹⁷
Enterotoksyny gronkowcowe	0,02–0,1 µg/porcję ¹⁸	nie wykryto
<i>Staphylococcus aureus</i> (komórki roślinne)	–	W żadnym wypadku nie może przekraczać 100 000 jtk/g
<i>Yersinia enterocolitica</i>	10 ⁶ –10 ⁷ komórek/porcję ¹⁹	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	10–80 komórek/porcję ²⁰	

Ponadto rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 w sprawie dodatków do żywności i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i powiązane bazy danych dostarczają wskazówek dotyczących substancji zanieczyszczających w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

6.3.3. Ocena zagrożeń

Celem oceny zagrożeń jest ocena zagrożeń określonych w sekcji 6.3.1 w celu stwierdzenia, które z nich należy kontrolować. W ocenie zagrożeń określa się, czy eliminacja lub zmniejszenie do akceptowalnych poziomów każdego zagrożenia są potrzebne do uzyskania bezpiecznego produktu końcowego oraz czy wymagana jest szczególna kontrola, aby umożliwić osiągnięcie akceptowalnych poziomów.

Zespół ds. HACCP musi oceniać każde zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności pod kątem możliwej dotkliwości niepożądanych skutków dla zdrowia i prawdopodobieństwa ich wystąpienia. Należy dokumentować wyniki i ich uzasadnienia.

Zagrożenia można klasyfikować według ich ważnego znaczenia w oparciu o prawdopodobieństwo ich wystąpienia w żywności, oczekiwanych poziomów w żywności i

⁵ FDA.

⁶ EFSA (2004a); WHO-ICD (2000).

⁷ EFSA (2004b); FDA; FSANZ (2006); WHO-ICD (2000).

⁸ Enteropatogenne *Escherichia coli*.

⁹ Enteroinwazyjne *Escherichia coli*.

¹⁰ FSANZ (2006); WHO-ICD (2000).

¹¹ Enterotoksyczne *Escherichia coli*.

¹² FSANZ (2006).

¹³ Szczep *Escherichia coli* wytwarzający werotoksynę.

¹⁴ Enterokrwotoczne *Escherichia coli*.

¹⁵ FDA; ILSI (2001); Tilden i in. (1996); Lahti (2003).

¹⁶ FAO/WHO (2004); FDA; FSANZ (2006).

¹⁷ Rozporządzenie (WE) nr 2073/2005.

¹⁸ KE (2003).

¹⁹ FSANZ (2006).

²⁰ Dawson (2005); IFST (2001); FDA; FSANZ (2006).



dotkliwości niepożądanych skutków dla zdrowia, które może spowodować dane zagrożenie, np. w następujący sposób:

Względna waga Parametr	4	3	2	1
Prawdopodobieństwo wystąpienia (P)	<i>Prawdopodobnie</i>	<i>Często</i>	<i>Okazjonalnie</i>	<i>Rzadko</i>
Spodziewane poziomy (L)	Wysokie (powyżej dawki zakażającej/szkodliwej)	Umiarkowane (zbliżone do akceptowalnych poziomów)	Niskie (znacznie poniżej akceptowalnych poziomów)	Bardzo niskie (poziomy nieznaczne, ledwo wykrywalne)
Dotkliwość niepożądanych skutków dla zdrowia, które może spowodować dane zagrożenie (S)	Bardzo wysoka dotkliwość (śmierć, przewlekłe choroby, niepełnosprawność)	Wysoka dotkliwość (konieczność hospitalizacji, długotrwałe choroby)	Umiarkowana dotkliwość (krwawa biegunka, odwodnienie, działanie rakotwórcze, alergie)	Niewielka dotkliwość (biegunka bez powikłań, dyskomfort, nadwrażliwość)

Informacje wymagane do przeprowadzenia oceny zagrożeń można znaleźć w literaturze naukowej, bazach danych, uzyskać od organów ustawowych i regulacyjnych oraz w ramach kompetencji zewnętrznych.

W ramach analizy zagrożeń można ustalić, że kontrola zagrożenia nie będzie potrzebna. Może się to zdarzyć na przykład w przypadku, gdy wprowadzenie lub wystąpienie zagrożenia nie przekroczy akceptowalnego poziomu, nawet jeśli nie zostaną mu przypisane żadne środki kontroli. Może to mieć miejsce na przykład w przypadku, gdy programy warunków wstępnych powodują, że pojawienie się lub wystąpienie zagrożenia jest mało prawdopodobne lub tak niskie, że w każdym przypadku zostanie osiągnięty akceptowalny poziom. Typowym programem warunków wstępnych wykorzystywanym do tego celu jest monitorowanie i weryfikacja przestrzegania specyfikacji dotyczących surowców i składników.



6.3.4. Dokumentacja analizy zagrożeń (zasada 7 – częściowo)

Dokumenty i rejestry należy przechowywać do czasu, gdy przestaną mieć znaczenie.

Dokumenty muszą być opatrzone datą i podpisane przez osobę odpowiedzialną.

Dokumentacja HACCP musi zawierać:

- wykaz członków zespołu ds. HACCP;
- analizę zagrożeń:
 - wykaz zagrożeń i uzasadnień ich wyboru (np. niniejsze wytyczne);
 - określenie spodziewanego użycia produktu i wrażliwych grup konsumentów;
 - akceptowalne poziomy zagrożeń w produkcie końcowym;
 - uzasadnienie i wynik określenia innych akceptowalnych poziomów;
 - wyniki oceny zagrożeń;
- specyfikacje dotyczące surowców, składników, w tym specyfikacje dotyczące dostawców;
- specyfikacje dotyczące wyrobów gotowych;
- certyfikaty zgodności materiałów pozostających w kontakcie z produktem.

Rejestry HACCP muszą obejmować:

- protokoły spotkań zespołu ds. HACCP.

6.4. PLAN HACCP (ZASADY 2–5)

W [załączniku III](#) przedstawiono wzór planu HACCP dla sera topionego do celów szkoleniowych.

6.4.1. Wybór środków kontroli i identyfikacja krytycznych punktów kontroli (KPK)

Krytyczne punkty kontroli to te etapy, na których zlokalizowane są określone środki kontroli.

Wybrane połączenie środków kontroli musi umożliwiać kontrolę zagrożeń, tak aby akceptowalne poziomy nie zostały przekroczone. Do kontroli określonych zagrożeń bezpieczeństwa żywności często wymaga się więcej niż jednego środka kontroli, a więcej niż jedno zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności może być kontrolowane za pomocą tego samego środka kontroli.

Kontrola polega na zapobieganiu wystąpieniu zagrożenia, zapobieganiu lub opóźnieniu jego wzrostu lub zmniejszeniu jego stężenia lub częstotliwości występowania.

W odniesieniu do każdego zagrożenia, które należy kontrolować, powinno się oceniać, jakie środki kontroli (w tym etapy przetwarzania) mogą same w sobie lub w połączeniu skutecznie zapewnić, aby określone akceptowalne poziomy w produkcie końcowym nie zostały przekroczone.

Informacje wymagane do oceny wpływu środka kontroli obejmują:

- określenie, w jaki sposób środek kontrolny (tj. redukcja, kontrolowanie wzrostu lub kontrolowanie częstotliwości występowania) wpływa na zagrożenia.
Przykładowo obróbka cieplna w stosunkowo niskiej temperaturze może wywołać sporulację i nie jest zalecana tam, gdzie prawdopodobnie występują *B. cereus* lub *C. botulinum* (np. niektóre przyprawy);
- określenie, w jakim stopniu środek kontroli wpływa na poziomy zagrożeń (jakościowo, półilościowo lub ilościowo).

Bardzo często wpływ ten zależy od rygorystyczności środka kontroli (np. temperatura, czas, stężenie, częstotliwość). Przy przeprowadzaniu oceny przydatne jest zatem uzyskanie danych dotyczących zależności między intensywnością a wpływem (np. wartości D w obróbce cieplnej);



- parametry operacyjne, w tym ich niepewność operacyjna (np. wahania lub prawdopodobieństwo błędu operacyjnego) oraz praktyczny operacyjny zakres intensywności.

Opis każdego określonego krytycznego punktu kontroli powinien obejmować:

- lokalizację (etap procesu) i numer krytycznego punktu kontroli;
- środki kontroli powiązane z krytycznym punktem kontroli;
- zagrożenia kontrolowane przez krytyczny punkt kontroli;
- limity krytyczne oraz sposób ich kontroli;
- procedurę monitorowania, tj. charakter monitorowania, częstotliwość, odpowiedzialność i dokumentację;
- kalibrację urządzeń monitorujących (procedura, częstotliwość i dokumentacja);
- działania naprawcze, tj. co należy zrobić w przypadku przekroczenia limitu krytycznego.

6.4.2. Ustalenie limitów krytycznych w odniesieniu do każdego krytycznego punktu kontroli

Monitorowanie krytycznego punktu kontroli opiera się na monitorowaniu określonych limitów krytycznych.

Limit krytyczny określa, kiedy wymagane jest działanie naprawcze oraz:

- służy do wykazywania, czy nie utracono kontroli nad środkami kontroli zastosowanymi w krytycznym punkcie kontroli;
- został ustanowiony w celu zapewnienia, aby nie przekroczone określonych akceptowalnych poziomów zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności w produkcie końcowym (zob. [6.3.2](#));
- odpowiada stosowanym parametrom operacyjnym, biorąc jednak pod uwagę wszelkie zmiany podczas jego stosowania (np. wahania temperatury) i niepewność pomiaru;
- jest mierzalny lub możliwy do zaobserwowania w sposób terminowy, aby umożliwić natychmiastowe działanie.

Należy udokumentować uzasadnienie dotyczące wybranych limitów krytycznych.

Limity krytyczne oparte na subiektywnych danych (takich jak kontrola wizualna produktu, procesu, postępowania itd.) muszą być poparte instrukcjami lub specyfikacjami lub edukacją i szkoleniem.

W przypadku krytycznych punktów kontroli, które mają służyć do kontroli więcej niż jednego zagrożenia, limity krytyczne należy wyznaczać w odniesieniu do każdego zagrożenia, a najbardziej rygorystyczny limit to ten, który ma być zastosowany.

6.4.3. System monitorowania krytycznych punktów kontroli

System monitorowania musi składać się z odpowiednich procedur, instrukcji i dokumentacji, w których określa się:

- osoby odpowiedzialne za monitorowanie i kontrolę (odpowiedzialność i uprawnienia związane z monitorowaniem i oceną wyników monitorowania);
- terminy monitorowania i kontroli (częstotliwość monitorowania);
- sposób monitorowania i kontroli (stosowane urządzenia monitorujące, stosowane metody kalibracji);
- dokumentację wymogów i metod.

Metody i częstotliwość monitorowania muszą umożliwiać określenie, kiedy limity krytyczne zostały przekroczone, w czasie wystarczającym do odizolowania produktu przed jego użyciem lub spożyciem.



Ze względu na możliwość szybkiego przeprowadzenia często preferowane są pomiary fizyczne i chemiczne, które dostarczają informacji na temat stopnia kontroli mikrobiologicznej, nie zaś badania mikrobiologiczne. Badania mikrobiologiczne mogą być przydatne do celów weryfikacji w zależności od niepewności działania środka kontroli i systemu monitorowania.



6.4.4. Działania w przypadku, gdy wyniki monitorowania przekraczają limity krytyczne

W odniesieniu do poszczególnych limitów krytycznych należy z wyprzedzeniem planować działania naprawcze, tak aby można było podjąć je niezwłocznie, jeżeli wyniki monitorowania potwierdzą wystąpienie utraty kontroli.

Działania naprawcze opracowuje się w celu pomocy podmiotom w podejmowaniu właściwych decyzji, aby przywrócić kontrolę nad procesem celem wznowienia produkcji.

Działania naprawcze składają się zazwyczaj z trzech części:

- działań ograniczających rozprzestrzenianie, które podejmuje się natychmiastowo:
 - aby zapobiec dalszej produkcji potencjalnie niebezpiecznej żywności; oraz
 - aby kontrolować produkty, na które mogła wpłynąć utrata kontroli nad krytycznym punktem kontroli;
- krótkoterminowych działań naprawczych, które są rozwiązaniami krótkoterminowymi służącymi odzyskaniu kontroli i zapobieżeniu ponownemu wystąpieniu problemu; oraz
- długoterminowego działania lub działań naprawczych, które podejmuje się w celu znacznego ograniczenia ryzyka ponownego wystąpienia lub zapobieżenia ponownemu wystąpieniu.

Odpowiedni opis działania naprawczego obejmuje:

- wskazanie osoby lub osób odpowiedzialnych za wdrożenie działania naprawczego;
- opis charakteru działania;
- wymogi dotyczące dokumentacji (na przykład: datę, godzinę, rodzaj podejmowanego działania lub działań i wynik późniejszej weryfikacji).

6.4.5. Dokumentacja dotycząca planu HACCP (zasada 7 – częściowo)

Dokumenty i rejestry należy zachowywać przez czas wystarczający do przeprowadzenia audytu systemu HACCP i co najmniej do końca okresu przydatności do spożycia produktu.

Dokumenty muszą być opatrzone datą i podpisane przez osobę odpowiedzialną.

Dokumentacja HACCP musi zawierać:

- certyfikaty zgodności opakowań;
- certyfikaty zgodności materiałów pozostających w kontakcie z produktem;
- uzasadnienie wyboru środków kontroli;
- uzasadnienie określenia krytycznych punktów kontroli i odpowiednich limitów krytycznych;
- schemat przebiegu procesu i opis etapów procedury;
- plan HACCP.

Rejestry HACCP muszą obejmować:

- protokoły spotkań zespołu ds. HACCP;
- wyniki monitorowania krytycznych punktów kontroli;
- odchylenia i przeprowadzone działania naprawcze;
- oceny postępowania z partiami dotkniętymi problemem, ich wykorzystania i wypuszczenia;
- wyniki działań weryfikacyjnych;
- wszelkie zmiany w systemie HACCP.



6.5. PRZEGLĄD

Analizę zagrożeń i wynikającą z niej zmianę planu HACCP należy powtarzać raz w roku lub w przypadku wystąpienia jakichkolwiek zmian dotyczących następujących elementów:

- receptury lub nowe produkty;
- surowce i składniki;
- technologia przetwarzania i urządzenia przetwórcze;
- pomieszczenia przetwarzania;
- programy czyszczenia;
- pakowanie, przechowywanie i przewidywana dystrybucja;
- wymagania regulacyjne;
- wiedza na temat zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności i środków kontroli;
- skargi wskazujące na nieoczekiwane zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności związane z produktem.

7. POSTĘPOWANIE Z PRODUKTAMI NIEZGODNYMI

Niezgodność występuje w przypadku, gdy surowiec, materiał procesowy lub wyrób gotowy nie spełnia określonych wymogów (na przykład specyfikacji, planu jakości, wartości analitycznych, umów).

W przypadku przekroczenia limitów krytycznych w odniesieniu do krytycznych punktów kontroli lub gdy utracono kontrolę nad programami warunków wstępnych, w sposób wpływający na status produktu końcowego w zakresie bezpieczeństwa żywności, należy określić produkty dotknięte problemem jako „produkty potencjalnie niebezpieczne” w odniesieniu do postępowania z nimi, wykorzystania i wypuszczenia takich produktów.

7.1. POSTĘPOWANIE

Wszystkie partie produktu, które są potencjalnie niebezpieczne, należy mieć pod kontrolą, aby zapobiec wszelkiemu niezamierzonemu użyciu, a także należy uniemożliwić ich wprowadzenie do łańcucha żywnościowego przed poddaniem ich ocenie lub przeznaczeniem ich na inny użytek (inny niż spożywczy).

Personel, który wykrył produkt niezgodny, musi być odpowiedzialny za jego niezwłoczne zablokowanie i zgłoszenie odchylenia. Do osoby odpowiedzialnej za działania naprawcze i następcze należy przesłać sprawozdanie dotyczące odchylenia.

Zobacz przykładowe sprawozdanie dotyczące odchylenia przedstawione w [załączniku IV część C](#).

Produkty niezgodne należy oznaczyć lub umieścić w oznakowanym obszarze niezwłocznie po wykryciu niezgodności.

7.2. DECYZJA O PRZEZNACZENIU

Produkt potencjalnie niebezpieczny można wypuścić tylko wtedy, gdy:

- dowody inne niż wyniki monitorowania wykazują skuteczność środków kontroli;
- dowody wskazują, że łączny wpływ środków kontroli dla danego produktu jest zgodny z oczekiwanym rezultatem (tj. określonymi akceptowalnymi poziomami);
- wyniki pobierania próbek, analiz lub innych działań weryfikacyjnych wykazują, że partie produktu, których dotyczy problem, są zgodne z określonymi akceptowalnymi poziomami dla danych zagrożeń.



Jeżeli nie można wypuścić partii produktu, należy potraktować ją w jeden z następujących sposobów, odpowiednio do charakteru niezgodności:

- poddać powtórnemu przetwarzaniu w celu zapewnienia obniżenia danego zagrożenia do określonego akceptowalnego poziomu;
- poddać dalszemu przetwarzaniu, np. przez inne przedsiębiorstwo spożywcze, które obniży dane zagrożenie do określonego akceptowalnego poziomu przed wprowadzeniem produktu do łańcucha żywnościowego jako żywności gotowej do spożycia (zob. wytyczne EDA / EUCOLAIT dotyczące sera jako surowca);
- zniszczyć lub usunąć i wykorzystać jako produkt uboczny pochodzenia zwierzęcego.

Jeżeli produkty, które znalazły się poza kontrolą producenta, zostaną później uznane za niebezpieczne, producent powinien powiadomić odpowiednie zainteresowane strony i rozpocząć wycofywanie produktów od konsumentów / wycofywanie z obrotu.

Przykładową kartę ewidencji postępowania z produktami potencjalnie niebezpiecznymi przedstawiono w [załączniku IV część D](#).

7.3. WYCOFYWANIE PRODUKTÓW OD KONSUMENTÓW / WYCOFYWANIE Z OBROTU

Należy posiadać pisemną procedurę wycofywania z obrotu / wycofywania produktów od konsumentów, którą można stosować niezwłocznie w każdej chwili w godzinach pracy lub poza nimi.

Należy przeprowadzić odpowiednie badanie procedur, aby wykazać, że procedura wycofywania z obrotu / wycofywania produktów od konsumentów jest wykonalna i można ją zastosować w rozsądnym czasie.

Wycofywanie z obrotu przeprowadza się w przypadku, gdy żadne produkty, których dotyczy problem, nie zostały pokazane konsumentom i ma ono na celu zapobieżenie dystrybucji, pokazywaniu lub oferowaniu produktu konsumentowi. Wycofywanie produktów od konsumentów jest konieczne, jeżeli konsument może być w posiadaniu jakiegokolwiek z produktów, których dotyczy problem.

Procedury obejmują:

- powiadomienie właściwych zainteresowanych stron (np. właściwych²¹ organów, klientów lub konsumentów) o przyczynie tego wycofywania z obrotu / wycofywania produktów od konsumentów, o działaniach podjętych w celu zapobieżenia czynnikom ryzyka dla konsumenta finalnego i w razie potrzeby o wszelkich działaniach, które powinien podjąć konsument;
- postępowanie z produktami wycofanymi z obrotu / wycofanymi od konsumentów, a także z partiami produktów, których dotyczy problem, nadal znajdującymi się w magazynie;
- kolejność działań, które należy podjąć.

Należy również posiadać procedurę postępowania z produktami niebezpiecznymi, które są przedmiotem wycofywania z obrotu / wycofywania produktów od konsumentów. Procedura musi zapewniać, aby produktów wycofanych z rynku / wycofanych od konsumentów ze źródeł poza kontrolą organizacji (np. od dystrybutorów, hurtowników, sprzedawców detalicznych i konsumentów) nie wprowadzono przypadkowo ponownie do łańcucha żywnościowego i aby w trakcie pracy z tymi produktami nie zanieczyściły one pozostałej żywności.

²¹ W przypadku wycofywania produktów od konsumentów działanie to musi być natychmiastowe. W przypadku wycofywania z obrotu za określenie odpowiednich metod powiadamiania odpowiadają właściwe organy w poszczególnych państwach członkowskich (np. na żądanie, w ramach audytu lub w szczególnym komunikacie).



Produkty wycofane z obrotu / wycofane od konsumentów należy zabezpieczyć lub umieścić pod nadzorem aż do ich zniszczenia, wykorzystania do celów innych niż pierwotnie założone, uznania za bezpieczne do tego samego (lub innego) przeznaczenia lub powtórnego przetworzenia w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo.

Należy udokumentować przyczynę, zakres i wynik wycofania z obrotu.

Organizacja musi sprawdzić i udokumentować skuteczność procedury wycofywania z obrotu / wycofywania produktów od konsumentów poprzez wykorzystanie odpowiednich technik (np. próbne wycofywanie z obrotu / wycofywanie produktów od konsumentów lub ćwiczenie w zakresie wycofywania z obrotu / wycofywania produktów od konsumentów).

Należy przeprowadzać regularny przegląd procedury wycofywania z obrotu / wycofywania produktów od konsumentów w celu sprawdzenia, czy zachodzi potrzeba rewizji w świetle zmian w okolicznościach dotyczących osoby odpowiedzialnej.

7.4. DOKUMENTACJA

Dokumenty:

- procedura wycofywania z obrotu / wycofywania produktów od konsumentów;
- procedura postępowania z produktami niebezpiecznymi.

Rejestry:

- sprawozdanie dotyczące odchylenia w odniesieniu do każdego przypadku produktu potencjalnie niebezpiecznego, które obejmuje:
 - czas wykrycia odchylenia i jego charakter;
 - partie, których dotyczy problem;
 - wynik oceny (jeżeli istnieje);
 - uzasadnienie wypuszczenia wraz z dowodami lub uzasadnienie alternatywnego wykorzystania lub usunięcia;
 - decyzja o przeznaczeniu partii
(zob. przykład w [załączniku IV](#));
- przyczyna, zakres i wynik wycofania z obrotu / wycofania produktów od konsumentów;
- wyniki weryfikacji skuteczności programu wycofywania z obrotu / wycofywania produktów od konsumentów.

8. WERYFIKACJA (ZASADA 6)

8.1. UWAGI OGÓLNE

Konieczne jest kilka poziomów działań sprawdzających, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności i zbudować zaufanie do działań producenta:

- weryfikacja prawidłowości funkcjonowania działań i systemu;
- ocena tendencji, które mogą prowadzić do problemów lub które mogą wskazywać na występowanie problemów niewykrytych w ramach istniejącej struktury.

Należy zweryfikować, przy czym niekoniecznie w tym samym czasie:

- czy teren zakładu, budynki, urządzenia i instalacje są w dobrym stanie;
- czy system identyfikowalności zapewnia wymagany poziom identyfikowalności;
- czy wdrożono program warunków wstępnych;



- czy wdrożono elementy planu HACCP i czy są one skuteczne; elementami są środki kontroli, odpowiednie procedury monitorowania i działania naprawcze;
- czy poziomy zagrożenia nie przekraczają określonych akceptowalnych poziomów;
- czy procedura wycofywania z obrotu / wycofywania produktów od konsumentów jest skuteczna (np. próbne wycofywanie z obrotu / wycofywanie produktów od konsumentów).

Należy opracować plan weryfikacji, który określa:

- działania weryfikacyjne;
- cel;
- metodę weryfikacji;
- częstotliwość;
- odpowiedzialność;
- wymogi w zakresie sprawozdawczości.

Weryfikację powinna przeprowadzić osoba inna niż osoba odpowiedzialna za monitorowanie i podejmowanie działań naprawczych. Jeżeli niemożliwe jest przeprowadzenie określonych czynności weryfikacyjnych wewnątrz, weryfikację muszą przeprowadzić w imieniu przedsiębiorstwa zewnątrzni eksperci lub wykwalifikowane osoby trzecie.

Przykłady metod weryfikacji obejmują:

- audyt wewnętrzny;
- kontrolę wizualną zakładu;
- monitorowanie środowiska;
- badanie mikrobiologiczne powierzchni i produktów (surowców, wyrobów gotowych);
- przegląd rejestrów monitorowania z uwzględnieniem analizy tendencji.

Częstotliwość weryfikacji zależy od stopnia niepewności co do skuteczności weryfikowanego elementu. Rozważanie to należy wziąć pod uwagę w odniesieniu do:

- niepewności co do wpływu zastosowanego środka kontroli w odniesieniu do ustalonego wcześniej wyniku (np. logarytmiczny wskaźnik redukcji patogenu);
- niepewności co do wpływu zastosowanych kluczowych środków kontroli w odniesieniu do określonych akceptowalnych poziomów zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności;
- niepewności co do monitorowania, tj. możliwości wykrycia utraty kontroli dzięki procedurom monitorowania.

W przypadku braku lub niewystarczającej wiedzy na temat wpływu środka kontroli na zagrożenia udokumentowanie wyniku w odniesieniu do bezpieczeństwa żywności może zależeć od weryfikacji, którą należy tym samym przeprowadzać ze stosunkowo dużą częstotliwością.

8.2. AUDYT WEWNĘTRZNY

Audyty wewnętrzne należy przeprowadzać w zaplanowanych odstępach czasu w celu określenia, czy system zarządzania jest zgodny z planami oraz czy jest skutecznie wdrażany i aktualizowany.

Należy określić zakres audytów, ich częstotliwość i metody. Audytorzy powinni być obiektywni i bezstronni oraz nie powinni przeprowadzać audytów własnej pracy.

Osoba odpowiedzialna za obszar poddawany audytowi musi zapewnić, aby wszelkie wykryte niezgodności poddawano działaniom następczym bez zbędnej zwłoki. Działania następcze obejmują weryfikacje podjętych działań i sporządzanie sprawozdań dotyczących wyników weryfikacji.



8.3. MONITOROWANIE ŚRODOWISKA

Na obszarach pakowania, na których produkty są narażone na kontakt ze środowiskiem po obróbce cieplnej, konieczny jest program monitorowania środowiska pod kątem salmonelli i *L. monocytogenes*. Salmonellę można zastąpić *Enterobacteriaceae*.

Odpowiednie miejsca pobierania próbek można wybrać w oparciu o doświadczenie albo ekspertyzy przeprowadzone wewnątrz zakładu. Należy dokonywać regularnego przeglądu miejsc pobierania próbek. W szczególnych sytuacjach, takich jak poważne prace konserwacyjne lub budowlane bądź w przypadku instalacji nowych lub zmienionych urządzeń, może zachodzić potrzeba pobierania próbek z dodatkowych miejsc.

Należy dostosować rodzaj narzędzi i technik pobierania próbek do rodzaju powierzchni i miejsc pobierania próbek. Na przykład w przypadku dużych powierzchni płaskich można używać gąbek, w przypadku pęknięć i szczelin – wacików do wymazów, które mogą być bardziej odpowiednie, czy też w przypadku twardych pozostałości – skrobaków. Na obszarach suchych przydatne może być pobieranie próbek za pomocą pompki próżniowej. Przydatne mogą być również próbki powietrza.

Wyników monitorowania środowiska nie należy oceniać pojedynczo, ale postrzegać jako tendencje.

8.4. WERYFIKACJA PLANU HACCP

Weryfikacja planu HACCP potwierdza, że elementy zostały wdrożone i są skuteczne, tj. że poziomy zagrożenia są pod kontrolą.

Należy dokonywać regularnego przeglądu wyników monitorowania. Niewyjaśnione wzory w wynikach monitorowania mogą wskazywać, że należy dokonać przeglądu programów warunków wstępnych i pozostałych środków zapobiegawczych (np. urządzeń, zachowania pracownika produkcji, skuteczności wcześniejszych środków naprawczych itd.).

8.5. WERYFIKACJA WYROBU GOTOWEGO

W celu zapewnienia, aby w wyniku procesu produkcji w sposób ciągły powstawały wyroby gotowe zgodne ze specyfikacją, należy opracować i wdrożyć odpowiedni plan kontroli jakości. Plan kontroli jakości musi obejmować kontrole jakości kluczowych parametrów, które należy realizować na liniach produkcyjnych albo w odniesieniu do wyrobu gotowego, aby ocenić jego zgodność z wymogami na etapie końcowym.

Zaleca się określenie co najmniej zawartości suchej masy i tłuszczu w wyrobie gotowym oraz jego pH. Należy monitorować właściwości organoleptyczne, takie jak wygląd, struktura, smak i zapach zgodnie ze specyfikacjami. Można nauczyć procedury przeprowadzania oceny organoleptycznej wszystkich osób oceniających jakość produktu. Produkt powinien przejść co najmniej podstawowe badanie smaku przeprowadzane przez osobę, która dokonuje oceny jakości.

Należy posiadać procedurę kontroli wyrobu gotowego w celu zapewnienia, by wyroby gotowe dostarczano na rynek dopiero po przejściu przez nie wszystkich kontroli jakości opisanych w planie kontroli jakości.

8.6. KONTROLA MONITOROWANIA I POMIARÓW

Termometry należy kontrolować względem identyfikowalnego termometru referencyjnego. Termometry elektroniczne można regulować, natomiast termometry rtęciowe należy oznakować informacją dotyczącą odchylenia w stosunku do termometru referencyjnego. Wystarczająca może okazać się kalibracja przeprowadzana raz lub dwa razy w roku.

Weryfikację lub kalibrację wykrywaczy metalu można przeprowadzać, wykorzystując kontrole metalu o znanej topografii / masie / zawartości żelaza, a ich regulację można wykonywać w zakładzie. Częstotliwość weryfikacji/kalibracji może być znacznie wyższa niż w przypadku termometrów ze względu na stabilność urządzenia i zmiany w monitorowanym produkcie (np. zawartość wilgoci).



9. BIBLIOGRAFIA

9.1 Prawodawstwo

Uwaga: Zastosowanie ma zawsze najnowsza wersja (skonsolidowana).

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności

Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych

Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004

Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych

Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG

Dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz uchylająca dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego)

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 931/2011 z dnia 19 września 2011 r. w sprawie wymogów dotyczących możliwości śledzenia ustanowionych rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006

9.2 Inne

KE (2003), opinia Komitetu Naukowego ds. Środków Weterynaryjnych w zakresie Zdrowia Publicznego dotycząca enterotoksyn gronkowcowych w przetworach mlecznych, w szczególności w serach (przyjęta w dniach 26–27 marca 2003 r.)



EFSA (2004a), *Campylobacter in animals and foodstuffs*, „The EFSA Journal”, nr 177, s. 1–104

EFSA (2004b), *Clostridium spp in foodstuffs*, „The EFSA Journal”, nr 199, s. 1–65

FAO/WHO (2004), *Risk assessment of Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods: technical report*, „Microbiological risk assessment series”, nr 5, ISBN 92 4 156262 5

FDA, *Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook* (the “Bad Bug Book”),
Urząd ds. Żywności i Leków, Centrum Bezpieczeństwa Żywności i Dietetyki Stosowanej

FSANZ (2006), *A Risk Profile of Dairy Products in Australia*, Food Standards Australia New Zealand

ILSI (2001), *Approach to the control of Enterohaemorrhagic Escherichia coli (EHEC)*, „ILSI Europe Report Series”, Międzynarodowy Instytut Nauk o Życiu, ISBN 1-57881-119-8

Lahti (2003): *Cattle and reindeer as possible sources of Escherichia Coli O157 infection in humans*,
Rozprawa naukowa, która zostanie przedstawiona do oceny publicznej za zgodą Wydziału
Weterynarii Uniwersytetu Helsińskiego, Helsinki, dnia 7 października 2003 r.

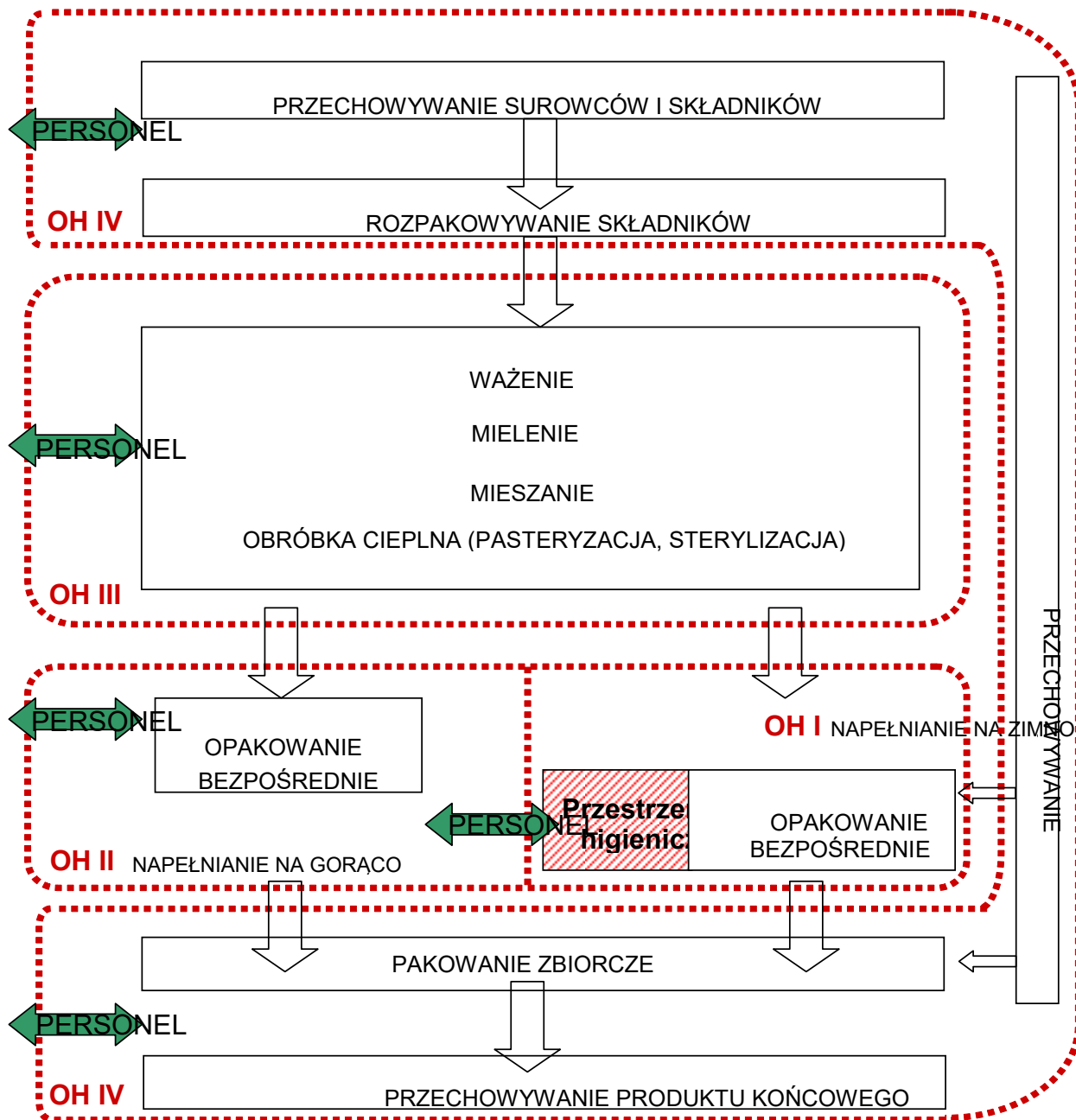
Tilden i in. (1996), *A new route of transmission for Escherichia coli: infection from dry fermented salami*, „American Journal of Public Health” nr 86, s. 1142–1145

WHO-ICD (2000), *Foodborne disease profiles*, Dodatek 11 do podręcznika szkoleniowego
WHO/ICD „Food Safety for Nutritionists and other Health Professionals”



ZAŁĄCZNIK I:

Układ zastosowany w zakładzie produkcji sera topionego



- OBSZAR HIGIENY (OH)** - obszar, na którym produkty najprawdopodobniej będą sprzyjały wzrostowi, jeżeli zostaną zanieczyszczone
- warunki szczególne dotyczące filtracji powietrza, procedura dostępu dla pracowników i dostawa materiału opakowaniowego
- OBSZAR HIGIENY II** - obszar, na którym produkty prawdopodobnie nie będą sprzyjały wzrostowi, zanieczyszczone, ze względu na temperaturę
- OBSZAR HIGIENY III** - obszar, na którym produkty najprawdopodobniej będą sprzyjały wzrostowi, zanieczyszczone, jednak następuje etap pasteryzacji
- OH IV** - obszar niskiego ryzyka zanieczyszczenia produktów (obszar zapakowanych towarów)



ZAŁĄCZNIK II: OPRACOWYWANIE WZORCOWEGO PLANU HACCP

Informacje zawarte w niniejszym załączniku służą wyłącznie do celów szkoleniowych. Są one przeznaczone do użytku przez członków zespołu ds. HACCP odpowiedzialnych za przeprowadzanie szczegółowej analizy zagrożeń dla danego produktu i opracowywanie odpowiedniego planu HACCP.

Analiza zagrożeń (zob. sekcja 6.3)

Etap/składnik	Zagrożenie	Ocena zagrożeń	Wdrożone kluczowe PWW	Czy zgodnie z planem HACCP istnieje potrzeba kontroli?																
Surowce																				
<p>Sery odpowiednie do bezpośredniego spożycia</p>	<p><u>Biologiczne:</u> <i>L. monocytogenes</i> VTEC²² <i>S. aureus</i> <i>Salmonella</i></p>	<p>W serach zwartych i twardych i w niektórych serach świeżych nie następuje rozwój tych patogenów.</p> <table border="1" data-bbox="750 624 1317 831"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #c6e0b4;">W przypadku braku kontroli:</td> </tr> <tr> <td>Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td>okazjonalnie</td> </tr> <tr> <td>Spodziewane poziomy:</td> <td>bardzo niskie</td> </tr> <tr> <td>Dotkliwość niepożądanych skutków:</td> <td>bardzo wysoka</td> </tr> </table> <p>W innych serach świeżych (pH > 5) może nastąpić rozwój, jeżeli nie są przestrzegane specyfikacje dotyczące temperatury i okresu przydatności do spożycia.</p> <table border="1" data-bbox="750 954 1317 1161"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #c6e0b4;">W przypadku braku kontroli:</td> </tr> <tr> <td>Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td>okazjonalnie</td> </tr> <tr> <td>Spodziewane poziomy:</td> <td>umiarkowane</td> </tr> <tr> <td>Dotkliwość niepożądanych skutków:</td> <td>bardzo wysoka</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie	Spodziewane poziomy:	bardzo niskie	Dotkliwość niepożądanych skutków:	bardzo wysoka	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie	Spodziewane poziomy:	umiarkowane	Dotkliwość niepożądanych skutków:	bardzo wysoka	<p>Częściowa kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikacje zakupionego materiału i jego kontrolę oraz warunki postępowania z nim i jego przechowywania (zob. 5.9.1), a także poprzez możliwość śledzenia (zob. 4.2).</p>	<p>Tak, ograniczenie poziomów występowania wszelkich organizmów, które przeżyły, i kontrola ich rozwoju.</p>
W przypadku braku kontroli:																				
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie																			
Spodziewane poziomy:	bardzo niskie																			
Dotkliwość niepożądanych skutków:	bardzo wysoka																			
W przypadku braku kontroli:																				
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie																			
Spodziewane poziomy:	umiarkowane																			
Dotkliwość niepożądanych skutków:	bardzo wysoka																			
<p>Materiał serowy przeznaczony wyłącznie do dalszego przetworzenia</p>	<p><u>Fizyczne:</u> Fragmenty metali, twardych tworzyw sztucznych i szkła <u>Chemiczne:</u> Pozostałości leków i</p>	<p>Zob. wytyczne EDA / EUCOLAIT dotyczące sera jako surowca</p>	<p>Częściowa kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikacje zakupionego materiału i jego kontrolę oraz warunki postępowania z nim i jego przechowywania (zob. 5.9.1), a także poprzez możliwość śledzenia (zob. 4.2).</p>	<p>Tak, zob. wytyczne EDA / EUCOLAIT dotyczące sera jako surowca.</p>																

²² Szczep *Escherichia coli* wytwarzający werotoksynę.



Etap/składnik	Zagrożenie	Ocena zagrożeń	Wdrożone kluczowe PWW	Czy zgodnie z planem HACCP istnieje potrzeba kontroli?								
	pestycydów, metale ciężkie <u>Biologiczne:</u> Patogeny, toksyny bakteryjne, mikotoksyny, roztocza i szkodniki											
Suszone przetwory mleczne (mleko w proszku, serwatka w proszku, suszone koncentraty białek serwatkowych)	<u>Biologiczne:</u> <i>Salmonella</i>	Rozwój nie następuje. <table border="1" data-bbox="750 603 1317 805"> <tr> <th colspan="2">W przypadku braku kontroli:</th> </tr> <tr> <td>Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td>rzadko</td> </tr> <tr> <td>Spodziewane poziomy:</td> <td>bardzo niskie</td> </tr> <tr> <td>Dotkliwość niepożądanych skutków:</td> <td>Wysoka</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko	Spodziewane poziomy:	bardzo niskie	Dotkliwość niepożądanych skutków:	Wysoka	Kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikacje zakupionego materiału i jego kontrolę oraz warunki postępowania z nim i jego przechowywania (zob. 5.9.1), a także poprzez możliwość śledzenia (zob. 4.2).	Nie
W przypadku braku kontroli:												
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko											
Spodziewane poziomy:	bardzo niskie											
Dotkliwość niepożądanych skutków:	Wysoka											
Płynne przetwory mleczne (aktywność wody > 0,92)	<u>Biologiczne:</u> <i>L. monocytogenes</i>	Może nastąpić rozwój, jeżeli nie są przestrzegane specyfikacje dotyczące temperatury i okresu przydatności do spożycia. <table border="1" data-bbox="750 901 1317 1104"> <tr> <th colspan="2">W przypadku braku kontroli:</th> </tr> <tr> <td>Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td>rzadko</td> </tr> <tr> <td>Spodziewane poziomy:</td> <td>niskie</td> </tr> <tr> <td>Dotkliwość niepożądanych skutków:</td> <td>bardzo wysoka</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko	Spodziewane poziomy:	niskie	Dotkliwość niepożądanych skutków:	bardzo wysoka	Częściowa kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikacje zakupionego materiału i jego kontrolę oraz warunki postępowania z nim i jego przechowywania (zob. 5.9.1), a także poprzez możliwość śledzenia (zob. 4.2).	Tak, ograniczenie poziomów występowania wszelkich organizmów, które przeżyły, i kontrola ich rozwoju.
W przypadku braku kontroli:												
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko											
Spodziewane poziomy:	niskie											
Dotkliwość niepożądanych skutków:	bardzo wysoka											
Składniki												
Oleje roślinne i produkty z tłuszczu mlecznego	<u>Chemiczne:</u> Ołów Niektóre pozostałości pestycydów Dioksyne PCB	W żywności zawierającej tłuszcze pochodzącej z niektórych obszarów geograficznych mogą znajdować się wykrywalne poziomy substancji chemicznych. <table border="1" data-bbox="750 1264 1317 1428"> <tr> <th colspan="2">W przypadku braku kontroli:</th> </tr> <tr> <td>Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td>rzadko</td> </tr> <tr> <td>Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td>niskie</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	niskie	Kontrola poprzez specyfikacje dostosowane do pochodzenia materiałów i kontrolę zakupionych materiałów (zob. 5.9.1), a także poprzez możliwość śledzenia (zob. 4.2).	Nie, PWW są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do wystąpienia nieakceptowalnych poziomów w żywności.		
W przypadku braku kontroli:												
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko											
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	niskie											



Etap/składnik	Zagrożenie	Ocena zagrożeń	Wdrożone kluczowe PWW	Czy zgodnie z planem HACCP istnieje potrzeba kontroli?								
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="748 308 1133 368">Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td data-bbox="1133 308 1317 368">wysoka</td> </tr> </table>	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	wysoka								
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	wysoka											
Skrobie	<u>Biologiczne:</u> <i>Salmonella</i> Zarodniki wytrzymujące temperaturę pasteryzacji	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="748 379 1317 411">W przypadku braku kontroli:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 411 1133 472">Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td data-bbox="1133 411 1317 472">okazjonalnie</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 472 1133 533">Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td data-bbox="1133 472 1317 533">bardzo niskie</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 533 1133 593">Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td data-bbox="1133 533 1317 593">wysoka</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	bardzo niskie	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	wysoka	Częściowa kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikacje zakupionego materiału i jego kontrolę oraz warunki postępowania z nim i jego przechowywania (zob. 5.9.1), a także poprzez możliwość śledzenia (zob. 4.2).	Tak, ograniczenie poziomów występowania wszelkich organizmów/zarodników, które przeżyły, i kontrola ich rozwoju.
W przypadku braku kontroli:												
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie											
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	bardzo niskie											
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	wysoka											
Przyprawy (bez obróbki) i suszone zioła	<u>Biologiczne:</u> <i>Salmonella</i> Zarodniki <i>Cl. perfringens</i> , <i>Cl. botulinum</i> lub <i>B. cereus</i> .	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="748 619 1317 651">W przypadku braku kontroli:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 651 1133 711">Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td data-bbox="1133 651 1317 711">często</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 711 1133 772">Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td data-bbox="1133 711 1317 772">niskie</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 772 1133 833">Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td data-bbox="1133 772 1317 833">bardzo wysoka</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	często	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	niskie	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	bardzo wysoka	Częściowa kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikacje zakupionego materiału i jego kontrolę oraz warunki postępowania z nim i jego przechowywania (zob. 5.9.1), a także poprzez możliwość śledzenia (zob. 4.2).	Tak, ograniczenie poziomów występowania wszelkich organizmów/zarodników, które przeżyły, i kontrola ich rozwoju.
W przypadku braku kontroli:												
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	często											
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	niskie											
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	bardzo wysoka											
Przyprawy, zioła i podobne składniki (pochodzące ze zbiorów)	<u>Fizyczne:</u> Małe kamienie	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="748 858 1317 890">W przypadku braku kontroli:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 890 1133 951">Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td data-bbox="1133 890 1317 951">okazjonalnie</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 951 1133 1011">Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td data-bbox="1133 951 1317 1011">wysokie</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1011 1133 1072">Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td data-bbox="1133 1011 1317 1072">niewielka</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka	Kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikacje zakupionego materiału i jego kontrolę (zob. 5.9.1), wszelkie etapy filtracji wstępnej przed odbiorem, a także poprzez możliwość śledzenia (zob. 4.2).	Nie, PWW są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności.
W przypadku braku kontroli:												
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie											
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie											
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka											
Dodatki	<u>Biologiczne:</u> Alergeny	Niektóre dodatki mogą zawierać alergeny. <table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="748 1137 1317 1169">W przypadku braku kontroli:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1169 1133 1230">Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td data-bbox="1133 1169 1317 1230">okazjonalnie</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1230 1133 1291">Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td data-bbox="1133 1230 1317 1291">wysokie</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1291 1133 1351">Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td data-bbox="1133 1291 1317 1351">niewielka</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka	Kontrola poprzez specyfikacje zakupionego materiału (zob. 5.9.1.3) oraz poprzez możliwość śledzenia (zob. 4.2).	Nie, PWW są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do wystąpienia nieakceptowalnych poziomów w żywności.
W przypadku braku kontroli:												
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie											
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie											
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka											
Mielenie i mieszanie												



Etap/składnik	Zagrożenie	Ocena zagrożeń	Wdrożone kluczowe PWW	Czy zgodnie z planem HACCP istnieje potrzeba kontroli?								
Urządzenia przetwórcze	<p><u>Fizyczne:</u> Fragmenty metali</p>	<table border="1"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="748 308 1128 339">W przypadku braku kontroli:</th> </tr> <tr> <td data-bbox="748 339 1128 403">Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td data-bbox="1128 339 1317 403">rzadko</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 403 1128 467">Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td data-bbox="1128 403 1317 467">wysokie</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 467 1128 531">Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td data-bbox="1128 467 1317 531">niewielka</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka	<p>Częściowa kontrola poprzez właściwy projekt (zob. 4.1.5.1), odpowiednią konserwację urządzeń (zob. 5.1) oraz zapobieganie przedostawaniu się materiałów obcych (zob. 5.5).</p>	<p>Tak, usuwanie fragmentów o niebezpiecznym rozmiarze.</p>
	W przypadku braku kontroli:											
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko											
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie											
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka											
<p><u>Chemiczne:</u> Pozostałości środków odkażających</p>	<table border="1"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="748 547 1128 579">W przypadku braku kontroli:</th> </tr> <tr> <td data-bbox="748 579 1128 643">Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td data-bbox="1128 579 1317 643">rzadko</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 643 1128 707">Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td data-bbox="1128 643 1317 707">wysokie</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 707 1128 770">Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td data-bbox="1128 707 1317 770">niewielka</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka	<p>Kontrola poprzez opracowanie procedur czyszczenia i ich przestrzeganie (zob. 5.7.1).</p>	<p>Nie, PWW są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności.</p>	
W przypadku braku kontroli:												
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko											
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie											
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka											
Otoczenie produkcyjne	<p><u>Fizyczne:</u> Fragmenty (metali, tworzyw sztucznych)</p>	<table border="1"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="748 786 1128 818">W przypadku braku kontroli:</th> </tr> <tr> <td data-bbox="748 818 1128 882">Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td data-bbox="1128 818 1317 882">rzadko</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 882 1128 946">Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td data-bbox="1128 882 1317 946">wysokie</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 946 1128 1010">Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td data-bbox="1128 946 1317 1010">niewielka</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka	<p>Częściowa kontrola poprzez odpowiednią konserwację otoczenia produkcyjnego (zob. 5.1) i zapobieganie przedostawaniu się materiałów obcych (zob. 5.5).</p>	<p>Tak, usuwanie fragmentów o niebezpiecznym rozmiarze.</p>
W przypadku braku kontroli:												
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko											
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie											
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka											
Personel	<p><u>Biologiczne:</u> Choroby odzwierzęce</p>	<table border="1"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="748 1026 1128 1058">W przypadku braku kontroli:</th> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1058 1128 1121">Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td data-bbox="1128 1058 1317 1121">rzadko</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1121 1128 1185">Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td data-bbox="1128 1121 1317 1185">niskie</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1185 1128 1249">Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td data-bbox="1128 1185 1317 1249">wysoka</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	niskie	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	wysoka	<p>Kontrola poprzez pracownicze procedury dot. zdrowia i higieny (zob. 5.8) oraz szkolenia (zob. 4.4).</p>	<p>Nie, PWW są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności.</p>
W przypadku braku kontroli:												
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko											
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	niskie											
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	wysoka											



Etap/składnik	Zagrożenie	Ocena zagrożeń	Wdrożone kluczowe PWW	Czy zgodnie z planem HACCP istnieje potrzeba kontroli?
---------------	------------	----------------	-----------------------	--

Podgrzewanie

Urządzenia przetwórcze	<p><u>Fizyczne:</u> Fragmenty metali</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">W przypadku braku kontroli:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td>rzadko</td> </tr> <tr> <td>Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td>wysokie</td> </tr> <tr> <td>Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td>niewielka</td> </tr> </tbody> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka	Częściowa kontrola poprzez właściwy projekt (zob. 4.1.5.1) i odpowiednią konserwację urządzeń (zob. 5.1).	Tak, usuwanie fragmentów o niebezpiecznym rozmiarze.
	W przypadku braku kontroli:											
	Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko										
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie											
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka											
<p><u>Chemiczne:</u> Pozostałości środków odkażających</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">W przypadku braku kontroli:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td>rzadko</td> </tr> <tr> <td>Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td>wysokie</td> </tr> <tr> <td>Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td>niewielka</td> </tr> </tbody> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka	Kontrola poprzez opracowanie procedur czyszczenia i ich przestrzeganie (zob. 5.7.1).	Nie, PWW są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności.	
W przypadku braku kontroli:												
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko											
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie											
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka											
<p>Bakterie wytrzymujące temperaturę pasteryzacji takie jak <i>B. cereus</i></p>	<p>Źródłem zanieczyszczenia może być wytworzony biofilm.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">W przypadku braku kontroli:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td>okazjonalnie</td> </tr> <tr> <td>Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td>niskie</td> </tr> <tr> <td>Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td>umiarkowana</td> </tr> </tbody> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	niskie	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	umiarkowana	Kontrola poprzez opracowanie procedur czyszczenia i ich przestrzeganie (zob. 5.7.1).	Nie, PWW są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności.	
W przypadku braku kontroli:												
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie											
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	niskie											
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	umiarkowana											

Napełnianie/pakowanie

Urządzenia do napełniania	<p><u>Fizyczne:</u> Fragmenty metali</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">W przypadku braku kontroli:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td>rzadko</td> </tr> </tbody> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko	Częściowa kontrola poprzez właściwy projekt (zob. 4.1.5.1), odpowiednią konserwację urządzeń (zob. 5.1) oraz zapobieganie	Tak, usuwanie zapakowanych jednostek
W przypadku braku kontroli:								
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko							



Etap/składnik	Zagrożenie	Ocena zagrożeń	Wdrożone kluczowe PWW	Czy zgodnie z planem HACCP istnieje potrzeba kontroli?							
		<table border="1"> <tr> <td>Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td>wysokie</td> </tr> <tr> <td>Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td>niewielka</td> </tr> </table>	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka	przedstawianiu się materiałów obcych (zob. 5.5).	zawierających fragmenty o niebezpiecznym rozmiarze.			
	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie									
	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka									
	<p><u>Chemiczne:</u> Pozostałości środków odkażających</p>	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">W przypadku braku kontroli:</td> </tr> <tr> <td>Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td>rzadko</td> </tr> <tr> <td>Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td>wysokie</td> </tr> <tr> <td>Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td>niewielka</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka	Kontrola poprzez opracowanie procedur czyszczenia i ich przestrzeganie (zob. 5.7.1).
W przypadku braku kontroli:											
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko										
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie										
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka										
Smary alergenne	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">W przypadku braku kontroli:</td> </tr> <tr> <td>Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td>rzadko</td> </tr> <tr> <td>Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td>umiarkowane</td> </tr> <tr> <td>Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td>umiarkowana</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	umiarkowane	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	umiarkowana	Kontrola poprzez zapobieganie przedstawianiu się materiałów obcych (zob. 5.5) i ograniczenie poziomu oleju ze sprężonego powietrza i gazu (zob. 5.3.6).	Nie, PWW są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności.
W przypadku braku kontroli:											
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko										
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	umiarkowane										
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	umiarkowana										
<i>S. aureus</i> lub <i>L. monocytogenes</i>	<p>Źródłem zanieczyszczenia może być biofilm w rurach, zaworach itd.</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">W przypadku braku kontroli:</td> </tr> <tr> <td>Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td>okazjonalnie</td> </tr> <tr> <td>Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td>niskie</td> </tr> <tr> <td>Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td>bardzo wysoka</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	niskie	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	bardzo wysoka	Kontrola poprzez opracowanie procedur czyszczenia i ich przestrzeganie (zob. 5.7.1).	Nie, PWW są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności.
W przypadku braku kontroli:											
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie										
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	niskie										
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	bardzo wysoka										
Otoczenie pakowania	Fragmenty drewna	<p>Na skutek stosowania drewnianych palet</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">W przypadku braku kontroli:</td> </tr> </table>	W przypadku braku kontroli:		Kontrola poprzez opracowanie procedur czyszczenia podłóg i ich przestrzeganie (zob. 5.7.1) oraz zapobieganie	Nie, PWW są wystarczająco skuteczne, aby nie					
W przypadku braku kontroli:											



Etap/składnik	Zagrożenie	Ocena zagrożeń		Wdrożone kluczowe PWW	Czy zgodnie z planem HACCP istnieje potrzeba kontroli?	
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie	przedstawianiu się materiałów obcych (zob. 5.5).	dopuszczyć do zanieczyszczenia żywności.	
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	wysokie			
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	niewielka			
	Salmonella	W przypadku braku kontroli:		Kontrola poprzez określenie właściwego układu i projektu pomieszczeń (zob. 4.1.3 i 4.1.4), konserwację przestrzeni pakowania (zob. 5.1), zapewnienie odpowiedniej wentylacji i jej konserwację (zob. 5.3.4), opracowanie procedur czyszczenia kanałów wentylacyjnych i podobnych miejsc oraz ich przestrzeganie (zob. 5.7.1), a także filtrację powietrza dopływającego do linii napełniania na zimno (zob. 5.3.3).	Nie, PWW są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności.	
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie			
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	niskie			
	Pleśń wytwarzająca mikotoksyny	W przypadku braku kontroli:		Kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikację zakupionego materiału i jego kontrolę (zob. 5.9.1), a także poprzez możliwość śledzenia (zob. 4.2).	Nie, PWW są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności.	
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie			
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	niskie			
	Materiał opakowaniowy	<u>Chemiczne:</u> Akrylamidy Barwniki drukarskie	W przypadku braku kontroli:		Kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikację zakupionego materiału i jego kontrolę (zob. 5.9.1), a także poprzez możliwość śledzenia (zob. 4.2).	Nie, PWW są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności.
			Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie		
			Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	niskie		
Personel	<u>Biologiczne:</u> Choroby odzwierzęce	W przypadku braku kontroli:		Kontrola poprzez pracownicze procedury dot. zdrowia i higieny (zob. 5.8) oraz szkolenia (zob. 4.4).	Nie, PWW są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności.	
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	rzadko			
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	niskie			
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	wysoka			



Etap/składnik	Zagrożenie	Ocena zagrożeń	Wdrożone kluczowe PWW	Czy zgodnie z planem HACCP istnieje potrzeba kontroli?								
kontroli:												
Produkty końcowe												
Przechowywanie produktów końcowych	<i>S. aureus</i> <i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> spp. <i>Cl. perfringens</i> <i>Cl. botulinum</i>	Rozwój do nieakceptowalnych poziomów <table border="1" data-bbox="750 539 1317 772"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="750 539 1317 576">W przypadku braku kontroli:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="750 576 1131 643">Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td> <td data-bbox="1131 576 1317 643">okazjonalnie</td> </tr> <tr> <td data-bbox="750 643 1131 710">Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:</td> <td data-bbox="1131 643 1317 710">umiarkowane</td> </tr> <tr> <td data-bbox="750 710 1131 772">Dotkliwość w przypadku braku kontroli:</td> <td data-bbox="1131 710 1317 772">bardzo wysoka</td> </tr> </tbody> </table>	W przypadku braku kontroli:		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie	Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	umiarkowane	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	bardzo wysoka	Częściowa kontrola poprzez identyfikację partii (zob. 5.10.1), możliwość śledzenia (zob. 4.2), kontrolowane przechowywanie i magazynowanie (zob. 5.11) oraz dokument specyfikacji wyrobu gotowego (zob. 5.12).	Tak, instrukcje przechowywania znajdujące się na etykiecie (temperatura i okres przydatności do spożycia) pozwalające zapewnić, by organizmy nie rozwinęły się do nieakceptowalnych poziomów. W razie potrzeby instrukcje użytkowania.
W przypadku braku kontroli:												
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	okazjonalnie											
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	umiarkowane											
Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	bardzo wysoka											



W wyniku powyższej oceny zagrożenia stwierdzono potrzebę poddania następujących elementów dodatkowej kontroli umożliwiającej zapobieżenie niektórym zagrożeniom, ich wyeliminowanie lub ograniczenie do akceptowalnych poziomów, a także zarządzania nimi zgodnie z planem HACCP:

- zabiegu bakteriobójczego lub zabiegów bakteriobójczych w celu ograniczenia:
 - niskich poziomów *L. monocytogenes*, szczepu *Escherichia coli* wytwarzającego werotoksynę (VTEC), *S. aureus* i salmonelli w serze;
 - bardzo niskich poziomów *L. monocytogenes* w płynnych przetworach mlecznych (aktywność wody > 0,92);
 - niskich poziomów salmonelli, *Cl. perfringens*, *Cl. botulinum* lub *B. cereus* w przyprawach (bez obróbki) i suszonych ziołach;
 - bardzo niskich poziomów salmonelli i zarodników wytrzymujących temperaturę pasteryzacji w skrobiach;
- środków kontroli umożliwiających wykrywanie fragmentów metali pochodzących z urządzeń przetwórczych i otoczenia produkcyjnego, które mogą przypadkowo zanieczyścić żywność;
- środków kontroli umożliwiających kontrolowanie rozwoju wszelkich *S. aureus*, *L. monocytogenes*, salmonelli, *Cl. perfringens* lub *Cl. botulinum* w produkcie końcowym w okresie przydatności do spożycia.

Opracowanie planu HACCP (zob. sekcja 6.4)

Bakteriobójcza obróbka cieplna

Podsumowanie poniższych danych przedstawiono w [załączniku III](#):

- wartości D dla odpowiednich patogenów w warunkach obróbki cieplnej istotnych dla oceny wpływu na sery topione;
- związek pomiędzy wartościami D a temperaturą przetwarzania dla każdego patogenu.

Na podstawie tych informacji wyciągnięto następujące wnioski:

- Utrzymywanie wysokiej temperatury masy sera topionego w zbiornikach buforowych – np. 90°C, obniżanie temperatury przez co najmniej 30 minut i napełnianie w temperaturze co najmniej 60°C w zupełności wystarczy do wyeliminowania wszelkich bakterii *Listeria*, *E. coli* i *Salmonella*, które mogą występować w produkcie. Wpływ na zarodniki *B. cereus* i *C. botulinum* jest jednak nieznaczny.
- Do kontroli *B. cereus* i *C. botulinum* wymagana jest szczególna obróbka cieplna.
- Taka obróbka cieplna będzie również wymagana do kontroli *Listeria*, *E. coli* i *Salmonella*, w przypadku których nie prowadzi się przechowywania w zbiornikach buforowych na gorąco.

Limity krytyczne

Następujące kombinacje czasu i temperatury (limity krytyczne) zapewnią bezpieczeństwo żywności (logarytmiczny wskaźnik eliminacji równy 6):

Logarytmiczne wskaźniki redukcji równe 6	80°C	90°C	98°C	106°C	110°C	130°C	135°C
<i>L. monocytogenes</i>	0,31 s	< 0,01 s					
<i>Salmonella</i>	29 s	6,3 s	1,9 s	0,5 s	0,3 s	0,01 s	< 0,01 s
<i>E. Coli</i>	0,14 s	< 0,01 s					
<i>B. cereus</i>	38 h	266 min	47 min	8,4 min	3,5 min	2,9 s	1,0 s
<i>C. botulinum</i>	8,4 h	43 min	6 min	50 s	18,8 s	0,14 s	0,04 s

W wielu przypadkach w celu uzyskania bezpiecznej żywności wystarczający będzie jednak logarytmiczny wskaźnik eliminacji poniżej 6. Należy



udokumentować przypadki użycia niższych logarytmicznych wskaźników eliminacji (krótsze czasy przetrzymywania) niż podano powyżej.

Monitorowanie Należy monitorować czas i temperaturę, zaleca się prowadzenie stałego monitorowania, w szczególności gdy marginesy bezpieczeństwa przekraczające normalne odchylenie od wartości procesu są uwzględnione w limitach krytycznych. Kalibrację przyrządów do pomiaru temperatury, takich jak termometry, mającą kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa żywności, należy przeprowadzać przed pierwszym użyciem, a następnie w określonych odstępach czasu, pod kątem zgodności z wzorcami jednostki miary odpowiadającymi międzynarodowym lub krajowym wzorcom jednostki miary. Taką kalibrację przeprowadza się zgodnie z pisemnym protokołem, a zapisy należy zachować do celów weryfikacji w ramach audytu wewnętrznego (**wyłącznie przez osobę przeszkoloną**) oraz zewnętrznego.

Działania naprawcze ponowne przetwarzanie produktu i przywrócenie warunków obróbki (np. odpowiednie dostosowanie przepływu, dopływu pary wodnej itd. do systemu).

Środki kontroli umożliwiające wykrywanie fragmentów metali

Filtry w linii produkcyjnej

Filtry cząstek o wielkości 200–800 μm , które służą do oddzielania wszelkich stałych, przypalonych cząstek sera oraz kryształów mleczanu wapnia z mieszanki stopionego sera, muszą być zaprojektowane i obsługiwane w taki sposób, aby usuwać ciała obce, w tym zagrożenia fizyczne.

Limity krytyczne Wielkość filtra (limit krytyczny) zależy od lepkości mieszanki stopionego sera i ciśnienia wytworzonego przez pompę zasilającą.

Monitorowanie (Automatyczne) usuwanie ciał obcych.

Działania naprawcze Określenie pochodzenia usuniętych ciał obcych. Przeprowadzenie dokładnej analizy w celu ustalenia przyczyny/źródła problemu, powodu jego wystąpienia oraz wdrożenia zidentyfikowanych koniecznych działań naprawczych w celu wyeliminowania lub ograniczenia prawdopodobieństwa ponownego wystąpienia problemu, takich jak kontrole przedprodukcyjne integralności filtrów w linii produkcyjnej.

Wykrywanie metali lub twardego materiału

Wykrywanie metali lub twardego materiału należy przeprowadzać w odniesieniu do zapakowanych produktów końcowych.

Limity krytyczne Zazwyczaj 5 mm

Monitorowanie Kontrola każdego opakowania bezpośredniego. Wykrywacz musi być skalibrowany przy użyciu przedmiotów do testowania wykonanych z określonego materiału i o określonej wielkości.

Działania naprawcze Odrzucenie danego opakowania i postępowanie z nim jak z produktem niezgodnym.

Określenie przyczyny (pochodzenia fragmentu). Jeżeli pochodzi on z etapów poprzedzających wykorzystanie systemu filtrów, należy wyjaśnić, dlaczego system filtrów go nie usunął.

Rozważenie potrzeby podjęcia działań w celu zapobieżenia przedostawaniu się dalszych fragmentów ze źródła lub ograniczenia tego zjawiska do minimum.



Środki kontroli umożliwiające kontrolowanie wzrostu mikroorganizmów w produkcji końcowym w okresie przydatności do spożycia

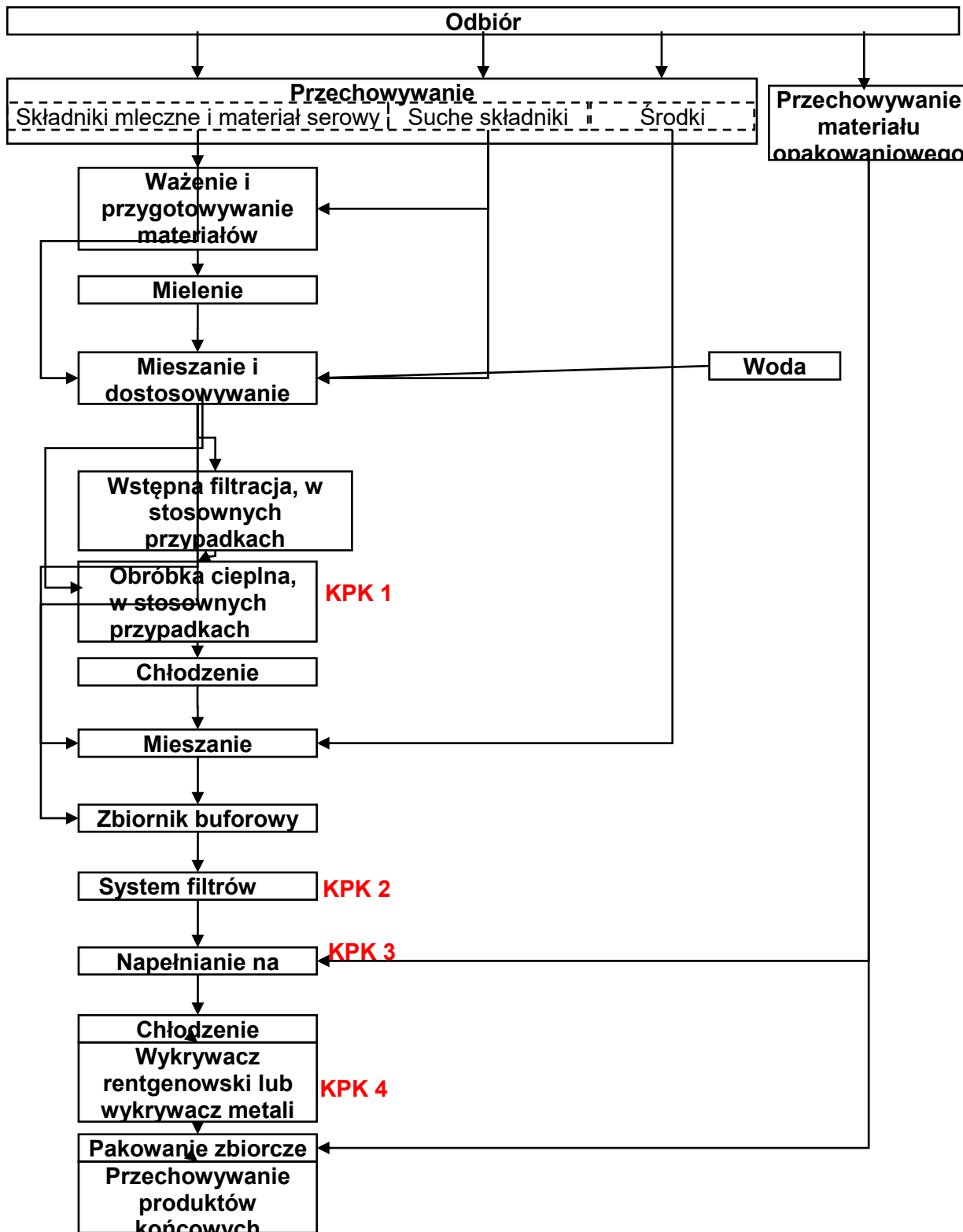
Sery topione napełniane na gorąco, które poddano obróbce zgodnie z sekcją **6.4.1**, są mikrobiologicznie stabilne przy przechowywaniu. Okres przydatności do spożycia jest określany na podstawie organoleptycznych czynników jakości, nie zaś na podstawie mikrobiologii.

W odniesieniu do napełnianych na zimno produktów należy określić odpowiednie temperatury przechowywania i odpowiadający im mikrobiologiczny okres przydatności do spożycia oraz umieścić te informacje na etykietach.

Limity krytyczne	Prawidłowo umieszczona na etykiecie temperatura przechowywania i okres przydatności do spożycia.
Monitorowanie	Kontrola każdego użytego nowego opakowania.
Działania naprawcze	Odrzucenie danego materiału opakowaniowego.



WZORCOWY PLAN HACCP





Plan HACCP dla wzoru PC X, linii produkcyjnej Y

Etap	Nr KPK	Zagrożenia do wyeliminowania	Środek kontroli	Parametr	Limit krytyczny	Procedura monitorowania				Działanie naprawcze	
						Częstotliwość	Osoba odpowiedzialna	Dokumentacja	Weryfikacja	Działania	Osoba odpowiedzialna
Po mieszaniu, przed napełnianiem	1	<i>B. cereus</i> <i>Cl. botulinum</i>	Pierwsza obróbka cieplna	Czas	xx min	Bez przerwy	Podmiot	W formie elektronicznej	–	Ponowne przetworzenie przywrócenie warunków obróbki	Kierownik ds. procesu
				Temperatura	xx°C				Protokół kalibracji		
Przed napełnianiem	2	Zagrożenia fizyczne	Filtrowanie	Rozmiar filtra	xx mm	Bez przerwy	Podmiot	–	Integralność wszystkich filtrów w linii produkcyjnej przed uruchomieniem każdego cyklu produkcyjnego	Usunięcie zagrożeń	Kierownik ds. procesu
Napełnianie na gorąco	3	<i>Salmonella L. monocytogenes</i> VTEC ²³	Druga obróbka cieplna	Czas	30 min	Bez przerwy lub co 10 min	Podmiot	Sprawozdanie dotyczące logarytmicznego wskaźnika	–	Wydłużenie czasu przetrzymywania	Kierownik ds. procesu
				Temperatura	60°C				Protokół kalibracji	Ponowne przetworzenie	
		Wszelkie patogeny,	Etykietowanie	Temperatura	xx°C	Przy każdej zmianie	Podmiot	nie dotyczy	nie dotyczy	Odrzucenie materiału	Kierownik ds. pakowania

²³ Szczep *Escherichia coli* wytwarzający werotoksynę.



WSPÓLNE DOTYCZĄCE HIGIENY, ASSIFONTE

		które przeżyły		Czas	xx miesięcy	opakowania				opakowanie wego	
Przed pakowaniem zbiorczym	4	Zagrożenia fizyczne	Wykrywacz rentgenowski	Wielkość fragmentu	5 mm	Przy każdym pakowaniu	Podmiot	Sprawozdanie dotyczące logarytmicznego wskaźnika	Protokół kalibracji	Odrzucenie	Kierownik ds. pakowania
		Obiekty metalowe	Wykrywacz metali						Protokół kalibracji		

**ZAŁĄCZNIK III: DANE DOTYCZĄCE WPŁYWU OBRÓBKII CIEPLNEJ SERÓW TOPIONYCH****Wartości D dla odpowiednich patogenów w odpowiednich warunkach produkcji serów topionych**

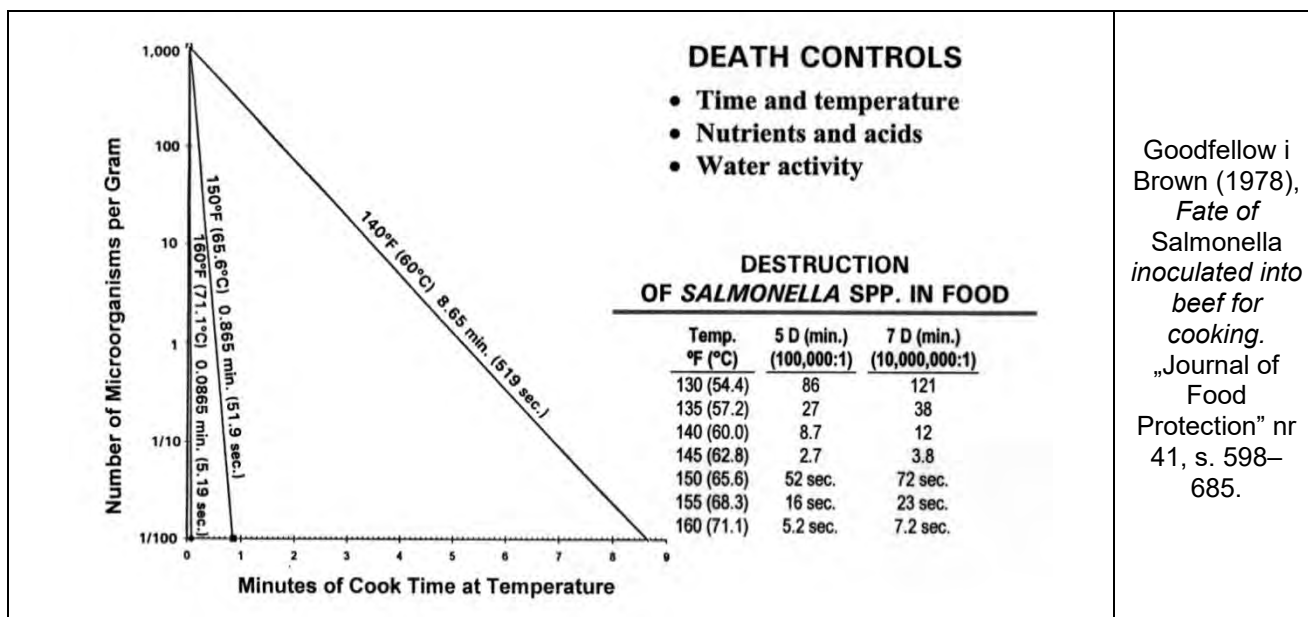
Listeria monocytogenes				
	Temperatura (°C)	Wartość D (s)	Wartość z (°C)	Źródło
Bulion o pH 5,4, sól 3%	60	108		Program ComBase Predictor
	64	36		
	68	8,1		
Bulion o pH 5,8, sól 2%	60	98		Program ComBase Predictor
	64	26		
	68	7,2		
Śmietana	52,2	1710	6,76	Baza danych ComBase
	57,8	238,2		
	63,3	30,6		
	66,1	14,6		
Śmietana 55%	52	3484; 4303	5,83; 6,08	Casadei i in. (1998), <i>Heat resistance of Lm in dairy products as affected by the growth medium.</i> „Journal of Applied Microbiology” nr 84, s. 234–239.
	56	364; 513		
	60	38,9; 60,9		
	64	12,7; 20,5		
Różne płyny, pH 6–8 w oparciu o 474 eksperymentalnie określone wartości D	50	4766		Sörqvist (2003), <i>Heat Resistance in Liquids of Enterococcus spp., Listeria spp., Escherichia coli, Yersinia enterocolitica, Salmonella spp. and Campylobacter spp.</i> „Acta Veterinaria Scandinavica” 2003 nr 44, s. 1–19.
	55	643		
	60	86,7		
	65	11,7		
	70	1,58		
	80	0,029		

Bacillus cereus				
	Temperatura (°C)	Wartość D (min)	Wartość z (°C)	Źródło
Bulion o pH 5,4, sól 3%	90	45		Program ComBase Predictor
	95	10,8		
	100	5,4		
Bulion o pH 5,8, sól 2%	90	56		Program ComBase Predictor
	95	13,2		
	100	6,0		
Lody	100	2,4–5,4		Wong i in. (1988), Incidences and characteristics of <i>Bacillus cereus</i> isolates contaminating dairy products. „Applied and Environmental Microbiology”, nr 54(3), s. 699–702.
Zarodniki				
Bufor cytrynianowy/fosforanowy (pH 4,5–6,5,	85–105	0,676	9,28	Gaillard i in. (1998), <i>Model for combined effects of temperature, pH and water activity on thermal</i>



aktywność wody 0,80–1)				<i>inactivation of Bacillus cereus spores.</i> „Journal of Food Science” 1998 nr 63, s. 887–889.
Psychrotroficzny	90	4,6–14		Dufrenne i in. (1994), „International Journal of Food Microbiology” nr 23, s. 99–109.
Mezofilny		4,8→ 200		
E. coli				
	Temperatura (°C)	Wartość D (s)	Źródło	
Bulion o pH 5,4, sól 3%	55	1229	Program ComBase Predictor	
	59	190		
	64	18,5		
Bulion o pH 5,8, sól 2%	55	1161	Program ComBase Predictor	
	59	169		
	64	15,2		
Surowa śmietana 40%	51,7	2064	Read i in. (1961), <i>Studies on Thermal Destruction of Escherichia coli in milk and milk products.</i> „Applied Microbiology” nr 9, s. 415–418.	
	54,4	600		
	57,2	210		
	75,6	0,056		
	76,7	0,048		
	77,8	0,041		
	78,9	0,026		
80,0	0,022			
Mieszanka lodów	51,7	2358		
	54,4	912		
	57,2	306		
	76,7	0,088		
	77,8	0,072		
	78,9	0,047		
	80,0	0,042		
81,1	0,032			

Salmonella spp.			
	Temperatura (°C)	Wartość D (min)	Źródło
Pecorino	55	4,17	Mattick i in. (2001), <i>Effect of challenge temperature and solute type on heat Tolerance of Salmonella Serovars at low water activity.</i> „Applied and Environmental Microbiology” nr 67, s. 4128–4136.
	65	0,63	
	74	0,23	



Toksyny laseczki zgorzeli gazowej (*Clostridium perfringens*)

<p>Enterotoksyna jest labilna termicznie, utrzymywanie w roztworze soli fizjologicznej o temperaturze 60°C przez 5 min niszczy aktywność biologiczną.</p>	<p>Bradshaw i in. (1982), <i>Thermal inactivation of Clostridium perfringens enterotoxin in buffer and in chicken gravy</i>. Journal of Food Science nr 47(3), s. 914–916.</p>
---	--

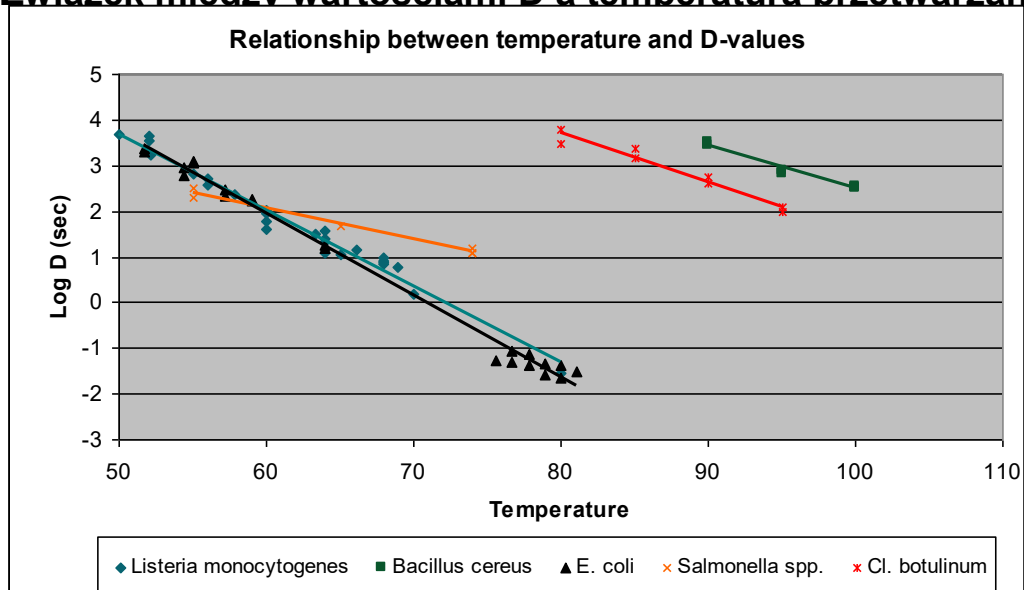
Clostridium botulinum

	Temperatura (°C)	Wartość D (min)	Źródło
Bulion o pH 5,4, sól 3%	80	48	Program ComBase Predictor
	85	24,5	
	90	6,8	
	95	1,6	
Bulion o pH 5,8, sól 2%	80	105	Program ComBase Predictor
	85	38	
	90	9,2	
	95	2,1	

<p>Toksyny <i>C. botulinum</i> są względnie wrażliwe na ciepło i ulegają unieczynnieniu przez utrzymywanie przez 10 minut w temperaturze 80°C lub w równorzędnych warunkach czasowych/temperaturowych.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Siegel (1993), <i>Destruction of botulinum toxins in food and water</i>, s. 323–341 [w:] Clostridium botulinum: Ecology and Control in Foods. Hauschild i Dodds (red.), Nowy Jork: Marcel Dekker Inc. • Smart i Rush (1987), <i>In-vitro heat denaturation of Clostridium botulinum toxins types A, B and C</i>. „International Journal of Food Science and Technology” nr 22, s. 293–298.
--	---



Związek między wartościami D a temperatura przetwarzania



Dopasowane zależności liniowe między temperaturą a wartościami D przedstawionymi powyżej	
<i>B. cereus</i>	Log D (s) = $-0,0936 \cdot T + 11,849$
<i>E. coli</i>	Log D (s) = $-0,1796 \cdot T + 12,729$
<i>Cl. botulinum</i>	Log D (s) = $-0,107 \cdot T + 12,266$
<i>Salmonella</i>	Log D (s) = $-0,0672 \cdot T + 6,0872$
<i>L. monocytogenes</i>	Log D (s) = $-0,166 \cdot T + 11,989$

Obliczanie logarytmicznego wskaźnika redukcji

Logarytmiczny wskaźnik redukcji oblicza się według następującego wzoru:

$$\text{Logarytmiczny wskaźnik redukcji} = \frac{\text{czas przetrzymywania}}{\text{wartość } D}$$

Czas przetrzymania i wartość D wyraża się w tych samych jednostkach (w godzinach, minutach lub sekundach)



ZAŁĄCZNIK IV: PRZYKŁADY KART EWIDENCJI

A. Ocena dostawcy

Poniżej znajdują się pytania typowe dla oceny dostawców surowców. Przedstawione podejście jest odpowiednie dla głównego nurtu dostawy surowców.

Każdy dostawca jest proszony o wypełnienie kwestionariusza i dołączenie wszelkiej dodatkowej dokumentacji lub uznanych za właściwe dowodów potwierdzających.

Nazwa dostawcy:	
Adres:	
Nr tel.:	
Adres e-mail:	
Obsługa techniczna:	
Obsługa sprzedażowa:	

Kwestionariusz:

- Pyt. 1: Czy w przedsiębiorstwie działa system HACCP?
- Pyt. 2: Czy w przedsiębiorstwie działa system zarządzania bezpieczeństwem żywności (np. ISO 22000)?
- Jeżeli „tak”, czy posiada on certyfikację?
 - Jeżeli „tak”, proszę podać jednostkę certyfikującą.
- Pyt. 3: Czy w przedsiębiorstwie działa system wycofywania z obrotu / wycofywania produktów od konsumentów?
- Pyt. 4: Skąd pochodzą surowce i składniki stosowane w określonym powyżej produkcie?
- Pyt. 5: Do jakiego stopnia istnieje możliwość śledzenia?
- Pyt. 6: Jakie stosuje się kluczowe procedury kontroli procesu?
- Pyt. 7: Jakie stosuje się procedury ograniczania do minimum zanieczyszczenia ciałami obcymi? (umowa dotycząca zwalczania szkodników, zasady postępowania ze szkłem, wykrywanie metali itd.)
- Pyt. 8: Jakie przeprowadza się kontrole w celu zbadania stosowanych urządzeń? Kto je przeprowadza? Jak często?
- Pyt. 9: Czy wszystkie urządzenia są zaprojektowane i konserwowane tak, aby umożliwić ich skuteczne czyszczenie?
- Pyt. 10: Jakie stosuje się procedury czyszczenia urządzeń?
- Pyt. 11: W jaki sposób monitorowane jest czyszczenie urządzeń przetwórczych?
- Pyt. 12: Czy wszystkie pomieszczenia, w których znajduje się żywność, są skonstruowane tak, aby umożliwić ich skuteczne czyszczenie, oraz czy są one w dobrym stanie konstrukcyjnym?
- Pyt. 13: Czy prowadzona jest regularna kalibracja wszystkich urządzeń monitorujących?



- Pyt. 14: Czy prowadzone jest rutynowe pobieranie próbek w celu potwierdzenia mikrobiologicznego stanu produktu końcowego?
- Pyt. 15: Jakim innym kontrolom i badaniom poddawany jest produkt końcowy? Kto je przeprowadza? Jak często?
- Pyt. 16: Czy wykorzystywane laboratorium posiada akredytację zgodną z uznaną normą?
- Pyt. 17: Czy istnieje udokumentowana procedura reklamacyjna?
- Pyt. 18: Czy dla całego personelu prowadzone są rejestry szkoleń?



B. Odbiór surowca

Data	Identyfikacja produktu	Dostawca	Kontrola przed rozładunkiem ¹		Kontrola dokumentów ³		Wygląd produktu ⁴		Wygląd materiału opakowaniowego		Dodatkowe informacje ⁶	Osoba przeprowadzająca kontrolę (imię i nazwisko):
			OK	Podjęto działanie ^{2, 8}	OK	Podjęto działanie ⁸	OK	Podjęto działanie ^{5, 8}	OK	Podjęto działanie ⁸		

- 1) Kontrole wizualne przed rozładunkiem i w jego trakcie w celu sprawdzenia, czy podczas transportu zachowana została jakość i bezpieczeństwo materiału (np. nienaruszalność plomb, brak szkodników, rejestrowanie temperatury), czystość produktu i pojazdu, prawidłowe warunki transportu (temperatura, obecność materiałów niedozwolonych w transporcie) itd.
- 2) Badania fizyczne, tj. temperatura w momencie dostawy.
- 3) Kontrola zgodności dokumentów z zamówieniem (pod względem ilościowym i jakościowym) np. posiadania wymaganych świadectw analizy, rejestrowania wymaganych temperatur transportu.
- 4) Np. widoczna pleśń, zanieczyszczenie, brud itp.
- 5) Badania organoleptyczne w celu oceny wyglądu, koloru, zapachu i smaku. Analizy chemiczne i mikrobiologiczne w celu sprawdzenia zgodności ze specyfikacjami. Z materiałami, które są niezgodne ze specyfikacjami lub których warunki transportu są nie do zaakceptowania (są brudne, uszkodzone lub przeterminowane), należy postępować tak, aby zapobiec ich niezamierzonemu użyciu do czasu zwrotu do dostawcy.
- 6) Dodatkowe informacje potrzebne do podjęcia decyzji o przyjęciu materiału oraz wszelkie ograniczenia dotyczące jego użytkowania, w tym odpowiednie postępowanie z tym materiałem, jego przygotowanie i obróbka, oraz charakter każdego zanieczyszczenia i jakiegokolwiek wcześniejszej obróbki.
- 7) W tym zwrot do nadawcy, usunięcie, natychmiastowe wykorzystanie w celu ograniczenia ryzyka itp.



WSPÓLNE DOTYCZĄCE HIGIENY, ASSIFONTE

**C. Sprawozdanie dotyczące odchylenia (niezgodności)**

Sprawozdanie dotyczące odchylenia na potrzeby podjęcia działań naprawczych. Nr identyfikacyjny:		Data: _____
Działania naprawcze ukierunkowane na proces		
Środek kontroli, w odniesieniu do którego stwierdzono odchylenie		
Czas wystąpienia odchylenia		
Przyczyna odchylenia		
Podjęte działania naprawcze (proszę wypełnić odpowiednie pola)	Działania ograniczające rozprzestrzenianie: _____ Działania w celu odzyskania kontroli: _____ Działania w celu zapobieżenia ponownemu wystąpieniu:	
Osoba podejmująca działania (imię i nazwisko)		
Działania naprawcze ukierunkowane na produkt		
Rodzaj produktu, którego problem dotyczy		
Dotkliwość niepożądanych skutków dla zdrowia powodowanych przez zagrożenie		
Sposób potwierdzenia, że produkt można dopuścić do obrotu, inny niż na podstawie wyników monitorowania		
Podjęte działania naprawcze	Dopuszczony do obrotu: <input type="checkbox"/> Postępowanie jak z potencjalnie niebezpiecznym produktem: <input type="checkbox"/>	
Uzasadnienie dopuszczenia do obrotu (jeżeli podjęto taką decyzję)		
Osoba przeprowadzająca ocenę (imię i nazwisko)		



D. Karta ewidencji postępowania z produktem potencjalnie niebezpiecznym



Nr karty:		Data: _____	
Nr identyfikacyjny powiązanego sprawozdania / powiązanych sprawozdań o odchyleniu: _____			
Przesyłki, których problem dotyczy (partie)	Numer partii	Lokalizacja	Przeznaczenie (gdyby zachowano zgodność)
Decyzja o przeznaczeniu	<input type="checkbox"/> Poddano ponownemu przetworzeniu w zakładzie własnym poprzez _____ (proces) <input type="checkbox"/> Przetransportowano w celu dalszego przetworzenia w _____ (zakład). Do przesyłki dołączono następujące informacje: <input type="checkbox"/> Charakter odchylenia: _____ (np. zanieczyszczenie) <input type="checkbox"/> Zalecany zabieg w celu kontroli lub wyeliminowania zagrożenia <input type="checkbox"/> Informacje o trwałości <input type="checkbox"/> Umieszczenie na etykiecie informacji / oznaczenie jako „Żywność przeznaczona wyłącznie do dalszej obróbki (cieplnej)” <input type="checkbox"/> Usunięto jako produkt uboczny pochodzenia zwierzęcego, kategoria _____ (proszę podać numer) <input type="checkbox"/> Informacje na etykiecie: _____ <input type="checkbox"/> Usunięto jako odpady		
Uzasadnienie wydania decyzji o przeznaczeniu			
Osoba wydająca decyzję (imię i nazwisko)			
Wycofanie z obrotu / wycofanie produktów od konsumentów (w razie potrzeby):			
Komunikacja zewnętrzna	<input type="checkbox"/> _____ (właściwy organ) poinformowano _____ (data i godzina) <input type="checkbox"/> _____ (klienta/klientów) poinformowano _____ (data i godzina) i wydano następujące instrukcje: _____ <input type="checkbox"/> _____ (media) poinformowano _____ (data i godzina) i wydano następujące instrukcje: _____		
Osoba prowadząca działania komunikacyjne (imię i nazwisko):			



WYSTYCZNIK DOTYCZĄCE HIGIENY, ASSIFONTE

	Numer partii	Data i godzina
Czas zwrotu produktu wycofanego z obrotu / wycofanego od konsumentów		