



Europejskie wytyczne dotyczące zgodnej z zasadami higieny produkcji serów topionych

Wersja ostateczna z dnia 1 lutego 2018 r.

SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	3
2. ZAKRES	3
3. DEFINICJE	4
4. ZARZĄDZANIE ZASOBAMI	6
4.1. MIEJSCE I BUDYNKI	6
4.2. MOŻLIWOŚĆ MONITOROWANIA	12
4.3. SYTUACJE ZAGROŻENIA I KRYZYS	15
4.4. SZKOLENIE PRACOWNIKÓW I ICH ROZWÓJ	16
5. PROGRAMY WSTĘPNE (PRP)	17
5.1. KONSERWACJA BUDYNKÓW, POMIESZCZEŃ I URZĄDZEŃ	17
5.2. ZWALCZANIE SZKODNIKÓW	18
5.3. USŁUGI POMOCNICZE I MEDIA	20
5.4. UTYLIZACJA ODPADÓW ORAZ KONTROLA ODPADÓW I ŚCIEKÓW	23
5.5. ZAPOBIEGANIE PRZEDOSTAWANIU SIĘ CIAŁ OBCYCH	23
5.6. KONTROLA ALERGENÓW	24
5.7. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	25
5.8. HIGIENA PERSONELU	27
5.9. ZARZĄDZANIE ZAKUPIONYMI MATERIAŁAMI (SUROWCAMI I SKŁADNIKAMI)	29
5.10. ETYKIETOWANIE	32
5.11. PRZECHOWYWANIE I MAGAZYNOWANIE	33
5.12. WPROWADZANIE DO OBROTU PRODUKTÓW KOŃCOWYCH	33
6. SYSTEM HACCP	34
6.1. ZASADY HACCP	34
6.2. DANE I INFORMACJE POTRZEBNE DO PRZEPROWADZENIA ANALIZY ZAGROŻEŃ	34
6.3. ANALIZA ZAGROŻEŃ (ZASADA 1)	39
6.4. PLAN HACCP (ZASADY 2-5)	45
6.5. PRZEGLĄD	47
7. POSTĘPOWANIE Z NIEZGODNYMI PRODUKTAMI	48
7.1. POSTĘPOWANIE	48
7.2. DECYZJA O PRZEZNACZENIU	48
7.3. ODBIÓR/WYCOFANIE	48
7.4. DOKUMENTACJA	50
8. WERYFIKACJA (ZASADA 6)	50
8.1. ZALECENIA OGÓLNE	50
8.2. KONTROLA WEWNĘTRZNA	51
8.3. MONITOROWANIE OTOCZENIA	51
8.4. WERYFIKACJA PLANU HACCP	52
8.5. WERYFIKACJA PRODUKTU GOTOWEGO	52
8.6. KONTROLA MONITOROWANIA I POMIARÓW	52
9. BIBLIOGRAFIA	52
9.1. PRAWODAWSTWO	52
9.2. INNE	53
ZAŁĄCZNIK I: PRZYKŁADOWY PRZEBIEG PROCESU PRODUKCJI SERÓW TOPIONYCH	55
ZAŁĄCZNIK II: OPRACOWANIE WZORCOWEGO PLANU HACCP	56
ZAŁĄCZNIK III: DANE O WPLYWIE OBRÓBKIE CIEPLNEJ SERÓW TOPIONYCH	68
ZAŁĄCZNIK IV: PRZYKŁADOWE KARTY EWIDENCJI	72

1. WSTĘP

Udział sektora serów topionych, w którym używa się produktów mlecznych jako surowców, w sektorze mlecznym jest znaczny.

Producenci serów topionych powinni zapewnić spełnienie odpowiednich wymogów w zakresie higieny, które określono w rozporządzeniach 852/2004 i 853/2004, na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności znajdujących się pod ich kontrolą.

Za zapewnienie bezpieczeństwa żywności odpowiadają odpowiednio opracowane i skuteczne systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności, które obejmują dobre praktyki higieniczne oraz analizę zagrożeń i krytyczne punkty kontroli. Ponadto ważnymi narzędziami w przypadku utraty kontroli, która nie została wykryta lub została wykryta w wyniku kontroli produktu przez podmiot działający na rynku spożywczym, są odpowiednie procedury monitorowania i wycofywania produktów od konsumentów.

Niniejsze „Wytyczne” zostały opracowane przez ASSIFONTE w celu dostarczenia praktycznych informacji na potrzeby krajowych wytycznych dotyczących higieny opracowanych zgodnie z art. 8 rozporządzenia 852/2004. Wytyczne zawarte w niniejszym dokumencie służą jako punkt odniesienia do opracowania systemów kontroli bezpieczeństwa żywności dla serów topionych, począwszy od planowania i dokumentacji po wdrożenie.

2. ZAKRES

W niniejszych „Wytycznych” opisano obowiązki producentów serów topionych i zawarto wskazówki dotyczące prawidłowego wdrożenia rozporządzenia w sprawie higieny.

Niniejsze „Wytyczne” mają zastosowanie do wysokiej jakości serów topionych, ich przetworów oraz produktów podobnych. Opisano w nich także praktyczny sposób otrzymywania bezpiecznych produktów zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Przestrzegające niniejszych „Wytycznych” przedsiębiorstwa zobowiązują się do produkcji serów topionych i ich przetworów oraz produktów podobnych zgodnie z najwyższymi normami bezpieczeństwa żywności.

W niniejszych „Wytycznych” zawarto porady i wskazówki dotyczące zgodnej z zasadami higieny produkcji oraz warunków niezbędnych do produkcji serów topionych. Zawarto w nich wskazówki dotyczące wdrożenia wymogów określonych w unijnych przepisach dotyczących higieny oraz uwzględniono zasady zawarte w Kodeksie Żywnościowym. Należy podkreślić, że prawodawstwo jest zawsze nadrzędne wobec wymogów określonych w niniejszych „Wytycznych”, zaś wykładnia unijnych przepisów dotyczących higieny przez właściwe organy ma pierwszeństwo przed zaleceniami zawartymi w niniejszych „Wytycznych”.

Niniejsze „Wytyczne” są przeznaczone dla wszystkich przemysłowych producentów serów topionych. Stanowią one ramy przy opracowywaniu przez kierowników ds. jakości systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności dostosowanych do konkretnych produktów, technologii i miejsc produkcji. Celem „Wytycznych” jest osiągnięcie wystarczającej elastyczności, tak aby mogły one mieć zastosowanie do wszystkich podmiotów działających w sektorze.

Niniejsze „Wytyczne” stosuje się w połączeniu z Wytycznymi EDA (Europejskiego Stowarzyszenia Przetwórców Mleka)/EUCOLAIT (przedsiębiorstw prowadzących handel przetworami mlecznymi) dotyczącymi sera jako surowca do produkcji produktów spożywczych. Sporządzono je zgodnie z:

- rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady (rozporządzeniem (WE) 178/2002 oraz rozporządzeniami (WE) 852 i 853/2004);
- rozporządzeniem (WE) 2073/2005 (zmienionym rozporządzeniem (WE) 1441/2007, (UE) 365/2010 i (UE) 1086/2011) oraz rozporządzeniem (UE) 931/2011;
- zaleceniami Kodeksu (Ogólne zasady higieny żywności CAC/RCP 1969 rev4, (2003). CAC-RCP 57-2004 (Kodeks praktyk higienicznych w produkcji mleka i przetworów mlecznych); oraz
- ISO 22000:2005 i ISO 22002-1:2009.

3. DEFINICJE

Akceptowalny poziom:	Poziom danego zagrożenia w produkcie końcowym, który jest potrzebny na następnym etapie łańcucha żywnościowego w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności; odnosi się on do akceptowalnego poziomu w żywności przeznaczonej do bezpośredniego spożycia tylko, gdy następnym etapem jest faktyczne spożycie.
Alergen:	Każda substancja, która może powodować alergię.
Czyszczenie:	Usunięcie zabrudzeń, pozostałości żywności, brudu, tłuszczu lub innej materii budzącej zastrzeżenia.
Substancja zanieczyszczająca:	Każdy czynnik biologiczny lub chemiczny, inna substancja lub ciało obce nieumyślnie dodane do żywności, które może zagrażać bezpieczeństwu żywności i zdrowiu.
Zanieczyszczenie:	Wprowadzenie substancji zanieczyszczającej do środka spożywczego lub do otoczenia żywności, bądź obecność substancji zanieczyszczającej w środku spożywczym lub w otoczenia żywności.
Środek kontroli:	Działanie lub czynność, którą można podjąć w celu zapobieżenia lub wyeliminowania zagrożenia lub ograniczenia go do akceptowalnego poziomu.
Działanie naprawcze:	Działanie ukierunkowane na wyeliminowanie przyczyny wykrytej utraty kontroli lub innej niezgodności, bądź ukierunkowanej na produkt w celu kontroli niezgodnego produktu.
Krytyczne punkty kontroli (CCP):	Etap, na którym można zastosować co najmniej jeden środek kontroli, który jest niezbędny do zapobieżenia lub wyeliminowania zagrożenia lub ograniczenia go do akceptowalnego poziomu.
Limit krytyczny:	Kryterium stosowane w monitorowaniu krytycznego punktu kontroli oraz do rozróżnienia poziomu akceptowalnego od nieakceptowalnego.
Dezynfekcja:	Zmniejszenie za pomocą czynników chemicznych i/lub metod fizycznych liczby mikroorganizmów w otoczeniu do poziomu, który nie zagraża bezpieczeństwu żywności i jej przydatności do spożycia.
Zakład/przedsiębiorstwo:	Każdy budynek lub strefa, w której dokonywana jest obróbka środków spożywczych (surowców, składników, półproduktów i produktów gotowych), oraz otoczenie podlegające temu samemu kierownictwu.
Bezpieczeństwo żywności:	Pewność, że żywność nie zaszkodzi konsumentowi, jeżeli jest przygotowana i/lub spożyta zgodnie z jej zamierzonym użyciem.
Higiena żywności:	Środki i warunki niezbędne do kontroli zagrożeń i zapewnienia zdolności do spożycia przez ludzi środków spożywczych uwzględniając ich zamierzone użycie (rozporządzenie 852/2004).
HACCP – analiza zagrożeń i krytyczne punkty kontroli:	HACCP to narzędzie zarządzania przeznaczone do oceny zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności, identyfikacji krytycznych punktów kontroli (CCP), w przypadku których można stosować skuteczną kontrolę i kontrolować środek/środki kontroli powiązane z krytycznym punktem kontroli.

Plan HACCP:	Dokument sporządzony na podstawie analizy zagrożeń określającej sposób kontroli zidentyfikowanych krytycznych punktów kontroli.
Zagrożenie:	Czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny w żywności, bądź stan żywności stanowiący potencjalną przyczynę negatywnego wpływu na zdrowie (np. Salmonella spp., alergen, kawałki szkła).
Analiza zagrożeń:	Proces, którego celem jest określenie zagrożeń, które należy poddać kontroli, stopnia kontroli wymaganej do zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz wymaganej kombinacji środków kontroli.
Identyfikacja zagrożeń:	Etap analizy zagrożeń, w której dokonuje się identyfikacji czynnika biologicznego, chemicznego lub fizycznego, który może mieć szkodliwy wpływ na ludzkie zdrowie i które mogą wystąpić w danym środku spożywczym.
Ocena zagrożeń:	Etap analizy zagrożeń, na którym dokonuje się jakościowej i/lub ilościowej oceny ewentualnego stopnia dotkliwości niekorzystnego wpływu na ludzkie zdrowie spowodowanego zagrożeniem i prawdopodobieństwo wystąpienia tego zagrożenia oraz określa się, czy wymagana jest szczególna kontrola do osiągnięcia akceptowalnych poziomów.
Kryterium mikrobiologiczne:	Oznacza wymaganie pozwalające na akceptację produktu, partii środków spożywczych lub procesu na podstawie braku, obecności lub liczby mikroorganizmów i/lub ilości ich toksyn lub metabolitów w jednostce masy, objętości, na powierzchni lub partii (rozporządzenie 2073/2005).
Ograniczenie:	Ograniczenie prawdopodobieństwa lub konsekwencji wystąpienia nieuniknionej sytuacji, takiej jak rozwój drobnoustrojów lub ich wpływ.
Monitorowanie:	Procedura wykrywania wszelkich błędów w przebiegu kontroli.
Patogen:	Zakaźny lub toksyczny drobnoustrój lub mikroorganizm, taki jak wirus, bakteria, prion lub grzyb, który wywołuje chorobę u gospodarza. Patogenem przenoszonym z żywnością jest mikroorganizm, który może wywoływać chorobę u ludzi w wyniku spożywania żywności o wystarczającym poziomie patogenu.
Potencjalnie niebezpieczne:	Produkty wytwarzane w warunkach, w których zostały przekroczone limity krytyczne lub gdy nastąpiła utrata kontroli nad programami wstępnymi (PRP), co może podważyć bezpieczeństwo produktu końcowego.
Kryteria procesu:	Parametry kontroli procesu (np. czas przetrzymywania, temperatura) stosowane na etapie przetwarzania.
Sery topione i ich przetwory:	Sery topione i ich przetwory wytwarza się poprzez mielenie, mieszanie, topienie i emulgowanie co najmniej jednej odmiany sera z dodatkiem lub bez dodatku innych produktów mlecznych i/lub innych środków spożywczych przy pomocy ciepła oraz z dodatkiem lub bez dodatku soli do obróbki/emulgujących i/lub czynników emulgujących.
Ryzyko:	Niebezpieczeństwo zaistnienia niekorzystnego wpływu na zdrowie oraz dotkliwość takiego wpływu w następstwie zagrożenia/zagrożeń w żywności.

Etap:	Punkt, procedura, operacja lub stadium w łańcuchu żywnościowym, włącznie z etapem surowca, od produkcji pierwotnej do końcowej konsumpcji.
Możliwość monitorowania:	Art. 3 ust. 15 rozporządzenia (UE) 178/2002: „Możliwość monitorowania” 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 przeprowadzona przed operacją w celu wykazania, że przy zastosowaniu poszczególnych (lub kombinacji) środków kontroli można osiągnąć zamierzony poziom kontroli.
Weryfikacja:	Ocena przeprowadzona w trakcie operacji i po niej w celu wykazania, że zamierzony poziom kontroli został faktycznie osiągnięty.

4. ZARZĄDZANIE ZASOBAMI

Producent serów topionych powinien zapewnić i utrzymać odpowiednie dla prowadzonych operacji zasoby (budynki, urządzenia, pracowników, infrastrukturę i zaplecze).

Przy projektowaniu i budowie pomieszczeń oraz podczas procesu należy uwzględnić odpowiednie normy higieny i bezpieczeństwa. Od etapu planowania należy zasięgać opinii władz lokalnych, aby uwzględnić wszelkie wymogi prawne i tym samym uniknąć kosztownych zmian w przyszłości.

4.1. MIEJSCE I BUDYNKI

4.1.1. Wybór odpowiedniego miejsca

Przy wyborze lokalizacji nowego miejsca produkcji należy uwzględnić w szczególności następujące kryteria:

- dostępność usług, takich jak elektryczność, gaz, woda pitna, kanalizacja i odbiór odpadów; oraz
- unikanie często zalewanych obszarów i obszarów znajdujących się w pobliżu miejsc składowania lub przetwarzania odpadów, a także obszarów, w których istnieje wysokie prawdopodobieństwo zanieczyszczenia substancjami chemicznymi, pyłem, zapachami, szkodnikami itp.

Granice takiego miejsca powinny być wyraźnie oznaczone.

4.1.2. Konstrukcja

Projekt i konstrukcja budynków powinny być odpowiednie dla produkcji i przechowywania serów topionych. Konstrukcja budynków powinna być trwała, należy w nich zapewnić odpowiednią przestrzeń, a zarazem zgodny z zasadami higieny* przepływ materiałów, produktów i personelu oraz fizyczne oddzielenie obszarów, w których znajdują się surowce, od obszarów, w których znajdują się sery topione.

(*) Taki jak przepływ produktów do przodu, przepływ materiałów do obszarów czystszych, unikając niepotrzebnego przechodzenia personelu przez obszary higieniczne

4.1.2.1. Sufity

Sufity muszą być zaprojektowane tak, aby zminimalizować gromadzenie się pyłu i skraplanie się wody oraz rozwój pleśni.

Sufity mogą być stałe lub podwieszane. Zaletą tych drugich jest możliwość ukrycia nad nimi poziomych instalacji rurowych i tym samym wyeliminowania potencjalnego źródła pyłu opadającego z instalacji rurowych. Jeżeli takie sufity podwieszane są używane, to powinny być one odpowiednio uszczelnione, aby zapobiec zagnieżdżaniu się szkodników lub nie stanowić punktów dostępu do całego obiektu.

4.1.2.2. Ściany

Ściany powinny być zabezpieczane tak, aby uniknąć jakichkolwiek uszkodzeń w wyniku przetwarzania i transportu wewnętrznego. Instalacje rurowe i kanałowe powinny być odsunięte od ścian tak, aby umożliwić ich czyszczenie. Miejsca, w których rury przechodzą przez ścianę, powinny być uszczelnione lub w inny sposób należy zapewnić łatwość ich czyszczenia, tak aby uniknąć zanieczyszczenia przez powietrze dostające się przez otwory.

Ściany zewnętrzne powinny być skonstruowane tak, aby uniemożliwić szkodnikom dostęp do pomieszczeń wewnętrznych.

4.1.2.3. Drzwi i okna

W razie potrzeby należy zamontować automatycznie zamykane drzwi. Nieużywane drzwi zewnętrzne powinny być zamknięte lub monitorowane.

Okna i inne otwory powinny być zainstalowane i zaprojektowane tak, aby uniknąć gromadzenia się brudu. Okna nie powinny się otwierać. W przeciwnym razie natomiast w zewnętrznych oknach otwieranych należy zamontować siatki przeciw owadom. Wewnętrzne parapety, o ile występują, powinny być nachylone. Należy się na używanie szkła bezpiecznego lub szkła pokrytego folią.

4.1.2.4. Posadzki

Nachylenie podłóg w obszarach wilgotnych powinno umożliwiać spłynięcie cieczy do kanalizacji. Rury ściekowe powinny być zabezpieczone i przykryte, aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Pokrywy kanalizacyjne nie powinny być zamontowane na stałe, aby możliwe było ich odpowiednie oczyszczenie i odkażenie.

4.1.2.5. Obszary zewnętrzne

Powierzchnie zewnętrzne, które będą stanowiły miejsce pracy (np. wnęki załadunkowe, obszary składowania odpadów oraz dziedzińce łączące różne budynki na terenie zakładu), muszą być nachylone tak, aby umożliwić wystarczający odpływ wody. Należy nie dopuścić do występowaniu wody stojącej.

Należy rozważyć, w jaki sposób można uniemożliwić szkodnikom dostęp do pomieszczeń zewnętrznych.

Powierzchnie zewnętrzne powinny być wykonane z materiałów trwałych.

Wstęp na teren zakładu powinien być kontrolowany. Na przykład:

- ogrodzenie obszarów, aby uniemożliwić osobom nieuprawnionym wstęp na teren zakładu;
- zabezpieczenie obszaru poprzez organizację ruchu.

Obszary i ścieżki dla personelu powinny być oznakowane, przeznaczone dla pieszych i wyłączone z ruchu o dużym natężeniu.

4.1.3. **Układ pomieszczeń i ich projekt oraz procesy**

4.1.3.1. Zasady projektowania i układ

Celem zgodnego z zasadami higieny układu pomieszczeń i przebiegu procesu jest ułatwienie stosowania dobrych praktyk higienicznych w celu uniknięcia zanieczyszczenia i umożliwienia skutecznego czyszczenia.

Powszechnie stosowaną zasadą przy opracowywaniu zgodnego z zasadami higieny układu przedsiębiorstw spożywczych jest zagospodarowanie przestrzenne. Zagospodarowanie przestrzenne

pomieszczeń i obszarów obejmuje bariery wizualne i/lub fizyczne, które służą kontroli ruchu pracowników, produktów i przyborów między strefami.

Porównanie systemów zagospodarowania przestrzennego zalecanych przez różne organizacje

IDF	Dobra praktyka produkcyjna UE	ISO 14644-1	Norma federalna USA 209D	BR 525
	Stopień A i B	ISO 5	100	Klasa E
		ISO 6	1.000	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 przeprowadzać ocenę potencjalnych źródeł zanieczyszczenia w celu określenia przede wszystkim wrażliwości produktu i działań zachodzących na linii technologicznej.

Należy zidentyfikować obszary, w których może dojść do mikrobiologicznego zanieczyszczenia krzyżowego (poprzez powietrze lub organizację ruchu), a także wdrożyć plan segregacji (zagospodarowania przestrzennego), z uwzględnieniem potrzeby i możliwości wprowadzenia:

- barier fizycznych, ścian lub oddzielnych budynków;
- kontroli dostępu oraz wymogów przebrania się w wymaganą odzież roboczą;
- ograniczonych modeli ruchu lub segregacji urządzeń;
- różnic ciśnień powietrza;
- oddzielenia obszarów mokrych od suchych;
- oddzielenia obszarów wysokiego ryzyka od innych obszarów np. obszaru napelniania od obszaru, w którym dokonywana jest obróbka surowców i prowadzone są inne działania związane z przetwarzaniem żywności;
- przepływu produktu do przodu (za pośrednictwem instalacji rurowych, przenośników, pojazdów ciężarowych itp.), od odbioru surowca do wprowadzenia do obrotu produktu końcowego, aby ograniczyć odległości pokonywane przez materiał i pracowników;
- oddzielenia operacji lub obszarów, w których stosuje się parę lub tworzą się aerozole, od obszarów, w których produkty są poddane działaniu otoczenia;
- odpowiedniego i oddzielnego rozmieszczenia obiektów dla pracowników (szatni, toalet, stołówek itp.).

Pomieszczenia i urządzenia powinny być usytuowane i rozmieszczone tak, aby umożliwić ich sprawne czyszczenie. Linie zasilające (pary, wody, czyszczenia w obiegu zamkniętym (CIP) itp.) i rury ściekowe powinny zawsze biec do obszarów niższego ryzyka.

Przykładowy układ przedstawiono w **załączniku I**.

4.1.4. Budynki, w których prowadzone jest przetwarzanie żywności lub jej obróbka

4.1.4.1. Zalecenia ogólne

Wszystkie powierzchnie mające kontakt z produktem lub znajdujące się w jego pobliżu powinny być wykonane z gładkiego, nieprzepuszczalnego, odpornego na korozję i nietoksycznego materiału. Wszystkie takie powierzchnie powinny być zaprojektowane tak, aby:

- umożliwić ich łatwe czyszczenie i dezynfekcję;
- umożliwić zabezpieczenie produktu przed zanieczyszczeniem z zewnątrz;
- nie dopuścić do wystąpienia „martwej przestrzeni”, tj. przestrzeni trudno dostępnej do czyszczenia;

- były odporne na stosowane systemy czyszczenia.

4.1.4.2. Stropy

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

4.1.4.3. Ściany

Ściany powinny być pokryte materiałem nieprzepuszczalnym, niechłonnym, jasnym, zmywalnym i nietoksycznym. Powierzchnie ścian powinny być gładkie, wolne od pęknięć i nie powinny łuszczyć się, a także powinny być łatwe do czyszczenia i odkażenia.

Styki ścian z posadzkami i narożniki powinny być zaprojektowane tak, aby ułatwić ich czyszczenie. Styki ścian z posadzkami w obszarach przetwarzania powinny być zaokrąglone.

4.1.4.4. Drzwi i okna

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

4.1.4.5. Posadzki

Posadzki powinny być wykonane z materiału nieprzepuszczalnego i niechłonnego, zmywalnego, przeciwpoślizgowego i nietoksycznego, wolnego od pęknięć oraz łatwego do czyszczenia i odkażenia.

4.1.5. Odpowiedniość urządzeń przetwórczych i ich projekt

4.1.5.1. Projekt

Wszystkie maszyny i urządzenia używane do produkcji powinny być zaprojektowane tak, aby:

- umożliwić ich łatwe czyszczenie i dezynfekcję;
- nie zwiększać prawdopodobieństwa zanieczyszczenia produktu ze źródeł zewnętrznych;
- zminimalizować kontakt rąk operatora z produktami;
- nie dopuścić do wystąpienia „martwej przestrzeni”, tj. przestrzeni trudno dostępnej do czyszczenia;
- umożliwić stosowanie środków smarnych klasy spożywczej;
- umożliwić łatwy demontaż na potrzeby kontroli przy użyciu narzędzi stosowanych zazwyczaj przez personel operacyjny i czyszczący, jeśli niemożliwe jest czyszczenie w obiegu zamkniętym.

Wszystkie elementy, w tym te w zamkniętym obiegu czyszczenia, powinny być zaprojektowane i zwymiarowane tak, aby umożliwić ich skuteczne czyszczenie.

Wszystkie powierzchnie urządzeń mające kontakt z produktem lub znajdujące się w jego pobliżu powinny być wykonane z gładkiego, nieprzepuszczalnego, odpornego na korozję i nietoksycznego materiału. Powierzchnie styku nie powinny mieć wpływu na zamierzony produkt lub system czyszczący, bądź produkt ten lub system czyszczący nie powinny mieć wpływu na te powierzchnie.

Powinny być one zgodne z obowiązującymi przepisami unijnymi dotyczącymi materiałów mających kontakt z żywnością (por. http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm).

Urządzenia mające kontakt z żywnością powinny być wykonane z materiałów trwałych, odpornych na wielokrotne czyszczenie.

4.1.5.2. Instalacja

Maszyny powinny być umieszczone tak, aby umożliwić prowadzenie odpowiedniej konserwacji i czyszczenia. Działanie maszyn musi odpowiadać ich przeznaczeniu, a ich lokalizacja musi umożliwiać działanie zgodne z dobrą praktyką operacyjną. Lokalizacja maszyn powinna także, w razie konieczności, umożliwiać monitorowanie ich działania.

Jeśli urządzenia nie są szczelnie przytwierdzone do posadzki, powinny być one podniesione z posadzki na wystarczającą wysokość, aby umożliwić ich łatwe czyszczenie i kontrolę. Należy zapobiegać przedostawaniu się substancji zanieczyszczających, takich jak owady, pył i skropliny, zapewniając, że wszystkie urządzenia są wyposażone w odpowiednie pokrywy. Otwory powinny być zabezpieczone podniesionymi krawędziami, aby nie dostawały się do nich ścieki z powierzchni.

Wszystkie styki powinny być gładkie i zakończone w pobliżu przylegających do nich powierzchni, wolne od szczelin oraz powinny mieć gładkie, zaokrąglone narożniki. W miejscach, w których nie można usunąć wody stojącej, która może spowodować zanieczyszczenie żywności, powierzchnie powinny być nachylone, aby umożliwić jej samoistny odpływ.

Wały powinny być zamontowane tak, aby zapobiegać wyciekowi środka smarnego do produktu lub wyciekowi produktu do środka smarnego. Zaleca się uszczelnianie wałów zarówno od strony produktu, jak i środka smarnego. Ewentualny wyciek z jednej ze stron powinien przepływać do otwartego obszaru bezciśnieniowo.

4.1.5.3. Zbiorniki do mieszania lub przetwarzania

Napędy i wały mieszadeł powinny być zabezpieczone tak, aby do produktu nie przedostawały się skropliny i środek smarny. Mieszadła powinny być zaprojektowane tak, aby w miarę możliwości umożliwić ich czyszczenie w obiegu zamkniętym.

4.1.5.4. Pompy, rurociągi, zawory, czujniki itp.

Rurociągi powinny być zaprojektowane tak, aby w miarę możliwości umożliwić ich czyszczenie w obiegu zamkniętym. Wszystkie rurociągi produktowe i czyszczące powinny być sztywne, samoczyszczące i zamocowane na stałe. Rurociągi powinny być zespawane lub wyposażone w zgodne z zasadami higieny złącza. Należy unikać używania korków wtykowych, jeśli muszą być one ręcznie demontowane, czyszczone i dezynfekowane.

Ze względu na obecność niezgodnych z zasadami higieny złączy stosowanie elastycznych rurociągów należy ograniczyć do minimum. Należy przeprowadzać regularne kontrole powierzchni wewnętrznej. Powinny być stosowane zgodne z zasadami higieny złącza stałe.

W celu zapobieżenia zanieczyszczeniu krzyżowemu zabrania się stosowania bezpośrednio połączonych rurociągów między obszarami, w których przechowuje się surowce i w których następuje ich obróbka, oraz obszarami, w których przetwarza się produkty pasteryzowane, w których następuje ich obróbka i pakowanie. Zasada ta powinna być stosowana do zamkniętych obiegów czyszczenia.

Pompy powinny być zaprojektowane zgodnie z zasadami higieny, a ich czyszczenie powinno następować w obiegu zamkniętym.

Projekt i oprzyrządowanie wszystkich instalacji rurowych powinny zapobiegać zanieczyszczeniu skroplinami.

Zewnętrzna powierzchnia izolacji stosowanej w różnych rurociągach powinna być niechłonna i łatwa do czyszczenia.

4.1.5.5. Urządzenia do czyszczenia w obiegu zamkniętym

Urządzenia do czyszczenia w obiegu zamkniętym (CIP) powinny być zaprojektowane i zainstalowane tak, aby nie dopuścić do wystąpienia pustych przestrzeni, w których produkt mógłby utknąć i które utrudniłyby skuteczne czyszczenie.

Systemy czyszczenia w obiegu zamkniętym powinny być oddzielone od czynnych linii technologicznych.

Przepustowość pompy obiegowej do czyszczenia w obiegu zamkniętym powinna być wystarczająca do osiągnięcia minimalnej prędkości przepływu roztworu do czyszczenia na poziomie 1,5 m/s w każdym punkcie instalacji rurowej.

4.1.5.6. Urządzenia do obróbki cieplnej

Urządzenia do obróbki cieplnej powinny być zaprojektowane i zainstalowane tak, aby zapewnić osiągnięcie wymaganej temperatury przez wszystkie cząstki w wymaganym czasie. Urządzenia do obróbki cieplnej połączone z krytycznym punktem kontroli (CCP) muszą być wyposażone w urządzenia kontrolujące i monitorujące czas i temperaturę oraz w system, który zapobiega przedostawaniu się niezgodnego produktu (tzn. produktu, który nie przeszedł odpowiedniej obróbki) do dalszych etapów procesu. Niezgodny produkt musi przejść ponowną obróbkę cieplną.

4.1.5.7. Homogenizatory

Uszczelki tłoka i butli pulsacyjnych należy czyścić ze szczególną starannością.

4.1.5.8. Urządzenia do napełniania

Powierzchnie powinny być nachylone, aby nie dopuścić do zastoju żywności. Należy nie dopuścić do powstania kieszeni, szczelin itp. Panele sterujące i skrzynki elektryczne powinny być łatwe do czyszczenia i wodoszczelne. Wszystkie urządzenia, w przypadku których nie można stosować czyszczenia w obiegu zamkniętym, muszą być łatwe w demontażu dla celów czyszczenia.

4.1.5.9. Urządzenia chłodzące

Wszystkie części mające kontakt z produktem powinny być łatwo dostępne dla celów kontroli.

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

4.1.5.10. Pojemniki na odpady

Pojemniki na odpady i substancje niejadalne lub niebezpieczne powinny:

- mieć jasno określone przeznaczenie;
- być wykonane z nieprzepuszczalnego materiału, który można łatwo wyczyścić i zdezynfekować;
- być zamknięte, gdy nie korzysta się z nich bezpośrednio,
- korzystnie wyposażone w pokrywę obsługiwaną nogą lub inne odpowiednie środki, aby zminimalizować zanieczyszczenie rąk.

Urządzenia te powinny być zaprojektowane tak, aby uniemożliwić dostęp gryzoni i nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności, wody pitnej, samych urządzeń, pomieszczeń i ciągów komunikacyjnych.

4.1.5.11. Rury ściekowe i system kanalizacyjny

System kanalizacyjny powinien być nachylony, aby umożliwić odpływ ścieków i uniknąć zastoju.

Przepustowość rur ściekowych powinna być wystarczająca do obsługi spodziewanych przepływów. Rury ściekowe nie powinny przechodzić nad liniami technologicznymi.

Kanalizacja nie powinna przebiegać z obszaru zanieczyszczonego do obszaru czystego.

4.1.6. **Pomieszczenia dla pracowników**

Pomieszczenia dla pracowników powinny być dobrze oświetlone, wentylowane i utrzymane w czystości.

Dostęp do szatni należy zapewnić wszystkim osobom, które mają dostęp do obszarów przetwarzania, pakowania i przechowywania, w tym osobom odwiedzającym, wszędzie tam, gdzie wymagana jest odzież ochronna. Personel może dostać się do strefy wysokiego ryzyka tylko poprzez specjalnie przystosowaną do tego celu szatnię i musi przestrzegać procedur ubioru czystej i możliwej do wzrokowej kontroli odzieży roboczej. Odzież roboczą należy przechowywać oddzielnie od odzieży zwykłej.

Przy wejściach do obszarów, w których prowadzone jest przetwarzanie, powinny znajdować się umywalki i urządzenia do dezynfekcji rąk i obuwia. Dopuszcza się też zmianę obuwia na obuwie przeznaczone do stosowania w obszarze przetwarzania. Umywalki usytuowane w pobliżu toalet muszą

być umieszczone tak, aby personel przechodził przed nimi przed powrotem do obszaru przetwarzania. Umywalki powinny być wyposażone w bezdotykowe krany z ciepłą wodą, odpowiednie dozowniki mydła i higieniczne urządzenia do suszenia rąk. W przypadku używania papierowych serwetek należy zapewnić odpowiednią liczbę dozowników i koszy na śmieci w pobliżu każdej umywalki. Kanalizacja umywalk powinna być połączona bezpośrednio z ogólną siecią kanalizacyjną.

Toalety dla pracowników płci żeńskiej powinny być wyposażone w kosze na śmieci.

Konieczne jest zapewnienie odpowiednich pomieszczeń do spożywania posiłków. Wymagane jest podjęcie kroków w celu zapewnienia bezpiecznego i zdrowego przechowywania przeznaczonej do osobistej konsumpcji żywności przynoszonej przez pracowników.

4.1.7. Laboratoria

Pomieszczenia badawcze znajdujące się w linii produkcyjnej i na linii produkcyjnej powinny być zaprojektowane tak, aby podczas pracy nie zwiększać ryzyka zanieczyszczenia produktu.

Laboratoria mikrobiologiczne powinny być zaprojektowane, zlokalizowane i obsługiwane tak, aby zapobiegać zanieczyszczeniu ludzi, zakładu i produktów. Nie powinny one znajdować się bezpośrednio od strony obszaru produkcyjnego.

4.1.8. Pomieszczenia do przechowywania

Obszary przechowywania powinny być zaprojektowane lub rozmieszczone tak, aby umożliwić segregację surowców (serów i innych składników mlecznych), innych składników (soli, dodatków itp.), składników aromatycznych (warzyw, owoców, mięsa itp.), opakowań, substancji chemicznych (np. materiałów czyszczących), odpadów i serów topionych.

Należy zapewnić oddzielny obszar lub inne sposoby segregowania materiałów uznanych za potencjalnie niebezpieczne.

Pomieszczenia do suchego przechowywania (np. do przechowywania suchych składników, opakowań) powinny zapewniać ochronę przed pyłem, skroplinami, ściekami, odpadami i innymi źródłami zanieczyszczenia. Pomieszczenia te powinny być suche i dobrze wentylowane.

Temperatura i wilgotność powinny być monitorowane i kontrolowane zgodnie z wymogami produktu lub specyfikacji przechowywania.

Wszystkie materiały i produkty powinny być przechowywane tak, aby nie miały kontaktu z posadzką i aby zapewniona była wystarczająca przestrzeń między materiałem a ścianami dla celów kontroli i zwalczania szkodników.

Obszar przechowywania powinien być zaprojektowany tak, aby umożliwić prowadzenie konserwacji i czyszczenia, zapobiec zanieczyszczeniu i ograniczyć do minimum ryzyko pogorszenia jakości.

4.1.9. Dokumentacja

Dokumentacja dotycząca sekcji 4.1 obejmuje:

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

4.2. MOŻLIWOŚĆ MONITOROWANIA

4.2.1. Wstęp, cel i zakres

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 (art. 18) podmioty działające na rynku spożywczym muszą być w stanie zidentyfikować osoby, które dostarczyły im żywność. Podmioty takie muszą

ponadto być w stanie zidentyfikować przedsiębiorstwa, którym dostarczyły swoje produkty. Informacje te są wymagane, gdy trzeba zidentyfikować źródło problemu bezpieczeństwa żywności oraz gdy produkt wycofano/odebrano. Informacje te powinny być przekazane na żądanie właściwych władz.

4.2.2. Możliwość monitorowania – zalecenia ogólne

Należy wdrożyć system planowego monitorowania, dzięki któremu można w każdej chwili przeprowadzić monitorowanie do tyłu (jeden etap w górę łańcucha żywnościowego) wszelkich dostarczonych surowców, składników, dodatków i pierwotnych materiałów opakowaniowych, a także monitorowanie do przodu (jeden etap w dół łańcucha żywnościowego) wszelkich produktów gotowych, które opuściły zakład producenta. Aby taki monitoring był skuteczny, konieczne jest zarejestrowanie i zachowanie odpowiednich danych, aby można je było wykorzystać w przyszłości.

Identyfikacja może nastąpić na przykład na podstawie kodu produkcyjnego i/lub daty przydatności do spożycia i/lub numeru/kodu partii.

Identyfikacja jest zazwyczaj dzielona między różne etapy całego procesu, tj.:

- zakup surowców i ich przechowywanie;
- zakup materiału opakowaniowego i jego przechowywanie;
- mielenie i mieszanie;
- topienie i obróbka cieplna;
- napełnianie;
- pakowanie;
- wysyłka.

4.2.3. Obowiązki

Podział obowiązków w przedsiębiorstwie spożywczym powinien być jasny i udokumentowany.

4.2.4. Wskazówki praktyczne

4.2.4.1. Zakup surowców, składników i materiałów opakowaniowych i ich przechowywanie

Producenci muszą być w stanie zapewnić możliwość monitorowania surowców, składników i materiałów opakowaniowych, które są dostarczane do pomieszczeń, do etapu dostawcy.

Każdy dostarczany surowiec, składnik i materiał opakowaniowy musi umożliwiać monitorowanie jego pochodzenia i historii (np. poprzez kod partii).

Dostawcy (w tym dostawcy produktów gotowych) powinni posiadać porównywalne systemy monitorowania.

Należy zapewnić, aby alergeny pokarmowe oraz alergeny przerobione na półprodukt (w tym poprzez ponowne przetworzenie) i produkt gotowy mogły być monitorowane oraz aby były rejestrowane.

4.2.4.2. Przetwarzanie

Producenci powinni być w stanie zapewnić możliwość monitorowania wyprodukowanych środków spożywczych do etapu surowców, składników i opakowań wykorzystywanych w procesie produkcji.

Do ważnych elementów monitorowania procesu należy:

- konieczność identyfikacji partii produktu;
- konieczność, aby zawsze stosowany był unikalny identyfikator kodu partii dla:
 - każdego przeznaczonego na sprzedaż produktu należącego do partii;
 - opakowania zewnętrznego, jeśli istnieje;

- wewnętrznej dokumentacji załączonej do partii produktu.

Kody umożliwiające monitorowanie surowców, składników i materiałów opakowaniowych wykorzystywanych w produkcji partii produktu powinny być rejestrowane i powiązane z kodem partii produktu.

Rejestry produkcji i jakości powinny zawierać wszystkie informacje dotyczące surowców, składników, opakowań i długości procesu potrzebne do monitorowania produktu gotowego.

4.2.4.3. Produkty wprowadzone do obrotu

Należy wdrożyć procedury wprowadzania do obrotu produktów, które umożliwią zachowanie systemu monitorowania.

Producenci/osoby trzecie zaangażowane w ponowne przetwarzanie powinny zapewnić, aby dokumentacja związana z partią produktu zawierała wszystkie informacje potrzebne do monitorowania wszelkich przeprowadzonych procesów ponownego przetwarzania.

Producenci/osoby trzecie zaangażowane w ponowne pakowanie produktów powinny zapewnić zachowanie możliwości monitorowania do etapu pierwotnego dostawcy.

Każdy producent powinien być w stanie zapewnić klientom możliwość monitorowania produktów, które przeszły kontrolę przedsiębiorstwa.

Należy wdrożyć system obsługi produktów odrzuconych przez klientów ze względów bezpieczeństwa żywności.

4.2.4.4. Weryfikacja efektywności

System monitorowania powinien być poddawany przeglądowi i kontroli co najmniej raz w roku, aby upewnić się, że zapewniany przez niego poziom monitorowania jest zgodny z wymaganym poziomem (np. badania monitorujące górne i dolne etapy łańcucha żywnościowego, takie jak próbny odbiór produktu).

Zaleca się, aby operatorzy ustalili ostateczny termin zakończenia operacji śledzenia i monitorowania.

Konieczne jest, aby system monitorowania był w stanie w ciągu kilku godzin od daty złożenia wniosku dostarczyć kluczowych danych potrzebnych do monitorowania (rodzaj i nazwy produktów, daty produkcji/odbioru) w odniesieniu do dostarczonych i otrzymanych produktów oraz materiałów. Wymaga się, aby system był w stanie w ciągu maksymalnie 24 godzin dostarczyć pozostałych informacji szczegółowych (numery partii, ilość itp.).

4.2.5. **Dokumentacja**

Dokumentacja dotycząca sekcji 4.2 obejmuje:

Dokumenty:

- opis systemu monitorowania, w tym systemu identyfikacji partii;
- zaktualizowany rejestr dostawców zawierający pełne dane kontaktowe;
- zaktualizowany rejestr klientów z pełnymi danymi kontaktowymi i historią zakupu;
- procedura weryfikacji efektywności.

Rejestry zakupionych towarów:

- opis towarów;
- nazwa dostawcy i dane kontaktowe (oraz właściciel przedsiębiorstwa dostarczającego, jeśli inny niż dostawca);
- wszelkie kody partii dostawcy;
- data dostawy;
- zawartość alergenów (rodzaj, ilość);

- potwierdzenie przyjęcia;
- rozmiar partii (otrzymana ilość);
- odniesienie do wszelkich wewnętrznych rejestrów kontroli jakości związanych z dostawą;
- informacje dotyczące identyfikowalności (dokumenty handlowe z przesyłkami), spełniające co najmniej wymogi rozporządzenia (UE) nr 931/2011.

Rejestry prowadzone w całym procesie produkcji:

- wszystkie otrzymane, przechowywane i wykorzystane surowce;
- otrzymane, przechowywane i wykorzystane materiały opakowaniowe;
- otrzymane, przechowywane i wykorzystane dodatki i środki pomocnicze w przetwórstwie;
- przechowywane i wykorzystane półprodukty;
- wyprodukowane, przechowywane i dostarczone produkty gotowe;
- zastosowany proces (np. linia produkcyjna) i zabiegi mające znaczenie dla etykietowania;
- wszelkie przypadki zlecenia przetwarzania na zewnątrz lub wykorzystania produktów gotowych ze strony osób trzecich.

Rejestry dostarczonych produktów:

- nazwa produktu;
- kod partii produktu;
- data produkcji;
- czas rozpoczęcia i zakończenia produkcji;
- specyfikacja produktu (poprzez odniesienie do tego, gdzie można znaleźć szczegółowe informacje);
- wszelkie wewnętrzne rejestry kontroli procesu i pakowania związane z partią produktu (poprzez odniesienie do tego, gdzie można znaleźć szczegółowe informacje);
- wyniki weryfikacji efektywności.

Dane o możliwości monitorowania powinny być rejestrowane w formacie pozwalającym na powiązanie ich z identyfikacją produktu gotowego.

Rejestry powinny być przechowywane przez co najmniej okres przydatności do spożycia, tj. przez minimum dwa lata. Jeśli miejscowe przepisy wymagają dłuższych okresów, należy ich przestrzegać.

4.3. SYTUACJE ZAGROŻENIA I KRYZYS

Kryzysami są sytuacje zagrożenia i potencjalne wypadki, które mogą przybrać bardzo zróżnicowane formy (na przykład: występowanie nieakceptowalnych poziomów substancji zanieczyszczających, przerwa w dostawie surowców, awarie lub wypadki, strajki personelu, klęski żywiołowe itp.).

Aby wspomóc skuteczne i konsekwentne działanie personelu w razie wystąpienia sytuacji zagrożenia i potencjalnych wypadków, a tym samym uniknąć improwizacji, należy wprowadzić pisemną procedurę zarządzania kryzysowego dostępną zgodnie z rozporządzeniem (UE) 178/2002.

Procedura powinna obejmować:

- dane kontaktowe właściwego personelu odpowiedzialnego za podejmowanie decyzji;
- dane kontaktowe organizacji zewnętrznych (np. organów, straży pożarnej) zgodne z planem awaryjnym;
- sposób identyfikacji produktu/obszaru dotkniętego sytuacją zagrożenia np. potencjalne zanieczyszczenie spowodowane działaniami służb ratunkowych np. straży pożarnej, zespołu ratowniczego;

- sposób postępowania z takim produktem/takimi produktami jak z potencjalnie niebezpieczną żywnością;
- sposób oceny obszaru dotkniętego sytuacją zagrożenia i przywrócenia go do stanu poprzedniego poprzez korektę i działania naprawcze.

4.4. SZKOLENIE PRACOWNIKÓW I ICH ROZWÓJ

4.4.1. Zalecenia ogólne

Celem szkolenia pracowników jest zapewnienie im kompetencji niezbędnych do osiągnięcia wyznaczonych im celów oraz osiągnięcia zakładowych celów w zakresie bezpieczeństwa żywności.

Szkolenie wszystkich pracowników – zarówno stałych, jak i tymczasowych lub podwykonawców – powinno obejmować przynajmniej następujące kwestie:

- dobre praktyki higieniczne;
- bezpieczeństwo żywności, w tym przeprowadzanie monitorowania, korekt i działań naprawczych;
- bezpieczeństwo ludzi;
- szczególne kompetencje związane z wykonywanymi operacjami.

Nowi pracownicy organizacji powinni odbyć specjalne szkolenie zgodne z obowiązującym harmonogramem szkoleń z zasad higieny i odpowiadające ich kompetencjom.

Głównym celem harmonogramu częstych (corocznych) szkoleń jest zapewnienie, aby każdy pracownik posiadał wymagany poziom umiejętności, biorąc pod uwagę ocenę każdego pracownika oraz analizę zagrożeń przeprowadzoną w oparciu o coroczny przegląd HACCP.

Zarządzanie kompetencjami wpisuje się w program ciągłego doskonalenia, a także zapewnianie poprzez częste oceny każdej osoby, że posiada ona kompetencje niezbędne do osiągnięcia celów (w szczególności w zakresie bezpieczeństwa żywności) wyznaczonych w odniesieniu do jej obowiązków i zadań.

Skuteczność szkolenia pracowników powinna podlegać regularnej ocenie.

4.4.2. Szkolenie z zasad higieny

Szkolenie z zasad higieny jest kluczowe dla ograniczenia do minimum bezpośredniego lub pośredniego kontaktu pracowników z serami topionymi, a tym samym prawdopodobieństwa zanieczyszczenia, poprzez zapewnienie stałego stopnia higieny osobistej i prawidłowego zachowania.

W związku z tym szkolenie z zasad higieny oraz regularne ponowne szkolenia (na przykład raz w roku lub częściej w razie konieczności) muszą odbyć przynajmniej wszyscy pracownicy produkcyjni.

Szkolenie z zasad higieny musi być ukierunkowane na poziom umiejętności jednostki i musi odpowiadać wykonywanym operacjom. W zależności od przypadku szkolenie powinno obejmować następujące kwestie:

- wymogi regulacyjne;
- produkcję serów topionych;
- analizę zagrożeń i obowiązujący system HACCP;
- dane o przedsiębiorstwie (cele, reklamacje klientów, wskaźniki,...).

Dzięki szkoleniu pracownicy powinni zrozumieć podstawy mikrobiologii, skąd pochodzą mikroorganizmy, jak się rozwijają i jak zapobiec ich rozmnażaniu. Powinni poznać przyczyny chorób przenoszonych z żywnością lub obrażeń (ciało obce, alergeny, mikrobiologia, substancje chemiczne,...) i sposoby ich zapobiegania.

Ważne jest odbycie szkolenia z kontroli temperatury oraz zrozumienie potrzeb stosowania odpowiednich urządzeń i efektywnej rotacji towaru. W większości przypadków pracownicy powinni odbyć szkolenie:

- z różnych krytycznych punktów kontroli (CCP) zakładu;
- ze wszystkich istotnych procedur kontroli ciał obcych;
- z procedur przebiegu procesu i przepływu personelu;
- z indywidualnych i zbiorowych zachowań (zakaz jedzenia, palenia,...);
- ze zgłaszania chorób i postępowania w razie wystąpienia infekcji skórnych,...

Pracownicy krótkoterminowi lub tymczasowi, osoby odwiedzające, które pracują w pomieszczeniach, w których prowadzona jest obróbka produktów, lub do nich wchodzi, muszą przestrzegać zasad higieny przedsiębiorstwa spożywczego (np. w zakresie odzieży, higieny osobistej, biżuterii). Pomocne jest umieszczanie zasad higieny/instrukcji dotyczących higieny w widocznych miejscach lub wydawanie broszury z zasadami higieny.

Skuteczność szkolenia z zasad higieny ustala się na podstawie następujących wskaźników:

- wyników okresowych kontroli higieny;
- wyników badań mikrobiologicznych.

Harmonogram corocznych szkoleń z higieny musi być aktualizowany zgodnie z danymi o bezpieczeństwie żywności opracowanymi na podstawie wyżej wymienionych wskaźników, bez oczekiwania na coroczny przegląd.

4.4.3. Dokumentacja

Dokumentacja dotycząca sekcji 4.4 obejmuje:

- listę wymaganych/nabytych umiejętności i kompetencji pracowników wykonujących zadania i operacje związane z bezpieczeństwem żywności;
- plan szkoleń/formularze zgłoszeniowe na szkolenie;
- listy obecności na szkoleniu/dokument potwierdzający odbycie szkolenia;
- Curriculum Vitae.

5. PROGRAMY WSTĘPNE (PRP)

W programach wstępnych określa się podstawowe warunki i działania niezbędne do utrzymania warunków higienicznych, w oparciu o które można przeprowadzić szczególne kontrole zagrożeń (plan HACCP). W przypadku prawidłowego wdrożenia i weryfikacji programów wstępnych możliwe jest ograniczenie prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożeń.

5.1. KONSERWACJA BUDYNKÓW, POMIESZCZEŃ I URZĄDZEŃ

5.1.1. Programy konserwacji

Należy prowadzić rejestr urządzeń zawierający przynajmniej informacje techniczne każdej maszyny, datę dostarczenia, oznaczenie, model, naprawy oraz program konserwacji prewencyjnej.

Stan techniczny, czystość i stan budynków, pomieszczeń, urządzeń, pojazdów, przenośników, pojemników, usług pomocniczych i mediów oraz urządzeń monitorujących powinien być zgodny z ich specyfikacjami. Należy wdrożyć programy konserwacji obejmujące:

- konserwację prewencyjną (utrzymanie w dobrym stanie technicznym);
Program konserwacji prewencyjnej powinien być prowadzony zgodnie z zaleceniami producenta. Dopuszcza się też, aby program konserwacji prewencyjnej był prowadzony w oparciu o udokumentowane doświadczenie operacyjne.
- konserwację korekcyjną (np. wycieki, awaria maszyn, zużycie elementów budynku);
Przypadki awarii maszyn i uszkodzenia powierzchni budynku są wpisywane do rejestru prowadzonego na potrzeby planowania konserwacji korekcyjnej. Priorytetem są prośby o przeprowadzenie konserwacji, gdy bezpieczeństwo produktów jest zagrożone. Priorytetowo należy traktować zgłoszenia awarii, które stwarzają zagrożenie dla bezpieczeństwa produktu.
- usprawnienia (np. renowacja, zmiana ustawienia urządzeń itp.).

5.1.2. Procedury konserwacji

Operacje konserwacyjne powinny być rejestrowane, zaś ich prawidłowy przebieg – weryfikowany.

Planowanie ochrony obszarów, w których prowadzone jest przetwarzanie żywności, odbywa się przed rozpoczęciem operacji konserwacyjnych i renowacyjnych. Ochrona ta jest zapewniana w trakcie prowadzenia tych operacji. Konieczne może okazać się opracowanie szczególnych procedur tymczasowych.

Procedura docierania konserwowanych urządzeń powinna obejmować czyszczenie, odkażenie i kontrolę przed uruchomieniem. Po próbnym uruchomieniu trzeba poinformować właściwego kierownika i dokonać aktualizacji dokumentów.

Personel konserwacyjny powinien odbyć szkolenie z zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności związanych z wykonywanymi przez ten personel działaniami.

Stan techniczny, czystość i stan pojazdów, przenośników i pojemników powinien być zgodny ze specyfikacjami materiału.

5.1.3. Dokumentacja

Dokumentacja dotycząca konserwacji obejmuje:

Dokumenty:

- rejestr urządzeń z odpowiednimi informacjami technicznymi;
- programy konserwacji budynków, pomieszczeń, urządzeń, pojazdów, przenośników, pojemników, usług pomocniczych i mediów oraz urządzeń monitorujących.

Rejestry:

- przypadki awarii maszyn i uszkodzenia powierzchni budynku;
- przeprowadzone operacje konserwacyjne.

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 należy wdrożyć udokumentowany program zwalczania szkodników, aby zapobiec występowaniu szkodników wewnątrz zakładu i w jego otoczeniu.

Personel we wszystkich zakładach produkcyjnych powinien odbyć szkolenie z wykrywania szkodników lub zakłady te powinny mieć zawartą umowę z zewnętrzną profesjonalną organizacją właściwą do spraw zwalczania szkodników, przeprowadzającą regularne kontrole, udzielającą porad i wykonującą zabiegi w celu powstrzymania i likwidacji wszelkich szkodników.

W celu określenia odpowiedniego programu zwalczania szkodników należy zasięgnąć opinii zewnętrznego wykonawcy/zewnętrznych wykonawców. Konieczne jest wdrożenie udokumentowanych wewnętrznych procedur kontroli działań wykonawcy (np. powołanie kierownika ds. zwalczania szkodników).

Zakłady muszą być zaprojektowane i utrzymane tak, aby nie dopuścić do występowania w nich szkodników. Konieczne jest usunięcie potencjalnych miejsc rozrodu, uszczelnienie lub hermetyczne zamknięcie wszelkich otworów oraz wyposażenie okien, drzwi i otworów wentylacyjnych w odpowiednie urządzenia.

Najskuteczniejszym sposobem zwalczania szkodników jest zachowanie zgodności z normami dobrego gospodarowania, tj. kontrolowanie gromadzenia się odpadów żywnościowych i papierowych, utrzymywanie w czystości kładek i przejść, usuwanie z obszarów produkcyjnych zbędnych urządzeń i materiałów, dobra rotacja towaru, utrzymywanie pod przykryciem pojemników na odpady organiczne i zabrudzone itp. (obecność środków spożywczych i wody, nawet tylko ich śladów, niezabezpieczonych przed kontaktem z otaczającym powietrzem może wabić szkodniki, dlatego też należy zawsze unikać takich sytuacji).

Należy prowadzić regularne kontrole na obecność szkodników oraz przeprowadzać przegląd planu monitorowania zgodnie z wynikami kontroli.

Jeśli w zakładzie stosuje się przynęty na gryzonie dla celów zwalczania szczurów i myszy, ich podstawę powinny stanowić substraty tłuszczowe i woskowe oraz powinny one być umieszczane w solidnym pudełku. Wzdłuż zewnętrznych ścian zakładu należy ograniczyć stosowanie zatrutych przynęt na gryzonie (niezabezpieczone stacje przynęt).

Elektryczne urządzenia owadobójcze na owady latające (lampy owadobójcze) nie mogą wabić owadów z zewnątrz i muszą znajdować się w odległości ponad 3 metrów od niezabezpieczonych produktów.

5.2.2. Działania naprawcze

W razie potrzeby można opracować programy umożliwiające użycie trucizny w miejscu produkcji. W takim przypadku program należy poddać kontroli, czy zatruta przynęta jest stosowana w sposób dozwolony oraz czy dochowuje się należytej staranności, aby zapobiec wyciekowi przynęty i późniejszym zagrożeniom dla bezpieczeństwa żywności:

- wszystkie stacje przynęt muszą być wyraźnie oznaczone/oznaczone kodem w miejscu użycia;
- stacja przynęty musi znajdować się w bezpiecznej metalowej pułapce;
- trucizna musi mieć formę stałej bryły (nie luźnego granulatu).

Przy stosowaniu pestycydów i postępowaniu z nimi konieczne jest zachowanie zgodności z przepisami.

5.2.3. Dokumentacja

- umowa z organizacją zwalczającą szkodniki, w której określono charakter usług;
- sprawozdania z kontroli, w których określono stopnie nasilenia występowania szkodników i zalecane działania naprawcze;
- instrukcje stosowania wszystkich pestycydów;
- etykiety i karty charakterystyki stosowanych pestycydów;
- dziennik monitorowania do zapisywania szczegółowych informacji na temat wszystkich stosowanych zabiegów pestycydowych;
- mapa przedstawiająca rozmieszczenie pułapek, lepów, lamp owadobójczych, stacji przynęt itp.;
- dowód zatwierdzenia wydany przez przedstawiciela zakładu kontroli szkodników oraz organ zdrowia publicznego.

5.3. USŁUGI POMOCNICZE I MEDIA

5.3.1. Zaopatrzenie w wodę

Zaopatrzenie w wodę pitną powinno być wystarczające do zaspokojenia potrzeb procesu/procesów produkcji. Wymagane jest zaopatrzenie w znaczną ilość wody pod ciśnieniem i o odpowiedniej temperaturze, a także zapewnienie odpowiedniego zaplecza i urządzeń do jej przechowywania i dystrybucji. Wodę pitną należy chronić przed zanieczyszczeniem.

Zakład przetwórczy powinien być zaopatrzony w wodę pitną, która przed pierwszym użyciem (w tym lód) powinna spełniać wszystkie mające zastosowanie lokalne i krajowe wymogi regulacyjne. Woda w zakładzie, w tym woda chłodząca i przemysłowa, powinna spełniać wymogi jakościowe i mikrobiologiczne odpowiednie do jej zamierzonego użycia.

Woda mająca bezpośredni i pośredni kontakt z żywnością powinna pochodzić z odpowiednich miejsc (miejsca użycia) i być poddawana badaniom mikrobiologicznym (pod kątem ogólnej liczby bakterii (TVC) i obecności form bakterii coli) w określonych przedziałach czasowych (najlepiej co miesiąc).

Jeśli dostarczana woda jest chlorowana, poprzez kontrole należy zapewnić, aby poziom pozostałości chloru w miejscu użycia nie przekraczał poziomów granicznych określonych w odpowiednich specyfikacjach.

Odzyskiwanie wody, jej recykling, regeneracja i ponowne wykorzystanie odbywa się zgodnie z zasadami HACCP. Dlatego też każde ponowne wykorzystanie wody powinno podlegać analizie zagrożeń, w tym ocenie jej przydatności do regeneracji, zaś krytyczne punkty kontroli powinny być odpowiednio identyfikowane w celu monitorowania zgodności z poziomami granicznymi ustalonymi odpowiednio do zamierzonego użycia.

Przed ponownym wykorzystaniem odzyskaną i poddaną recyklingowi wodę przemysłową należy poddać regeneracji przy zastosowaniu odpowiedniego zabiegu/odpowiednich zabiegów zgodnie z jej zamierzonym użyciem, tak aby zapewnić bezpieczeństwo wyprodukowanej żywności i jej przydatność do spożycia.

Niezdadną do picia wodę, która nie została poddana żadnym zabiegom ani regeneracji, dopuszcza się zazwyczaj do produkcji pary oraz używa się w urządzeniach przeciwpożarowych lub do celów chłodniczych, pod warunkiem że:

- jej przechowywanie i dystrybucja odbywa się w oddzielnym systemie, który zapobiega przypadkowemu użyciu w jakimkolwiek innym celu,
- nie stworzy żadnego bezpośredniego ani pośredniego zagrożenia zanieczyszczenia produkcji, oraz
- instalacje rurowe i urządzenia do przechowywania i dystrybucji można łatwo odróżnić od instalacji rurowych, którymi prowadzona jest woda pitna.

5.3.2. Dopływ pary

Dostarczana do miejsca użycia para musi być odpowiedniej jakości i czystości. Gdy parę wykorzystuje się do wytworzenia produktu (parę wykorzystuje się w kuchenkach i sterylizatorach) lub gdy wchodzi ona w kontakt z produktem lub opakowaniem pierwotnym, jej jakość musi być równa jakości pary wykorzystywanej do celów kulinarnych i musi być wyprodukowana z wody pitnej. Parę tego typu produkuje się wyłącznie przy użyciu zgodnych z prawem substancji chemicznych do kotłów (należy zasięgnąć opinii właściwych władz) i poddaje się sedymentacji (separator), filtracji, a następnie doprowadza się przez instalacje rurowe ze stali nierdzewnej.

Para, która wykorzystywana jest w bezpośrednim kontakcie z żywnością lub na powierzchniach, które mają kontakt z żywnością, nie może zawierać żadnych substancji stanowiących zagrożenie dla zdrowia. Jakość skroplin pary powinna być poddawana rutynowym badaniom (pod kątem mętności, niepożądanych aromatów i cząstek stałych).

Wyloty węży parowych nie powinny stykać się z posadzką.

5.3.3. Dopływ powietrza

Powietrze w pomieszczeniach nie może być źródłem zanieczyszczenia mikrobiologicznego, a mikrobiologiczną jakość powietrza należy monitorować w obszarach, w których sterylizowany lub pasteryzowany produkt jest wystawiony na działanie powietrza, aby dokonać weryfikacji odpowiednich wartości dla jakości mikrobiologicznej.

O ile to możliwe, obszary, w których znajdują się produkty przed pasteryzacją i po niej, powinny posiadać oddzielne dopływy powietrza.

W razie potrzeby należy prowadzić kontrole temperatury i wilgotności (np. w chłodniach). Zewnętrzne wloty powietrza powinny być okresowo sprawdzane pod kątem integralności fizycznej.

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

5.3.4. Wentylacja

Należy zapewnić odpowiednią wentylację w celu usuwania niepożądanego pary, pyłu i zapachów lub ich nadmiaru z pomieszczeń przetwórczych, ułatwiania suszenia po czyszczeniu na mokro, zapobiegania skraplaniu pary i umożliwienia wymiany zużytego powietrza.

Powietrze doprowadzane do obszarów wysokiego ryzyka powinno być filtrowane w celu usunięcia cząstek stałych i skroplin. Filtry powinny być utrzymywane w czystości i wymieniane zgodnie z udokumentowaną procedurą konserwacji.

Przepływ powietrza powinien następować do obszarów niższego ryzyka (np. z obszaru produkcyjnego do obszaru obsługi).

Aby zapobiec dostaniu się szkodników, należy wyposażyć kanały wentylacyjne w ekran lub inne urządzenie ochronne wykonane z materiału odpornego na korozję. Ekran te powinny być łatwe do demontażu dla celów czyszczenia.

Systemy wentylacyjne powinny być dostępne dla celów czyszczenia, zmiany filtrów i konserwacji.

5.3.5. Oświetlenie

Wszystkie obszary powinny być wyposażone w system naturalnego lub sztucznego oświetlenia, który umożliwi pracownikom wykonywanie operacji w sposób zgodny z zasadami higieny.

Należy stosować odporne na stłuczenie żarówki, aby zapobiec dostaniu się stłuczonego szkła do produktów lub materiału opakowaniowego i ich zanieczyszczeniu. W przypadku stosowania żarówek, które nie są odporne na stłuczenie, należy zaopatrzyć je w osłony ochronne.

5.3.6. Dopływ sprężonego powietrza i gazu

Wymagany poziom jakości sprężonego powietrza różni się w zależności od jego zamierzonego użycia. Przykłady odpowiedniego poziomu jakości przedstawiono poniżej.

System dopływu sprężonego powietrza powinien być zwymiarowany i zaopatrzony w filtry i oddzielacze wilgoci/odolejące niezbędne do osiągnięcia zamierzonej jakości.

¹ Wysokosprawny filtr powietrza. Specyfikacje znajdują się w normie EN 1822:2009. Wyszczególniono w niej kilka klas filtrów HEPA.

Klasy jakości sprężonego powietrza według ISO 8573-1:2001

Klasa jakości	Cząstki stałe: Maksymalna liczba cząstek na m³ powietrza			Woda		Maksymalna zawartość oleju (mg/m³)
	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/m³)	
1	100	1	0	-70	0,003	0,01
2	100.000	1.000	10	-40	0,12	0,1
3	-	10.000	500	-20	0,88	1,0
4	-	-	1.000	+3	6	5,0
5	-	-	20.000	+7	7,8	-
6	-	-	-	+10	9,4	-

Odpowiednie klasy dla różnych zastosowań w zakładzie produkującym sery topione

	Zautomatyzowane cylindry, zawory itp.			Maszyny pakujące			Bezpośredni kontakt z produktem*		
	Zamrożenie	Schłodzenie	Inne	Zamrożenie	Schłodzenie	Inne	Zamrożenie	Schłodzenie	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 instalacji rurowych

Sprężone powietrze mające bezpośredni kontakt z gotowym serem topionym powinno być także poddawane mikrofiltracji możliwie najbliżej miejsca użycia.

Sprężone powietrze pochodzące z urządzeń wykorzystujących oleje smarowe i mające kontaktu z produktem lub opakowaniem (lub używane jako składnik) powinno być wolne od oleju (aby uniknąć zanieczyszczenia potencjalnymi alergenami) i poddawane filtracji² w miejscu użycia w celu zapewnienia jego czystości, a także bezwonne i wolne od innych niepożądanych zanieczyszczeń.

5.3.7. Dokumentacja

Dokumentacja dotycząca usług pomocniczych i mediów obejmuje:

Dokumenty:

- mające zastosowanie wymogi dotyczące wody pitnej;
- procedury pobierania próbek i przeprowadzania badań mikrobiologicznych wody, przeprowadzania rutynowych badań skroplin pary oraz pobierania próbek i przeprowadzania badań mikrobiologicznej jakości powietrza;
- procedura konserwacji filtrów powietrza;
- specyfikacje jakości powietrza sprężonego;
- analiza zagrożeń i odpowiedni plan HACCP dotyczący ponownego wykorzystania wody.

Rejestry:

Wyniki badania wody (pod kątem obecności drobnoustrojów i, w stosownych przypadkach, chloru), pary (pod kątem mętności, niepożądanych aromatów i cząstek stałych) oraz powietrza (pod kątem obecności drobnoustrojów).

² Np. filtry węgla aktywnego, po których stosuje się filtr cząstek o wielkości 0,01 μ.

5.4. UTYLIZACJA ODPADÓW ORAZ KONTROLA ODPADÓW I ŚCIEKÓW

5.4.1. Odpady stałe

Należy unikać nagromadzania odpadów w obszarach, w których żywność jest poddawana obróbce i w których jest ona przechowywana. Odpady gromadzone na terenie zakładu powinny być w miarę możliwości sortowane i regularnie usuwane ze strefy produkcyjnej. Należy kontrolować częstotliwość usuwania, aby uniknąć nagromadzania odpadów, które powinny być usuwane co najmniej raz dziennie.

Zaleca się stosowanie jednorazowych worków.

Kosze na śmieci i materiały niejadalne powinny być stosowane wyłącznie do tego celu, a ich przeznaczenie powinno być wyraźnie oznaczone (na przykład poprzez umieszczenie na nich etykiet). Kosze na odpady organiczne powinny posiadać pokrywę.

Przedsiębiorstwo powinno posiadać udokumentowany plan utylizacji odpadów opisujący sposób przetwarzania odpadów znajdujących się w koszach.

Obszar utylizacji odpadów powinien znajdować się możliwie najdalej od:

- źródeł powietrza i wody;
- strefy produkcyjnej;
- obszaru odbioru surowców.

Obszar utylizacji odpadów powinien być myty, a kosze – czyszczone po każdym opróżnieniu.

Produkty, które są niezgodne ze specyfikacją produktu i które są przeznaczone do utylizacji na pasze lub na inne cele niezwyżnościowe, powinny być przechowywane oddzielnie i wyraźnie oznaczone (poprzez umieszczenia na nich etykiet, znaków itp.).

5.4.2. Rury ściekowe i systemy kanalizacyjne

Kolektor do oczyszczania ścieków/oczyszczalnia ścieków powinna znajdować się możliwie najdalej od:

- źródeł powietrza i wody;
- strefy produkcyjnej;
- obszaru wprowadzania surowców.

Odprowadzanie ścieków, w tym wody z płukania i czyszczenia wykorzystywanej na potrzeby procesu, pomieszczeń i urządzeń, musi być zaplanowane i przeprowadzane tak, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia produktów gotowych, wody pitnej i otoczenia przetwarzania. Zdolność do odprowadzania wody powinna być wyższa od jej objętości.

5.4.3. Dokumentacja

Dokumentacja dotycząca odpadów obejmuje plan utylizacji odpadów.

5.5. ZAPOBIEGANIE PRZEDOSTAWIANIU SIĘ CIAŁ OBCYCH

5.5.1. Substancje zanieczyszczające

Chociaż maszyny i urządzenia powinny być zaprojektowane i wykonane z trwałych i niełamliwych materiałów, części urządzeń lub uprzednio zanieczyszczonych surowców stanowią główne źródło ciał obcych obecnych w produktach. Należą do nich np.:

- szkło z niezabezpieczonych okien, lamp, żarówek, rur neonowych, termometrów, szkło laboratoryjne, z przezierników w zbiornikach, lamp owadobójczych lub innych urządzeń wykonanych ze szkła;
- drewno z palet lub urządzeń wykonanych z drewna;
- metal z niewłaściwie zbudowanych lub konserwowanych maszyn lub urządzeń;

- tworzywa sztuczne z wiader, pudeł, szczotek;
- kamienie z uszkodzonych posadzek lub ścian;
- przybory wykorzystywane w strefie produkcyjnej i zgubione przez pracowników (ołówki, noże, klucze).

5.5.2. ZAPOBIEGANIE

Należy podjąć następujące działania w celu zapobieżenia przedostawaniu się ciał obcych i ich kontroli:

- wyeliminować artykuły stanowiące potencjalne ryzyko lub je zastąpić (np. szpilki);
- szkło pokryć folią zabezpieczającą przed stłuczeniem lub używać szkła bezpiecznego;
- używać kolorów całkowicie odmiennych od tych używanych do surowców i produktów gotowych;
- prawidłowo i regularnie konserwować lub wymieniać zużyte urządzenia;
- poddawać kontroli pierwszy po czyszczeniu produkt;
- przeprowadzać wewnętrzne kontrole używanych urządzeń (zaleca się stosowanie list szkła, tworzyw sztucznych i innych elementów stanowiących ryzyko);
- przeprowadzać szkolenia pracowników z ryzyka, jakie stwarzają ciała obce, szkło i drewno.

Drewno i karton nie mogą mieć kontaktu z niezapakowaną żywnością.

5.5.3. Weryfikacja

W celu uniknięcia zanieczyszczenia produktu ciałem obcym zaleca się stosowanie filtrów, sit, wykrywaczy metali i/lub promieni rentgenowskich. Ze względu na techniczne ograniczenie nie są one całkowicie wiarygodne, ale mogą pomóc w ograniczeniu do minimum ryzyka i zidentyfikowaniu słabych punktów procesu.

5.5.4. Dokumentacja

Por. 6.4 (plan HACCP).

5.6. KONTROLA ALERGENÓW

5.6.1. Ocena

Należy wdrożyć program zarządzania alergenami opracowany w oparciu o ocenę źródeł występowania potencjalnych alergenów i ich charakter.

W ocenie należy uwzględnić rodzaj alergenów i ich ilość w:

- zakupionych surowcach i składnikach;
- olejach smarowych do urządzeń mających kontakt z produktem lub opakowaniem (lub ewentualnie stosowanych jako składnik), w których nie powinny one występować;
- wodzie z płukania po dezynfekcji;
- sprężonym powietrzu.

Najlepiej, aby ocena została przeprowadzana w ramach analizy zagrożeń (por. 6.3) i powinna ona objąć ocenę możliwej zawartości substancji wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.

5.6.2. Zapobieganie

Zanieczyszczenie krzyżowe można ograniczyć do minimum i kontrolować poprzez:

- kontrolę wzrokową opakowań dostarczanych surowców zawierających alergeny przy ich odbiorze (trzeba zabezpieczyć wszelkie rozlane lub wylane materiały);

- oddzielne przechowywanie surowców zawierających alergeny;
- zapewnienie zachowania staranności w trakcie procesu produkcji (np. zaleca się stosowanie pudeł z pokrywami);
- zapewnienie całkowitego czyszczenia, w przypadku gdy do produktów zawierających alergeny i do produktów wolnych od alergenów stosuje się ten sam sprzęt lub te same linie produkcyjne, jeśli niemożliwe jest ich całkowite oddzielenie.

Urządzenia mające kontakt z alergenami powinny być łatwe do rozpoznania (poprzez umieszczenie na nich etykiet, kolorystykę...).

5.6.3. Dokumentacja

Dokumentacja dotycząca kontroli alergenów obejmuje:

- wyniki oceny;
- listę urządzeń wykorzystujących środki smarne, które mogą zawierać alergeny;
- opis wdrożonych środków kontroli.

Należy zapewnić, aby alergeny pokarmowe oraz alergeny przerobione na półprodukt (w tym poprzez ponowne przetworzenie) i produkt gotowy mogły być monitorowane oraz aby były rejestrowane. W dokumentach specyfikacji produktów gotowych (por. [5.12](#)) powinny być określone wszelkie alergeny znajdujące się na liście składników.

5.7. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Celem czyszczenia jest usunięcie odpadów, bakterii (w tym zarodników) oraz pleśni z urządzeń stosowanych w procesie i z otoczenia, przy jednoczesnym zapobieganiu rozproszeniu mikroorganizmów (poprzez uwalnianie się aerozoli) po całym obszarze produkcji. Samo czyszczenie nie jest wystarczające do usunięcia wszystkich bakterii z urządzeń, dlatego też konieczne jest wprowadzenie oddzielnego etapu dezynfekcji, co można osiągnąć poprzez wykorzystanie substancji chemicznych, ciepła lub obu tych metod łącznie.

5.7.1. Procedury czyszczenia

W celu uniknięcia zanieczyszczenia produktów należy poddać czyszczeniu i odkażeniu, stosownie do sytuacji, wszystkie urządzenia, przybory i otoczenie, w którym dokonuje się obróbki żywności.

Konieczne jest zapewnienie opisów oraz wdrożenie odpowiednich pisemnych procedur czyszczenia i dezynfekcji w odniesieniu do wszystkich urządzeń stosowanych do przetwarzania żywności i ich otoczenia (posadzek, ścian, stropów i rur ściekowych w obszarach produkcyjnych).

Procedury, stosownie do swojego celu, powinny uwzględniać specyfikacje i informacje szczegółowe dotyczące:

- przedmiotu programu (które obszary, urządzenia lub przybory należy poddać oczyszczaniu i/lub dezynfekcji);
- stosowanych środków czyszczących i odkażających oraz ich stężenia/stężeń;
- metody (np. długości, temperatury, natężeń przepływu i ciśnienia roztworów czyszczących, liczby etapów czyszczenia i ich kolejności);
- częstotliwości;
- procedur monitorowania;
- procedury weryfikacji;
- obowiązków (kto za co odpowiada).

Czyszczenie zazwyczaj odbywa się ręcznie lub w obiegu zamkniętym (CIP).

Urządzenia stosowane w procesie, których nie można poddać czyszczeniu w obiegu zamkniętym, a także posadzki, rury ściekowe, ściany i stropy muszą być czyszczone ręcznie.

Urządzenia, które wymagają demontażu, powinny być spryskane gorącymi środkami czyszczącymi i oczyszczone z zabrudzeń poprzez szorowanie ręczne; następnie należy je spłukać wodą (por. sekcja **5.3.1**) i odkażyć przed ponownym montażem.

Wszystkie przeznaczone do dezynfekcji powierzchnie muszą być dobrze oczyszczone, aby zapobiec unieczynnieniu środków odkażających przez substancje organiczne.

Czyszczenie powinno być przeprowadzane bezpośrednio po zakończeniu produkcji. Jeśli dezynfekcja jest prowadzona oddzielnie, powinna ona mieć miejsce bezpośrednio przed rozpoczęciem produkcji.

Rzadko używane urządzenia – takie jak dodatkowe linie, części, wyposażenie itp. – przed użyciem powinny być poddane czyszczeniu i/lub dezynfekcji.

Jeśli do produktów spożywczych i niespożywczych używa się tych samych pojazdów, przenośników i pojemników, powinny być one poddane czyszczeniu przed ponownym załadunkiem. Pojemniki zbiorcze powinny być stosowane wyłącznie do żywności, chyba że skutecznie przeprowadzono odpowiednie czyszczenie i dezynfekcję oraz monitoruje się ich przeprowadzanie i dokonuje weryfikacji.

Jeśli środki dezynfekujące są stosowane do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z produktami, po ich zastosowaniu należy zazwyczaj spłukać powierzchnie te wodą pitną, chyba że nie jest to wymagane w instrukcji stosowania danego środka dezynfekującego zatwierdzonej przez właściwy organ.

Jeśli produkcja prowadzona jest rzadko, należy wdrożyć procedury czyszczenia po produkcji i przed nią.

5.7.2. Środki czyszczące i odkażające oraz narzędzia

Pierwszym etapem w procesie czyszczenia jest dobór odpowiedniego środka czyszczącego. Zależy on od rodzaju zabrudzenia, powierzchni przeznaczonej do czyszczenia i jej bezpieczeństwa. Do zabrudzeń produktów w zakładzie produkującym sery topione należy zazwyczaj materiał organiczny (głównie w postaci tłuszczu i białek) i nieorganiczny w postaci soli wapnia (kamienia mlecznego).

Materiał organiczny usuwa się zazwyczaj przy użyciu żrących środków czyszczących zawierających środki zwilżające; usuwanie zabrudzeń nieorganicznych ułatwia zastosowanie kwasów (głównie azotowego, fosforowego).

Wszystkie związki czyszczące i odkażające muszą być zatwierdzone jako odpowiednie do celów spożywczych. Zaleca się przechowywanie tych materiałów w wyraźnie oznaczonych oryginalnych pojemnikach przechowywanych poza obszarami produkcyjnymi, aby uniknąć zanieczyszczenia materiałów opakowaniowych i produktów oraz niekorzystnego wpływu na zdrowie personelu produkcyjnego. Potrzebne w ciągu dnia środki czyszczące można umieścić w pobliżu miejsca ich użycia, jeśli jest ono wyraźnie oznaczone.

Szczotki nie powinny być wykonane ze szczeciny ani drewna, lecz z tworzywa sztucznego (polipropylenu, nylonu o dużej gęstości). Wiadra powinny być wykonane z podobnych materiałów lub ze stali nierdzewnej. Należy określić odpowiednią stałą częstotliwość wymiany plastikowych szczotek i wiader. Należy unikać stosowania ściereczek do czyszczenia na rzecz jednorazowych ręczników papierowych.

Personel produkcyjny musi odbyć szkolenie z prawidłowego postępowania z zazwyczaj niebezpiecznymi materiałami czyszczącymi i z ich stosowania. Powinny być one stosowane wyłącznie zgodnie z instrukcjami producenta.

Nie używane narzędzia czyszczące powinny być przechowywane zgodnie z zasadami higieny (np. zawieszane na ścianie, umieszczone w szafach itp.).

5.7.3. Monitorowanie i weryfikacja czyszczenia i dezynfekcji

Wszystkie operacje czyszczenia i dezynfekcji oraz odpowiednie parametry powinny być rejestrowane w każdym cyklu czyszczenia, prowadzone rejestry powinny być poddawane przeglądowi, działania naprawcze – podejmowane niezwłocznie w przypadku awarii jakichkolwiek urządzeń/naruszenia procedur. Parametry robocze czyszczenia w obiegu zamkniętym powinny być stale rejestrowane: temperatura, czas, stężenie i natężenie przepływu.

Efektywność czyszczenia i dezynfekcji powinna być weryfikowana regularnie w celu oceny skuteczności procedur, środków czyszczących i odkażających. Weryfikacja powinna obejmować demontaż urządzeń, kontrolę wzrokową, wymazy mikrobiologiczne i/lub zdjęcie płytek stykowych z urządzeń stosowanych w procesie po ich oczyszczeniu i dezynfekcji (zwłaszcza z powierzchni mających kontakt z produktami i z trudnych do oczyszczenia miejsc) oraz kontrole, czy nie pozostały żadne środki dezynfekujące, przeprowadzane przed rozpoczęciem produkcji.

5.7.4. Dokumentacja

Dokumenty:

- procedury czyszczenia, w tym procedura weryfikacji dla każdego obwodu, wyposażenia i obszaru;
- specyfikacje środków czyszczących i odkażających (np. karty charakterystyki).

Rejestry:

- monitorowanie operacji czyszczenia (parametry monitorowania);
- wyniki weryfikacji.

5.8. HIGIENA PERSONELU

Podstawowym warunkiem utrzymania higieny i zapewnienia bezpieczeństwa żywności jest podniesienie świadomości całego personelu, od kierownictwa wyższego szczebla do pojedynczego operatora, o kluczowym znaczeniu higieny i dobrych praktyk higienicznych we wszystkich działaniach: wyborze dostawców i personelu oraz zarządzaniu nimi, opracowywaniu nowych produktów, operacjach produkcyjnych, przechowywaniu produktów, ich obróbce i dystrybucji. Dlatego też należy wdrożyć skuteczną procedurę szkoleń z bezpieczeństwa żywności i higieny, aby pracownicy byli zawsze wyczuleni na te kwestie (por. 4.4).

5.8.1. Zdrowie osobiste

Operatorzy, którzy mają kontakt ze środkami spożywczymi lub mogą go mieć, muszą być zawsze zdrowi. Przełożeni powinni pouczyć personel, aby ten zgłaszał przypadki złego stanu zdrowia, takie jak wszelkie choroby zakaźne, schorzenia, rany otwarte lub każde inne nieprawidłowe źródło zanieczyszczenia mikrobiologicznego, w wyniku którego istnieje możliwość zanieczyszczenia żywności, powierzchni mających z nią kontakt lub materiałów opakowaniowych do żywności.

Przełożeni powinni sprawdzić, czy personel zrozumiał instrukcje.

Osoby, które zgłosiły występowanie powyższych objawów lub u których je wykryto, nie powinny wykonywać jakichkolwiek operacji związanych z obróbką żywności 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 np.

- wirusowego zakażenia przewodu pokarmowego;
- wymiotów;
- Salmonelli;
- wysokiej temperatury;
- bólu gardła z gorączką;

- zakażonych zmian skórnych;
- wycieków z nosa, oczu, uszu.

Z zastrzeżeniem ograniczeń prawnych w kraju, w którym prowadzona jest działalność, pracownicy muszą przejść badania lekarskie przed podjęciem pracy, w której będą mieli kontakt z żywnością, chyba że ich dokumentacja medyczna wskazuje inaczej.

Dodatkowe badania lekarskie, o ile są dozwolone, będą przeprowadzane w odstępach czasu określonych przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze.

5.8.2. Higiena osobista i zachowanie

W celu ograniczenia do minimum ryzyka zanieczyszczenia produktów wskutek działalności człowieka konieczne jest przestrzeganie i wdrożenie następujących zasad:

- wszyscy pracownicy muszą utrzymywać wysoki stopień czystości osobistej, muszą mieć czyste ręce i odpowiednio przycięte paznokcie;
- wszystkie zacięcia i zadrapania na odkrytej skórze muszą być zaklejone wykrywalnym przez wykrywacz metali plastrem w danym kolorze. Skuteczność wykrywania takich plastrów przez wykrywacz metali musi podlegać regularnym kontrolom;
- pracownicy muszą myć i odkażać ręce przed rozpoczęciem pracy, po każdym opuszczeniu obszaru roboczego i zawsze, gdy ulegną one zabrudzeniu lub zanieczyszczeniu, w tym po kichnięciu, kaszlnięciu, dotknięciu odpadów itp.;
- pracownicy przebywający w obszarach roboczych powinni być gładko ogoleni lub powinni nosić ochronniki na brodę. W obszarach roboczych konieczne jest również noszenie czepka ochronnego całkowicie zakrywającego włosy (ściśle przylegających siatek na włosy), aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności włosami;
- należy zakazać stosowania perfumowanych płynów do rąk, lakierów do paznokci, sztucznych paznokci, rzęs itp.;
- w pracy nie wolno nosić pierścionków, kolczyków, zegarków i innej biżuterii; wymaga się noszenia rękawiczek, jeśli nie można zdjąć obrączek ślubnych.
- wszyscy pracownicy w obszarach przetwarzania żywności muszą nosić czystą, zmywalną, jasną odzież ochronną pozbawioną kieszeni zewnętrznych. Odzież, w tym obuwie, musi być czysta i utrzymana w dobrym stanie. W konkretnych obszarach określonych przez kierownictwo może być wymagana – zgodnie z analizą ryzyka – zmiana obuwia i odzieży. Buty powinny być noszone w obszarach mokrych. Na odzieży roboczej nie mogą występować żadne guziki (aby zapobiec zanieczyszczeniu fizycznemu), z wyjątkiem guzików zaciskowych. Osoby odwiedzające powinny otrzymać ochraniacze na buty;
- w pracy zabrania się jedzenia, picia i używania tytoniu (jest to dozwolone tylko w obszarach przeznaczonych do odpoczynku); dopuszczalne jest odpowiednie zapewnienie pracownikom wody pitnej, pod warunkiem że jej użycie nie stanie się źródłem zanieczyszczenia (np. kapslami);
- aby żadne przedmioty nie dostały się do produktów, pracownicy nie powinni nosić w koszulach, płaszczach i odzieży powyżej pasa lub talii długopisów, termometrów, okularów, narzędzi itp.;
- nie należy dotykać niezapakowanych produktów, materiałów opakowaniowych i powierzchni mających kontakt z produktami, gdy na rękach znajdują się rany lub bandaże, chyba że po założeniu rękawiczek, bądź gdy na palcach znajdują się zacięcia i rany otwarte, chyba że po zaklejeniu ich plastrem i założeniu plastikowego ochraniacza na palce (wszystkie wypadki/obrażenia muszą być zgłaszane bezpośrednio przełożonemu, aby umożliwić odbycie odpowiedniego leczenia przed powrotem do pracy);
- należy używać rękawiczek wykonanych z higienicznego i nieprzepuszczalnego materiału, czystych, wolnych od uszkodzeń i zgodnych z zasadami higieny;

- żywność przeznaczona do spożycia przez pracowników podczas przerw może znajdować się wyłącznie w wyznaczonych obszarach i musi być przechowywana w zamkniętych sztywnych pojemnikach (nie można przechowywać żywności w szafkach dla pracowników w obszarach produkcyjnych);
- nie należy wносить żywych roślin lub kwiatów do obszarów produkcyjnych i pomieszczeń biurowych lub korytarzy znajdujących się bezpośrednio od strony obszarów produkcyjnych;
- zatyczki ochronne do uszu powinny być przymocowane za pomocą linki, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia nimi produktów.

Odpowiedzialność za zapewnienia przestrzegania przez cały personel powyższych zasad i uprawnienia w tym zakresie zostaną przypisane poszczególnym właściwym przełożonym.

Aby zapobiec ewentualnemu zanieczyszczeniu produktów przez pracowników cierpiących na chorobę przewodu pokarmowego, przedsiębiorstwo musi ponosić całkowitą odpowiedzialność za bezpieczeństwo żywności, higienę i zwalczanie szkodników w zakładowych jednostkach gastronomicznych.

5.8.3. Usługi gastronomiczne dla pracowników

Kantyny dla pracowników oraz wyznaczone obszary przechowywania i spożywania żywności powinny być umiejscowione tak, aby ograniczyć do minimum możliwość zanieczyszczenia krzyżowego obszarów produkcyjnych.

Kantyny dla pracowników powinny być zarządzane tak, aby zapewnić, że składniki są przechowywane, zaś posiłki – przygotowywane, przechowywane i podawane zgodnie z zasadami higieny.

Przyniesioną przez siebie żywność pracownicy powinni przechowywać i spożywać wyłącznie w wyznaczonych obszarach.

Jeśli usługami gastronomicznymi dla pracowników zarządza wykonawca, musi on być odpowiedzialny za wszystkie podejmowane przez siebie działania, zaś obowiązujący system higieny powinien być objęty regularnymi działaniami kontrolnymi.

5.8.4. Dokumentacja

Instrukcje dotyczące higieny pracowników.

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, środków pomocniczych w przetwórstwie i gazów) ma zasadnicze znaczenie dla uzyskania wysokiej jakości produktu gotowego, tzn. produktu, który nie tylko spełnia wszystkie obowiązujące przepisy, ale zawsze jest produkowany z materiałów, które przeszły kontrolę jakości, oraz zaspokaja potrzeby żywieniowe i zdrowotne konsumentów.

5.9.1.1. Wybór dostawców i zarządzanie nimi

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

Przykładowe podejście do oceny dostawcy przedstawiono w części A załącznika IV.

5.9.1.2. Specyfikacje

Należy zachować dokumenty specyfikacji wszystkich stosowanych surowców i składników. Poza podstawowymi cechami produktów (składem chemicznym, parametrami organoleptycznymi itp.) powinny one obejmować:

- dane i informacje potrzebne do monitorowania: nazwę i pochodzenie zakupionego materiału, numery partii produktów i terminy ważności;
- warunki przechowywania: warunki temperaturowe, wilgotnościowe i oświetleniowe oraz wszystkie inne mające zastosowanie elementy, które mogą wpływać na jakość produktów i bezpieczeństwo żywności;
- kryteria mikrobiologiczne;
- najwyższe dopuszczalne poziomy pestycydów, dioksyn, polichlorowanych bifenyli, 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 konieczne jest, aby dostawca zapewnił dodatkowe informacje niezbędne do odpowiedniego postępowania z tym materiałem, do jego przygotowania i obróbki. Więcej informacji szczegółowych 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, która określa sposób kontroli i weryfikacji zgodności z wymogami i specyfikacjami.

Zakres tych kontroli powinien zależeć od stopnia niezawodności dostawcy, charakteru materiału, wpływu, jaki może on mieć na skuteczne przetwarzanie i jakość produktów gotowych:

- kontrole wzrokowe 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) itp.;
- kontrola zgodności dokumentów z zamówieniem (ilości i jakości) np. posiadania wymaganych świadectw analizy, rejestrowania wymaganych temperatur transportu;
- badania organoleptyczne w celu oceny wyglądu, koloru, zapachu, smaku;
- badania fizyczne, tj. temperatura w momencie dostawy;
- analizy chemiczne i mikrobiologiczne w celu sprawdzenia zgodności ze specyfikacjami.

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

W przypadku materiału serowego przeznaczonego jedynie do dalszego przetwarzania kontroli podlega:

- rodzaj surowca;
- wygląd materiału serowego (np. widoczna pleśń, roztocza serowe, 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, charakter każdego zanieczyszczenia i jakiegokolwiek wcześniejszej obróbki.

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

Konieczne jest przestrzeganie wskazówek określonych w sekcji 5.3.1 Wytycznych EDA/EUCOLAIT dotyczących sera jako surowca.

Przykładową kartę ewidencji odbioru surowca przedstawiono w części B załącznika IV.

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 możliwe było przeprowadzanie czyszczenia i zwalczanie szkodników, należy wziąć pod uwagę odległość od ścian, szczelnie zamykanych drzwi i okien, możliwych do oczyszczenia posadzek, ścian i konstrukcji sufitowych.

W przypadku uszkodzenia toreb lub bębnow 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 powinny być przechowywać oddzielnie od innych materiałów.

Przechowywanie materiału żywnościowego powinno odbywać się 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. Materiał żywnościowy inny niż materiał serowy powinien także być zgodny z zasadą „pierwsze traci ważność, pierwsze wychodzi” (FEFO).

W celu zapewnienia prawidłowej rotacji towaru stosuje się kodowanie partii.

5.9.2. **Zarządzanie zakupionymi opakowaniami**

Opakowania obejmują zazwyczaj opakowania pierwotne (materiały mające kontakt z produktami, takie jak pojemniki z tworzywa sztucznego, kadzie, materiały z maszyn wykorzystujących technologię „formowanie, napełnianie, zgrzewanie”), opakowania wtórne (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 kontroli oraz z uwzględnieniem wcześniejszej efektywności dostawców (zdolności do zachowania zgodności ze specyfikacjami) oraz zagrożeń związanych z materiałem.

5.9.2.2. Zgodność z rozporządzeniami

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

- stanowić zagrożenia dla ludzkiego zdrowia;
- 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) 1935/2004. W celu wykazania takiej zgodności należy udostępnić odpowiednią dokumentację. Dokumentacja ta jest udostępniana na żądanie właściwym organom.

Jeśli wymagają tego przepisy, dostawcy materiałów opakowaniowych muszą przeprowadzić badanie migracji globalnej przewidziane dla tego typu materiału oraz szczegółowe badania migracji składników. W gwarancjach trzeba uwzględnić charakter przeznaczonego do zapakowania produktu, zabiegi

fizyczne (termoformowanie) lub chemiczne (dezynfekcję) przeprowadzone przez producenta podczas operacji pakowania.

5.9.2.3. Kontrola dostarczanego materiału

W momencie dostawy opakowania powinny być poddane kontroli wzrokowej pod kątem czystości zewnętrznej. Opakowania zabrudzone powinny być odrzucane.

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. Jako że materiały te zazwyczaj nie są poddawane czyszczeniu przed użyciem, podczas przechowywania w magazynach i w pomieszczeniach produkcyjnych trzeba 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 albo stojaki, palety i wózki wykonane z łatwych do oczyszczenia materiałów (tworzyw sztucznych, metali), albo przeznaczone do jednorazowego użytku.

5.9.3. Dokumentacja

Dokumenty:

- rejestr dostawców;
- dokumenty specyfikacji wszystkich surowców i składników;
- procedura kontroli dostarczanych materiałów;
- gwarancje, że pierwotne materiały opakowaniowe mogą być używane bez żadnych obaw o bezpieczeństwo przeznaczonego do zapakowania produktu, a także zabiegi fizyczne (termoformowanie) lub chemiczne (dezynfekcję) przeprowadzone przez producenta podczas operacji pakowania.

Rejestry:

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

Skuteczne monitorowanie można ułatwić poprzez powiązanie rejestrów dotyczących otrzymanego materiału serowego przeznaczonego 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 (por. rozporządzenie 853/2004);
- pochodzenie produktu (producent, pakowacz lub dystrybutor);
- okres przydatności do spożycia, data minimalnej trwałości lub termin przydatności do spożycia (rozporządzenie 1169/2011);
- zalecane warunki przechowywania;

- lista składników (należy opracować program ujednolicenia etykiet, aby zapewnić pełną zgodność etykietowania alergenów z recepturami produktów. W recepturze trzeba uwzględnić każdą substancję alergiczną).

Należy zapoznać się z właściwymi wymogami w zakresie etykietowania i ich przestrzegać (rozporządzenie 1169/2011).

5.10.2. Dokumentacja

- Wyniki badań przydatności do spożycia.

5.11. PRZECHOWYWANIE I MAGAZYNOWANIE

5.11.1. Procedury przechowywania

Surowce i składniki powinny być przechowywane w temperaturach ustalonych przez zakład spożywczy odpowiedzialny za ich produkcję. Zarządzanie przechowywaniem materiału innego niż materiał serowy powinno odbywać się zgodnie z zasadą „pierwsze traci ważność, pierwsze wychodzi” (FEFO).

Przechowywanie sera powinno być prowadzone zgodnie z Wytycznymi EDA/EUCOLAIT dotyczącymi sera jako surowca.

Materiałowi, który wymaga przechowywania w warunkach chłodniczych, należy niezwłocznie zapewnić takie warunki.

Produkty gotowe muszą być wyraźnie oznaczone, wymagają odpowiedniego postępowania i muszą być przechowywane zgodnie z określonymi wymogami (por. 5.12).

Zarządzanie magazynowaniem produktów gotowych powinno być prowadzone zgodnie z zasadą „pierwsze traci ważność, pierwsze wychodzi” (FEFO).

Termometr wskazujący musi być umieszczony w widocznym miejscu na zewnętrznej ścianie magazynu. Wymagane jest, aby termometry automatycznie rejestrowały temperaturę lub aby prowadzony był ręczny zapis temperatur.

Bezpieczeństwo obszaru powinno być zapewnione poprzez organizację ruchu. Obszary dla pieszych powinny być wyraźnie oznakowane.

5.11.2. Dokumentacja

- instrukcje dotyczące przechowywania;
- wyniki kalibracji termometrów.

5.12. WPROWADZANIE DO OBROTU PRODUKTÓW KOŃCOWYCH

Dokument specyfikacji produktów gotowych (zwany często „aktem urodzenia”) jest wydawany dla każdej partii i obejmuje:

- opis i skład produktu;
- listę składników, którą należy umieścić na etykiecie;
- wymogi i cechy chemiczne, fizyczne i organoleptyczne;
- kryteria mikrobiologiczne stosowane w celu weryfikacji kontroli mikrobiologicznych,
- wszelką zawartość alergenów;
- opakowanie produktu (w tym dane i informacje potrzebne do monitorowania, które należy umieścić na opakowaniu);
- okres przydatności do spożycia oraz odpowiednie warunki przechowywania i transportu (warunki temperaturowe, wilgotnościowe i oświetleniowe oraz wszystkie inne mające zastosowanie elementy, które mogą wpływać na jakość produktów i bezpieczeństwo żywności)
- wszelkie warunki użytkowania.

6. SYSTEM HACCP

6.1. Zasady HACCP

Każdy producent musi posiadać działający system HACCP zgodny z 7 zasadami HACCP ustanowionymi w Kodeksie Żywnościowym.

ZASADA 1: Przeprowadzenie analizy zagrożeń. Obejmuje ona identyfikację potencjalnych zagrożeń i konieczność ich kontroli (tj. zapobieganie lub ograniczenie do akceptowalnych poziomów lub wyeliminowanie).

ZASADA 2: Określenie krytycznych punktów kontroli (CCP). Jego podstawę stanowi ocena oddziaływania dostępnych środków kontroli na zagrożenia i ich zdolności do monitorowania w czasie w celu podjęcia natychmiastowych działań naprawczych. W krytycznych punktach kontroli podejmuje się środki kontroli niezbędne do osiągnięcia wymaganego poziomu kontroli (por. zasada 1).

ZASADA 3: Określenie limitu krytycznego/limitów krytycznych. Limity są określone dla każdego krytycznego punktu kontroli dla odpowiednich parametrów używanych do monitorowania prawidłowego funkcjonowania środka kontroli/środków kontroli. Wartość limitu pozwala ustalić, czy środek kontrolny działa prawidłowo lub czy nastąpiła utrata kontroli.

ZASADA 4: Opracowanie systemu monitorowania krytycznych punktów kontroli.

ZASADA 5: Określenie działań naprawczych, które należy podjąć w przypadku stwierdzenia na podstawie monitorowania, że utracono kontrolę nad określonym krytycznym punktem kontroli. Utrata kontroli nad krytycznym punktem kontroli zostaje utracona w przypadku przekroczenia co najmniej jednego limitu krytycznego.

ZASADA 6: Opracowanie procedur weryfikacji w celu potwierdzenia skuteczności działania systemu HACCP. Działania weryfikacyjne obejmują także weryfikację systemu w podmiocie, w którym działa (warunki wstępne i HACCP).

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

Utworzenie zespołu HACCP ma kluczowe znaczenie dla efektywności systemu HACCP/PRP.

Zespół HACCP powinien posiadać rozległą wiedzę na temat produkcji serów topionych, zapewnienia jakości, mikrobiologii i technologii przetwarzania, a także doświadczenie w opracowywaniu systemu HACCP i jego wdrażaniu.

Kierownik zespołu HACCP odpowiada za:

- zarządzanie zespołem HACCP i organizację jego pracy;
- zapewnienie szkolenia i kształcenia członków zespołu HACCP;
- zapewnienie opracowania systemu HACCP/PRP, jego wdrożenia i aktualizacji; oraz
- współpracę z podmiotami zewnętrznymi w sprawach dotyczących systemu HACCP/PRP.

6.2. DANE I INFORMACJE POTRZEBNE DO PRZEPROWADZENIA ANALIZY ZAGROŻEŃ

6.2.1. Cechy surowców i składników

Należy zapewnić opis każdego rodzaju użytego surowca, składnika i dodatku. Dla każdego z nich należy zapewnić odpowiedni opis aspektów mikrobiologicznych, chemicznych lub fizycznych, które mogą być istotne dla określenia stanu bezpieczeństwa żywności i ewentualnych zagrożeń (np. składu, pochodzenia, okresu przydatności do spożycia, wcześniejszego przetwarzania i obróbki, wszelkich kryteriów przyjęcia i obowiązujących specyfikacji).

6.2.1.1. Surowce

Surowce można sklasyfikować według następujących kategorii:

- Ser o dowolnej zawartości tłuszczu i wilgoci, wyprodukowany w tym samym lub w innym miejscu, a także miejsce otrzymywania produktu. Materiałem serowym jest materiał serowy, który podczas produkcji lub dystrybucji nie spełnia specyfikacji handlowych lub higienicznych (odzyskany materiał serowy) zgodnie z Wytycznymi EDA/EUCOLAIT dotyczącymi sera jako surowca. Pochodzenie używanego materiału serowego i jego historia (przetwarzanie i obróbka) mają szczególne znaczenie dla analizy zagrożeń. Dotyczy to w szczególności surowca, który jest odzyskiwany z innych linii przetwarzania lub dystrybucji.
- Produkty z tłuszczu mlecznego, które są dodawane, aby zwiększyć normalizację zawartości tłuszczu w surowcach w celu osiągnięcia pożądanego poziomu w produkcie gotowym (np. śmietana, masło, olej maślany i masło klarowane).
- Mleko i produkty mleczne inne niż ser i produkty mleczne o wysokiej zawartości tłuszczu, tj. produkty, które są dodawane, aby obniżyć normalizację zawartości tłuszczu i/lub normalizację zawartości suchej masy we wprowadzanym surowcu w celu osiągnięcia pożądanego składu produktu gotowego (np. koncentraty mleka, maślanki, mleko w proszku, białka mleka, serwatka w proszku, laktoza).
- Tłuszcz roślinny (tylko w przypadku produktów mieszanych).

6.2.1.2. Składniki żywności

Należy opisać każdy wykorzystany składnik żywności. W opisie należy uwzględnić informacje o stanie mikrobiologicznym i specyfikacjach, sposobie przygotowania/przetworzenia przed dostawą.

Składnikami są:

- chlorek sodu i substytuty soli (np. chlorek potasu);
- woda;
- żelatyna i skrobie, które mogą być stosowane jako środki stabilizujące, pod warunkiem że dodaje się je tylko w ilościach pozwalających na użycie ich jako środków stabilizujących i zagęszczających;
- ocet winny;
- inne składniki, którym produkt zawdzięcza swoje cechy (smak), takie jak przyprawy, inne warzywa i inne przetwory spożywcze.

6.2.1.3. Dodatki do żywności

Należy opisać każdy wykorzystany dodatek. W opisie należy określić ilość każdego dodanego dodatku, listę substancji dodawanych jako nośniki wraz z dodatkiem oraz najwyższy dopuszczalny poziom określony w prawodawstwie. Karty charakterystyki produktów otrzymane od producenta należy zachować jako dokumentację.

Można stosować różnorodne dodatki o różnym działaniu w procesie produkcyjnym oraz do osiągnięcia stabilności produktów w okresie ważności do spożycia. Zazwyczaj używa się:

- soli emulgujących (np. polifosforanów sodowych, cytrynianów sodowych): ułatwiają przejście z fazy topienia przy przekształcaniu żelu kazeinowego sera w fazę rozpuszczalną w celu uzyskania emulsji tłuszczu w wodzie;
- regulatorów kwasowości (np. kwasów organicznych, takich jak kwas cytrynowy, mlekowy lub octowy, bądź wodorowęglanu sodu i/lub węglanu wapnia);
- barwników (np. annatto, beta-karotenu, chlorofilu, ryboflawiny);
- środków konserwujących (np. sorbinianu potasu lub sodu, propionianu potasu lub sodu, nizininy): dzięki swojemu działaniu przeciwbakteryjnemu oraz odpowiedniej obróbce cieplnej możliwe jest osiągnięcie kilkumiesięcznego okresu przydatności do spożycia produktu;
- środków stabilizujących i zagęszczających;
- środków przeciwbrylających.

6.2.1.4. Środki pomocnicze w przetwórstwie

Należy opisać każdy środek pomocniczy w przetwórstwie. Środki pomocnicze w przetwórstwie powinny być stosowane zgodnie ze swoim przeznaczeniem i powinny nadawać się do spożycia. W opisie należy określić ilość każdej dodanej substancji oraz listę substancji dodawanych jako nośniki wraz z dodatkiem.

6.2.1.5. Materiały opakowaniowe

Należy opisać pierwotny materiał opakowaniowy. W opisie należy określić materiał oraz wszelkie kolory powłok i druku. Karty charakterystyki produktów otrzymane od producenta należy zachować jako dokumentację.

6.2.2. Etapy produkcji i schematy przebiegu procesu

Należy opisać główne etapy procesu produkcji i je zachować wraz z przejrzystym schematem przebiegu procesu/schematami przedstawiającymi kolejność etapów przetwarzania i ich wzajemne oddziaływanie.

Należy określić wszelkie wymagania prawne mające zastosowanie do tych etapów.

Poniżej przedstawiono etapy procesu produkcji serów topionych:

6.2.2.1. Topienie i emulgowanie

Ser składa się z żelu parakazeinowego z zamkniętymi drobinkami tłuszczu oraz wilgoci. Sole emulgujące działają pośrednio poprzez wspieranie (wraz z ciepłem i ścieraniem) szeregu zmian fizykochemicznych⁴ w mieszance, dzięki którym nierozpuszczalna parakazeina jest przekształcana w parakazeinian sodu, który w trakcie przetwarzania wiąże wodę i emulguje wolny olej.

6.2.2.2. Obróbka cieplna

Do obróbki cieplnej serów topionych wykorzystuje się zazwyczaj skrobakowy wymiennik ciepła, rurowy wymiennik ciepła lub system bezpośredniego wtrysku UHT.

Przebieg procesu termicznego w produkcji serów topionych różni się znacznie w zależności od stosowanych surowców, rodzaju serów topionych (np. do smarowania lub w kawałku) oraz środków aromatyzujących. Jednak wszystkie stosowane procesy cieplne powinny obejmować etap podgrzania do temperatury powyżej 80 °C i utrzymania jej przez ponad 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 (obróbka UHT), a następnie napełnianie na gorąco;
3. 106 °C przez co najmniej 2 minuty (pasteryzacja), a następnie ochłodzenie do 90 °C i odstawienie (na co najmniej 30 minut) do ostygnięcia i napełnianie przy powyżej 60 °C;
4. 90 °C przez co najmniej 1 minutę (pasteryzacja), a następnie odstawienie do ostygnięcia i napełnianie przy powyżej 60 °C.

Przykłady 1 and 3 są zazwyczaj stosowane, gdy obróbka ma na celu zwalczanie bakterii kwasu mlekowego.

6.2.2.3. Proces napełniania

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

W liniach produkcyjnych, w których następuje napełnianie na gorąco, serami topionymi napełnia się pierwotny materiał opakowaniowy w temperaturze, która ogranicza do minimum konsekwencje ponownego zanieczyszczenia (poprzez kontakt lub powietrze) wskutek efektu pasteryzacji osiąganego dzięki samej temperaturze produktu. Do typowych przykładów należą sery topione w kawałku lub pojedyncze, owinięte plastry.

W procesie produkcji, w którym następuje napełnianie na zimno, poddane obróbce termicznej sery są schładzane do temperatury poniżej temperatury pasteryzacji zanim trafią do opakowania pierwotnego. Wszystkie typowe, wszechobecne drobnoustroje i drożdże zarodnikujące oraz pleśń, które występują w normalnym otoczeniu produkcyjnym, mogą ponownie zanieczyścić powierzchnię produktu.

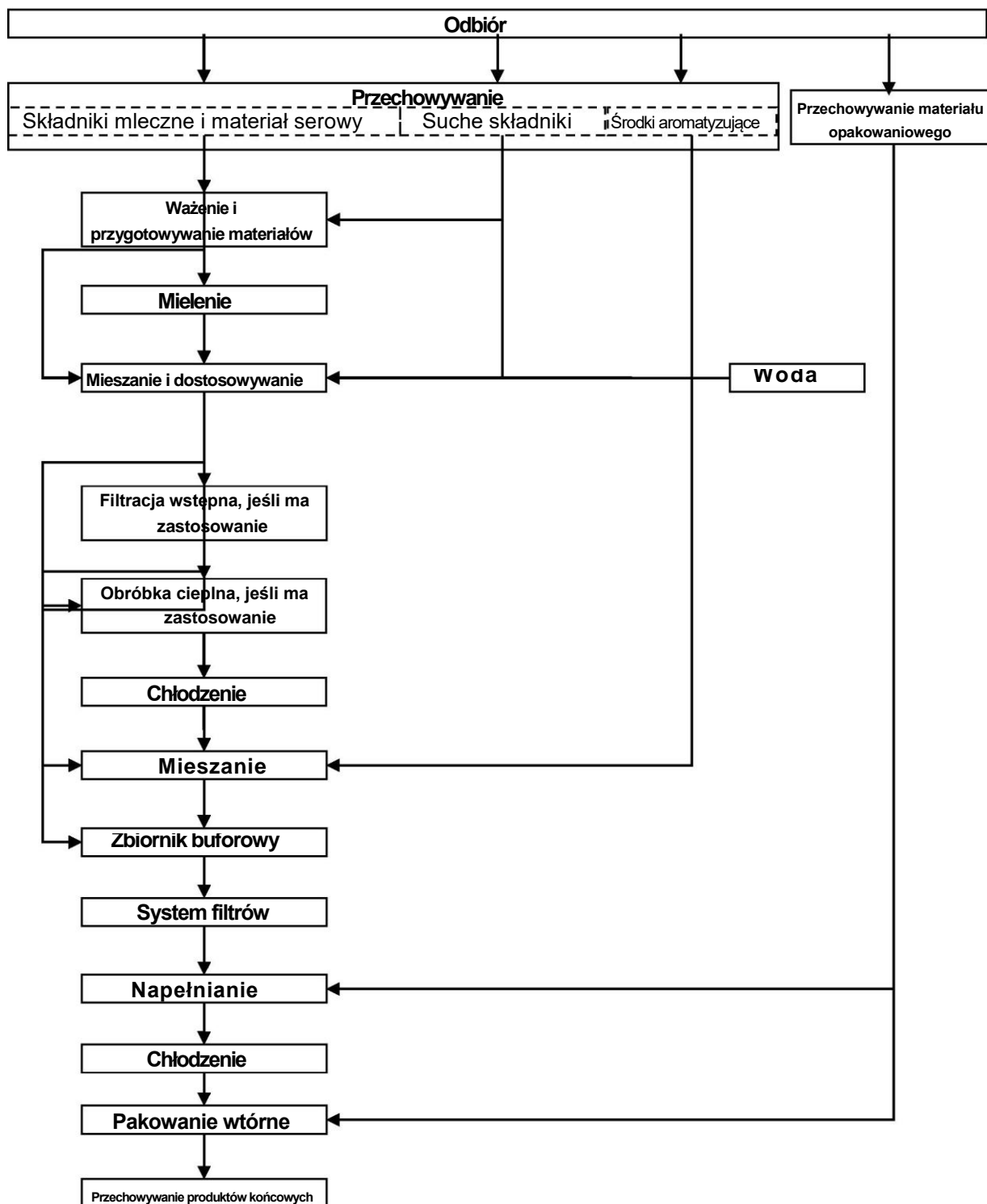
Inna technologia produkcji na zimno polega na wytłaczaniu gorącego (o temperaturze np. 80 °C) stopionego sera na zimny walec ze stali nierdzewnej, z którego trafia na płaskiej taśmie przenośnika do krajarki i jednostki pakującej. W tym momencie przez około 1 minutę produkt jest wystawiony na działanie otaczającego powietrza.

6.2.2.4. Schemat przebiegu procesu

Na schemacie przebiegu procesu powinno być także określone:

- miejsce, w którym surowce, składniki i półprodukty są wprowadzane do procesu;
- miejsce, w którym odbywa się ponowne przetwarzanie i recykling;
- miejsce, w którym produkty końcowe, półprodukty, produkty uboczne i odpady są wprowadzane do obrotu lub usuwane.

Poniżej przedstawiono schemat przebiegu procesu produkcji serów topionych:



6.2.3. Cechy produktów końcowych

Należy utrzymać opis cech każdego produktu końcowego (czynniki wewnętrzne), w którym dokładnie określono skład produktu, jego opakowanie, przewidywany okres przydatności do spożycia wraz z warunkami przechowywania, oznaczenie, zamierzone użycie i oczekiwaną metodę dystrybucji.

Czynniki wewnętrzne serów topionych obejmują zazwyczaj:

- pH: 5,2 do 5,8 (kwasowość serów do smarowania jest zazwyczaj wyższa niż w przypadku serów w kawałku);
- sole topiące: do 3 %;
- wszelkie środki konserwujące np. nizyna w stężeniach nie wyższych niż najwyższe dopuszczalne poziomy określone w prawodawstwie.

Należy określić aspekty organoleptyczne, takie jak wygląd, struktura, smak i zapach. Są to wszystkie cechy istotne dla oceny ogólnej jakości procesu.

6.3. ANALIZA ZAGROZEŃ (ZASADA 1)

Celem analizy zagrożeń jest określenie, które zagrożenia biologiczne, fizyczne i chemiczne należy poddać kontroli, stopnia kontroli wymaganego do zapewnienia bezpieczeństwa żywności i wymaganej kombinacji środków kontroli. Analiza powinna obejmować wszystkie zagrożenia ze strony surowców i składników, w tym alergenów, procesu i pracowników, otoczenia przetwarzania, a także pakowania i przechowywania.

W [załączniku III](#) dla celów szkoleniowych przedstawiono przykładową analizę zagrożeń dla serów topionych.

6.3.1. Identyfikacja zagrożeń

Celem etapu identyfikacji zagrożeń jest zidentyfikowanie zagrożeń, które przy uwzględnieniu programu wstępnego mogą wystąpić na wszystkich etapach produkcji serów topionych.

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 na temat zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności, które mogą mieć znaczenie dla kontroli zagrożeń (por. sekcja 5.1.3 Wytycznych EDA/EUCOLAIT dotyczących sera jako surowca).

Do zagrożeń, które zazwyczaj występują przy produkcji serów topionych, zalicza się:

- zagrożenia mikrobiologiczne:
 - patogenne bakterie z surowców (*L. monocytogenes*, werotoksyczne szczepy *E. coli*, *S. aureus* i *Salmonella*) oraz składników (*Salmonella*, *Cl. perfringens*, *Cl. botulinum*, *B. cereus*, *L. monocytogenes*);
 - mykotoksyny, które mogą występować w serach;
 - toksyny bakteryjne, które mogą występować w surowcach (np. enterotoksyna gronkowcowa w niektórych serach produkowanych z mleka surowego) i składnikach;
 - dodatkowe zagrożenia związane ze środkami aromatyzującymi (np. przyprawami, ziołami, szynką, owocami, grzybami itp.);
 - patogeny, które mogą być przenoszone przez pracowników;
 - ponowne zanieczyszczenie pleśnią i bakteriami patogennymi z otoczenia przetwarzania i pakowania;

- inne zagrożenia biologiczne:
 - alergenzy w składnikach oraz z urządzeń (np. środki smarne);
- zagrożenia chemiczne:
 - pozostałości pestycydów w surowcach i składnikach (np. produktach o wysokiej zawartości tłuszczu);
 - substancje zanieczyszczające środowisko w surowcach i składnikach (np. dioksyny i polichlorowane bifenyle o właściwościach podobnych do dioksyn, metale ciężkie);
 - substancje zanieczyszczające z działań przetwórczych (środki chłodzące, smarne, odkażające);
 - przenoszone dodatki (z określonym dopuszczalnym dziennym spożyciem) z surowców i składników;
 - substancje zanieczyszczające z materiałów mających kontakt z żywnością;
 - dodatkowe zagrożenia związane ze środkami aromatyzującymi (np. przyprawami, ziołami, szynką, owocami, grzybami itp.);
- zagrożenia fizyczne: (szkło, fragmenty kości lub szczątki owadów, fragmenty metali, twarde tworzywa sztuczne itp.)
 - szkło z niezabezpieczonych okien, lamp, żarówek, rur neonowych, termometrów, szkło laboratoryjne, z przezierników w zbiornikach, lamp owadobójczych lub innych urządzeń wykonanych ze szkła;
 - szczątki owadów z surowców, składników i materiału opakowaniowego;
 - drewno z palet lub urządzeń wykonanych z drewna;;
 - metal z niewłaściwie zbudowanych lub konserwowanych maszyn lub urządzeń;
 - tworzywo sztuczne z wiader, pudeł, szczotek;
 - kamienie z uszkodzonych posadzek lub ścian;
 - przybory wykorzystywane w strefie produkcyjnej i zgubione przez pracowników (ołówki, noże, klucze itp.).

6.3.2. Określenie akceptowalnych poziomów

W miarę możliwości należy określić akceptowalny poziom każdego zagrożenia w serach topionych. W poziomie tym powinny być uwzględnione wymogi regulacyjne i zamierzone użycie produktu.

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

Uzasadnienie i wynik określenia innych akceptowalnych poziomów powinny być uwzględnione w dokumencie sporządzonym na piśmie.

6.3.2.1. Najwyższe dopuszczalne poziomy określone dla 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	
Aflatoksyna M1	Surowe mleko	
Inne mikotoksyny (deoksynywalenol, zearalenon i toksyna T-2 i HT-2)	Mąki itp.	
Ołów	Mięso, warzywa, jagody, owoce, oleje i tłuszcze mleczne	
Kadm	Mięso Warzywa, świeże zioła, grzyby uprawne	

Dioksyna	Oleje roślinne i tłuszcze Mięso Surowe mleko	
Benzo(a)piren	Oleje i tłuszcze	
Suma dioksyn (WHO-PCDD/F-TEQ)	Produkty mleczne o zawartości tłuszczu > 2 % (w tym sery topione)	2,5 pg/g tłuszczu (rozporządzenie Komisji 1259/2011)
Suma dioksyn i polichlorowanych bifenyli o właściwościach podobnych do dioksyn (WHO- PCDD/F-PCB-TEQ)	Produkty mleczne o zawartości tłuszczu > 2 % (w tym sery topione)	5,5 pg/g tłuszczu (rozporządzenie Komisji 1259/2011)
Pozostałości pestycydów	Mleko i śmietana, niezagęszczone, bez dodatku cukru lub innego środka słodzącego, masło i inne tłuszcze pochodzące z mleka, sera i twarogu	Por. unijna baza danych o pestycydach http://ec.europa.eu/sancopesticides/public/index.cfm?event=commodity_selection

6.3.2.2. Najwyższe dopuszczalne poziomy określone dla serów topionych

Następujące kryterium mikrobiologiczne ustanowiono rozporządzeniem Komisji 2073/2005:

Warunki wstępne stosowania						
Organizm	n	c	M	Etap stosowania	Charakter produktu	Inne warunki
<i>L. monocytogenes</i>	5	0	100 jtk/g	Produkty wprowadzone do obrotu w okresie przydatności do spożycia	Produkty wspomagają ce rozwój <i>L. monocytogenes</i> (może to mieć miejsce w przypadku produktów o względnie wysokiej zawartości wilgoci)	Kryterium to ma zastosowanie tylko, jeśli producent wykazał, zgodnie z wymogami właściwego organu, że produkt nie przekroczy najwyższego dopuszczalnego poziomu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia. Operator może określić najwyższe dopuszczalne poziomy 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 producent podał produkt bezpośredniej kontroli		Kryterium to ma zastosowanie, jeśli producent nie przeprowadził badań w celu wykazania, że produkt nie przekroczy najwyższego dopuszczalnego poziomu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia.

	5	0	100 jtk/g	Produkty wprowadzone do obrotu w okresie przydatności do spożycia	Produkty niewspomagające rozwoju <i>L. monocytogenes</i> (może to mieć miejsce w przypadku produktów o względnie niskiej zawartości wilgoci)	Kryterium to ma zastosowanie tylko, jeśli producent wykazał, zgodnie z wymogami właściwego organu, że produkt nie wspomaga rozwoju <i>L. monocytogenes</i> . Operator może określić najwyższe dopuszczalne poziomy do weryfikacji w trakcie procesu, jeśli są one na tyle niskie, aby zagwarantować, że nie zostaną one przekroczone na koniec okresu przydatności do spożycia.
<i>E. coli</i>	5	2	100 jtk/g	1000 jtk/g	W czasie procesu produkcji, w momencie, w którym spodziewa na jest najwyższa liczba bakterii <i>E. coli</i>	Kryterium ma zastosowanie, gdy mleko lub serwatka jest stosowana bezpośrednio jako surowiec. Przeprowadzenie obróbki cieplnej bezpośrednio po zmieszaniu z innymi składnikami zniszczy wszystkie bakterie <i>E. coli</i> . Dlatego też badania nie są przydatną metodą weryfikacji zgodności przetwarzania z zasadami higieny.

Substancja		Najwyższy dopuszczalny poziom
Cyna	Sery topione w puszkach	200 mg/kg (rozporządzenie Komisji 1881/2006)
Suma dioksyn (WHO-PCDD/F-TEQ)	Sery topione o zawartości tłuszczu > 2 %	2,5 pg/g tłuszczu (rozporządzenie Komisji 1259/2011)
Suma dioksyn i polichlorowanych bifenyli o właściwościach podobnych do dioksyn (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ)	Sery topione o zawartości tłuszczu > 2 %	5,5 pg/g tłuszczu (rozporządzenie Komisji 1259/2011)
Pozostałości pestycydów		Por. unijna baza danych o pestycydach http://ec.europa.eu/sancopesticides/public/index.cfm?event=commodity.selection

6.3.2.3. Inne wskazówki

Następujące informacje ogólne można uwzględnić w ocenie stopnia spełnienia akceptowalnych poziomów zagrożeń przez produkt końcowy:

Patogen	Zgłoszone minimalne dawki infekcyjne	Inne cele
<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁸ -10 ¹¹ komórek/porcję ⁵	
<i>Campylobacter jejuni</i>	500 komórek/porcję ⁶	

⁵ Agencja ds. Żywności i Leków (FDA)

<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁸ komórek/porcję ⁷	
<i>Chorobotwórcza E. coli</i>		
- <i>Enteropatogenna E. coli</i>	10 ⁶ -10 ⁸ komórek/porcję ⁸	
- <i>Enterotoksyczna E. coli</i>	10 ⁸ -10 ¹⁰ komórek/porcję ⁹	
- <i>Werotoksyczna E. coli/Enterokrwotoczna E. coli</i>	10-100 komórek/porcję ¹⁰	
<i>Salmonella spp.</i>	10 ¹ -10 ⁴ komórek/porcję ¹¹	nie wykryto w 5x25 g ¹²
<i>Enterotoksyna gronkowcowa</i>	0,02-0,1 µg/porcję ¹³	nie określono
<i>Staphylococcus aureus</i> (komórki roślinne)	-	W żadnym wypadku powyżej 100.000 jtk/g
<i>Yersinia</i>	10 ⁶ -10 ⁷ komórek/porcję ¹⁴	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	10-80 komórek/porcję ¹⁵	

Ponadto w rozporządzeniu 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i powiązanych bazach danych znajdują się wskazówki dotyczące substancji zanieczyszczających w materiałach mających kontakt z żywnością.

6.3.3. Ocena zagrożeń

Celem oceny zagrożeń jest ocena zagrożeń określonych w sekcji 6.3.1 w celu zidentyfikowania zagrożeń, które podlegają obowiązkowi kontroli. W ocenie zagrożeń określa się, czy wyeliminowanie każdego zagrożenia lub jego ograniczenie do akceptowalnego poziomu jest potrzebne do uzyskania bezpiecznego produktu końcowego oraz czy wymagana jest szczególna kontrola do osiągnięcia akceptowalnych poziomów.

Zespół HACCP powinien oceniać każde zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności pod kątem ewentualnego stopnia dotkliwości niekorzystnego wpływu na ludzkie zdrowie i prawdopodobieństwa wystąpienia takich zagrożeń. Należy rejestrować wyniki ocen wraz z ich uzasadnieniem.

Zagrożenia mogą być klasyfikowane według ich ważonego znaczenia w oparciu o prawdopodobieństwo ich wystąpienia w żywności, oczekiwanych poziomów w żywności i ewentualnego stopnia dotkliwości niekorzystnego wpływu na ludzkie zdrowie spowodowanego zagrożeniem np. w następujący sposób:

⁶ EFSA (2004a); Światowa Organizacja Zdrowia – Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób (2000)

⁷ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (2004b); Agencja ds. Żywności i Leków; Australijsko-Nowozelandzki Zarząd Żywności (FSANZ) (2006); Światowa Organizacja Zdrowia – Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób (2000)

⁸ Australijsko-Nowozelandzki Zarząd Żywności (2006); Światowa Organizacja Zdrowia – Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób (2000)

⁹ Australijsko-Nowozelandzki Zarząd Żywności (2006)

¹⁰ Agencja ds. Żywności i Leków; Międzynarodowy Instytut na rzecz Zdrowego Życia (ILSI) (2001); Tilden i in. (1996); Lahti (2003)

¹¹ Organizacja ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO)/Światowa Organizacja Zdrowia (2004); Agencja ds. Żywności i Leków; Australijsko-Nowozelandzki Zarząd Żywności (2006)

¹² Rozporządzenie (WE) nr 2073/2005

¹³ WE (2003)

¹⁴ Australijsko-Nowozelandzki Zarząd Żywności (2006)

¹⁵ Dawson (2005); Instytut Nauki o Żywności i Technologii (IFST) (2001); Agencja ds. Żywności i Leków; Australijsko-Nowozelandzki Zarząd Żywności (2006)

Względna waga Parametr	4	3	2	1
Prawdopodobieństwo wystąpienia (P)	<i>Prawdopodobne</i>	<i>Wysokie</i>	<i>Okazjonalne</i>	<i>Niskie</i>
Oczekiwane poziomy (L)	<i>Wysoki</i> (powyżej dawki infekcyjnej/szkodliwej)	<i>Umiarkowany</i> (zbliżony do poziomów akceptowalnych)	<i>Niski</i> (znacznie poniżej poziomów akceptowalnych)	<i>Bardzo niski</i> (poziomy nieznaczny, ledwo wykrywalny)
Ewentualny stopień dotkliwości niekorzystnego wpływu na ludzkie zdrowie spowodowanego zagrożeniem (S)	<i>Bardzo wysoki</i> (powodujący śmierć, przewlekłe choroby, niepełnosprawność)	<i>Wysoki</i> (powodujący konieczność hospitalizacji, długotrwałe choroby)	<i>Umiarkowany</i> (powodujący krwawą biegunkę, odwodnienie, nowotwory, alergię)	<i>Niski</i> (powodujący biegunkę 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.

Na podstawie analizy zagrożeń można podjąć decyzję o odstąpieniu od kontroli zagrożeń. Może mieć to miejsce, gdy na przykład wprowadzenie zagrożenia lub jego wystąpienie nie przekracza akceptowalnego poziomu, nawet jeśli nie podjęto żadnych środków kontroli, które podlegają obowiązkowi kontroli. Może mieć to miejsce na przykład, gdy na podstawie programów wstępnych stwierdzi się, że prawdopodobieństwo wprowadzenia zagrożenia lub jego wystąpienia nie występuje lub jest na tyle niskie, że niezależnie od przypadku akceptowalny poziom zostanie osiągnięty. Typowym programem wstępnym stosowanym w tym celu jest monitorowanie i weryfikacja przestrzegania specyfikacji surowców i składników.

6.3.4. Dokumentacja analizy zagrożeń (zasada 7 – częściowo)

Dokumenty i rejestry należy zachować do czasu, gdy przestaną być potrzebne.

Dokumenty powinny być opatrzone datą i podpisem osoby odpowiedzialnej.

Dokumentacja HACCP powinna obejmować:

- określenie członków zespołu HACCP;
- analizę zagrożeń:
 - listę zagrożeń wraz z uzasadnieniami ich wyboru (np. niniejsze „Wytyczne”);
 - określenie spodziewanego użycia produktu i wrażliwych grup konsumentów;
 - akceptowalne poziomy zagrożeń w produkcie końcowym;
 - uzasadnienie i wyniki określenia innych akceptowalnych poziomów;
 - wyniki oceny zagrożeń;
- specyfikacje surowców, składników, w tym specyfikacje dostawców;
- specyfikacje produktów gotowych;
- świadectwa zgodności materiałów mających kontakt z produktami.

Rejestry HACCP powinny obejmować:

- protokoły z posiedzeń zespołu HACCP.

6.4. PLAN HACCP (ZASADY 2-5)

W **załączniku III** dla celów szkoleniowych przedstawiono przykładowy plan HACCP dotyczący serów topionych.

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

W krytycznych punktach kontroli podejmuje się określone środki kontroli.

Zastosowanie wybranej kombinacji środków kontroli powinno umożliwiać takie kontrolowanie zagrożeń, aby nie dopuścić do przekroczenia akceptowalnych poziomów. Do kontroli szczególnego zagrożenia/szczególnych zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności często wymagane jest podjęcie więcej niż jednego środka kontroli, a ten sam środek kontroli można wykorzystać do kontroli więcej niż jednego zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności.

Celem kontroli jest zapobieżenie wystąpieniu zagrożenia, zapobieżenie lub opóźnienie jego intensyfikacji lub ograniczenie jego nagromadzenia i/lub częstotliwości jego występowania.

W odniesieniu do każdego zagrożenia podlegającego obowiązkowi kontroli należy ocenić, przy zastosowaniu jakich poszczególnych środków kontroli lub jakiej ich kombinacji (w tym etapów przetwarzania) możliwe jest skuteczne zapewnienie, że określone akceptowalne poziomy w produkcji końcowym nie zostaną przekroczone.

Do oceny wpływu środka kontroli potrzebne są następujące informacje:

- Określenie charakteru wpływu środka kontroli na zagrożenia (tj. ograniczenie, kontrola intensyfikacji i/lub częstotliwości występowania).
Na przykład obróbka cieplna we względnie niskiej temperaturze może powodować sporulację i nie jest zalecana, gdy istnieje prawdopodobieństwo występowania *B. cereus* lub *C. botulinum* (np. niektóre przyprawy).
- Określenie stopnia wpływu na zagrożenia (jakościowo, ilościowo lub ilościowo).
Wpływ ten bardzo często zależy od rygorystyczności środka kontroli (np. temperatury, czasu, stężenia, częstotliwości). Przy przeprowadzaniu oceny warto zatem uzyskać dane na temat zależności między intensywnością a wpływem (np. wartościach D w obróbce cieplnej);
- Parametry operacyjne, w tym ich niepewność operacyjna (np. wahania i/lub prawdopodobieństwo awarii operacyjnej), a także praktyczny operacyjny zakres intensywności.

Opis każdego zidentyfikowanego krytycznego punktu kontroli powinien zawierać:

- lokalizację (etap procesu) i liczbę krytycznych punktów kontroli;
- określenie środka/środków kontroli powiązanych z krytycznym punktem kontroli;
- określenie zagrożeń związanych z tym, że krytyczny punkt kontroli ma być poddany kontroli;
- określenie limitów krytycznych i sposobu kontroli;
- określenie procedury monitorowania, tj. charakteru monitorowania, częstotliwości, odpowiedzialności i dokumentacji;
- określenie kalibracji urządzeń monitorujących (procedury, częstotliwości i dokumentacji);
- określenie działania naprawczego/działań naprawczych, tj. postępowania w przypadku przekroczenia limitu krytycznego.

6.4.2. Określenie limitów krytycznych dla każdego krytycznego punktu kontroli

Monitorowanie krytycznego punktu kontroli opiera się na monitorowaniu określonych limitów krytycznych. Limit krytyczny służy określeniu, kiedy wymagane jest podjęcie działania naprawczego i powinien być on:

- stosowany w celu wykazania, czy nie utracono kontroli nad środkiem/środkami kontroli podjętymi w odniesieniu do krytycznego punktu kontroli;
- ustalony w celu zapewnienia, że określone akceptowalne poziomy zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności w produkcie końcowym (por. 6.3.2) nie zostaną przekroczone;
- odpowiedni do przyjętych parametrów operacyjnych, przy uwzględnieniu jednak wszelkich wahań w trakcie jego stosowania (np. wahań temperatury) i niepewności pomiaru;
- wymierny lub możliwy do zaobserwowania w odpowiednim czasie, aby umożliwić natychmiastowe podjęcie działań.

Uzasadnienie wybranych limitów krytycznych powinno być udokumentowane.

Limity krytyczne określone na podstawie subiektywnych danych (takich jak kontrola wzrokowa produktu, proces, obróbka itp.) powinny być poparte instrukcjami lub specyfikacjami i/lub edukacją i szkoleniami.

W przypadku krytycznych punktów kontroli, których celem jest kontrola więcej niż jednego zagrożenia, należy określić limit krytyczny/limity krytyczne w odniesieniu do każdego zagrożenia i stosować najbardziej rygorystyczny limit.

6.4.3. System monitorowania krytycznych punktów kontroli

System monitorowania obejmuje odpowiednie procedury, instrukcje i rejestry określające:

- osobę odpowiedzialną za prowadzenie monitorowania i kontroli (odpowiedzialność i uprawnienia związane z monitorowaniem i oceną wyników monitorowania);
- czas prowadzenia monitorowania i kontroli (częstotliwość monitorowania);
- sposób prowadzenia monitorowania i kontroli (stosowane urządzenia monitorujące, metody kalibracji);
- rejestr wymogów i metod.

Metody i częstotliwość monitorowania powinny umożliwiać określenie, kiedy nastąpiło przekroczenie limitów krytycznych, w czasie wystarczającym na odizolowanie 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 dla celów weryfikacji, w zależności od niepewności działania środka kontroli i systemu monitorowania.

6.4.4. Działania podejmowane, gdy wyniki monitorowania przekraczają limity krytyczne

Działania naprawcze w odniesieniu do każdego limitu krytycznego należy zaplanować z wyprzedzeniem, tak aby można było je podjąć niezwłocznie, w przypadku gdy skutek monitorowania stwierdzi się utratę kontroli.

Działania naprawcze są opracowywane, aby wesprzeć operatorów w podejmowaniu właściwych decyzji w celu przywrócenia kontroli nad procesem i wznowienia produkcji.

Działania naprawcze zazwyczaj obejmują trzy rodzaje działań:

- działania ograniczające rozprzestrzenianie, które są podejmowane natychmiastowo:
 - aby zapobiec dalszej produkcji potencjalnie niebezpiecznej żywności, oraz
 - aby kontrolować produkty, na które mogła wpłynąć utrata kontroli nad krytycznym punktem kontroli;
- krótkoterminowe działania naprawcze, które są krótkoterminowymi rozwiązaniami w celu odzyskania kontroli i zapobieżenia ponownemu wystąpieniu problemu, oraz
- długoterminowe działanie lub działania naprawcze, które są podejmowane w celu znacznego ograniczenia ryzyka ponownego wystąpienia lub zapobieżenia ponownemu wystąpieniu.

W odpowiednim opisie działania naprawczego należy uwzględnić:

- określenie osoby odpowiedzialnej/osób odpowiedzialnych za wdrożenie działania naprawczego;
- opis charakteru działania;
- wymogi dotyczące prowadzenia rejestrów (na przykład: datę, godzinę, rodzaj podejmowanego działania/podejmowanych działań oraz wszelkie kolejne kontrole weryfikacyjne).

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

Dokumenty i rejestry powinny być zachowywane na czas wystarczający do przeprowadzenia kontroli systemu HACCP i co najmniej do końca okresu przydatności do spożycia produktu.

Dokumenty powinny być opatrzone datą i podpisem osoby odpowiedzialnej.

Dokumentacja HACCP powinna obejmować:

- świadectwa zgodności opakowań;
- świadectwa zgodności materiałów mających kontakt z produktem;
- uzasadnienie wyboru środków kontroli;
- uzasadnienie określenia krytycznych punktów kontroli i odpowiadających im limitów krytycznych;
- schemat przebiegu procesu i opis etapów procedury;
- plan HACCP.

Rejestry HACCP powinny obejmować:

- protokoły z posiedzeń zespołu HACCP;
- wyniki monitorowania krytycznych punktów kontroli;
- odchylenia i podjęte działania naprawcze;
- oceny w zakresie postępowania z partiami, których problem dotyczy, ich stosowania i wprowadzania do obrotu;
- wyniki działań weryfikacyjnych;
- wszelkie modyfikacje systemu HACCP.

6.5. PRZEGLĄD

Analiza zagrożeń i wynikające z niej modyfikacje planu HACCP powinny być powtarzane raz w roku lub w przypadku jakichkolwiek zmian:

- receptur lub nowych produktów;
- surowców i składników;
- technologii przetwarzania i urządzeń przetwórczych;
- pomieszczeń przetwarzania;
- programów czyszczenia;
- pakowania, przechowywania i spodziewanej dystrybucji;
- wymogów regulacyjnych;
- w zakresie znajomości zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności i środków kontroli;
- reklamacji wskazujących na nieoczekiwane zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności związane z produktem.

7. POSTĘPOWANIE Z NIEZGODNYMI PRODUKTAMI

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

W przypadku przekroczenia limitów krytycznych w odniesieniu do krytycznego punktu kontroli/krytycznych punktów kontroli lub utraty kontroli nad programem wstępnym/programami wstępnymi, co może wpłynąć na stan bezpieczeństwa produktu końcowego, produkty, których problem dotyczy, zostaną określone mianem „potencjalnie niebezpiecznych produktów” w odniesieniu do postępowania z nimi, ich używania i wprowadzania do obrotu.

7.1. POSTĘPOWANIE

Wszystkie potencjalnie niebezpieczne partie produktu powinny podlegać kontroli, aby zapobiec ich niezamierzonemu użyciu, a także nie powinny być wprowadzane do łańcucha żywnościowego przed poddaniem ich ocenie lub zmianą ich przeznaczenia (na cele nieżywnościowe).

Personel, który wykrył niezgodny produkt, musi być odpowiedzialny za jego natychmiastowe zablokowanie i sporządzanie sprawozdań o odchyleniu. Sprawozdanie o odchyleniu musi być przesłane osobie odpowiedzialnej za działania naprawcze i działania następne.

Przykładowe sprawozdanie o odchyleniu przedstawiono w [części C załącznika IV](#).

Niezgodne produkty powinny być oznakowane lub umieszczane w oznakowanym obszarze bezpośrednio po wykryciu niezgodności.

7.2. DECYZJA O PRZEZNACZENIU

Potencjalnie niebezpieczny produkt może być wprowadzony do obrotu tylko, jeśli:

- w sposób inny niż na podstawie wyników monitorowania potwierdzono skuteczność środków kontroli;
- udowodniono, że łączny wpływ środków kontroli dla danego produktu jest zgodny z oczekiwanymi wynikami (tj. określonymi akceptowalnymi poziomami);
- na podstawie wyników pobrania próbek, analizy i/lub innych działań weryfikacyjnych stwierdzono, że partia produktu, której problem dotyczy, jest zgodna z określonymi akceptowalnymi poziomami dla danego zagrożenia/danych zagrożeń.

Jeśli partia produktu nie może być dopuszczona do obrotu, należy zastosować jedno z następujących rozwiązań, w zależności od charakteru niezgodności:

- ponowne przetwarzanie w celu zagwarantowania, że dane zagrożenie zostanie ograniczone do określonego akceptowalnego poziomu;
- dalsze przetwarzanie np. przez inne przedsiębiorstwo spożywcze, co ograniczy dane zagrożenie do określonych akceptowalnych poziomów przed wprowadzeniem do łańcucha żywnościowego jako żywność gotowa do spożycia (por. Wytyczne EDA/EUCOLAIT dotyczące sera jako surowca);
- zniszczenie i/lub usunięcie i wykorzystanie jako produkt uboczny pochodzenia zwierzęcego.

Jeśli po przeprowadzeniu kontroli przez producenta produkty uznają się za niebezpieczne, producent powinien zawiadomić właściwe zainteresowane strony i rozpocząć ich wycofywanie/odbiór.

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

7.3. ODBIÓR/WYCOFANIE

Należy wdrożyć pisemną procedurę wycofywania/odbioru, która może być zastosowana w krótkim czasie w każdej chwili w godzinach pracy lub poza nimi.

Przeprowadzając odpowiednie badania procedur należy wykazać, że procedura wycofywania/odbioru jest praktyczna i może być zastosowana w rozsądnym czasie.

Wycofanie jest przeprowadzane, gdy żaden produkt, którego problem dotyczy, nie trafił do konsumenta i ma na celu zapobieżenie jego dystrybucji, trafieniu do konsumenta lub oferowaniu go konsumentowi. Odbiór ma miejsce, gdy którykolwiek z produktów, których problem dotyczy, mógł trafić do konsumenta.

Procedura powinna/procedury powinny obejmować:

- zawiadomienie właściwych zainteresowanych stron (np. właściwych¹⁶ organów, klientów i/lub konsumentów) o przyczynie wycofania/odbioru, działaniach podjętych w celu zapobieżenia zagrożeniom dla konsumenta końcowego oraz, w razie konieczności, wszelkich działaniach, które powinien podjąć konsument;
- postępowanie z wycofanymi/odebranymi produktami oraz partiami produktów, których problem dotyczy, znajdującymi się wciąż w magazynie;
- określenie kolejności działań, które należy podjąć.

Ponadto należy wdrożyć procedurę postępowania z niebezpiecznymi produktami, które są przedmiotem wycofania/odbioru. Procedura musi dawać pewność, że produkty wycofane/odebrane ze źródeł poza kontrolą organizacji (np. od dystrybutorów, hurtowników, sprzedawców detalicznych i konsumentów) nie zostaną przypadkiem ponownie wprowadzone do łańcucha żywnościowego i nie zanieczyszczą innej żywności podczas postępowania z nimi.

Wycofane/odebrane produkty powinny być zabezpieczone lub przechowywane pod nadzorem, dopóki nie zostaną zniszczone, wykorzystane do celów innych niż pierwotnie założone, uznane za bezpieczne bez zmiany (lub po zmianie) zamierzonego użycia lub ponownie przetworzone w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo.

Przyczyna wycofania, jego zakres i wynik powinny być rejestrowane.

Organizacja powinna weryfikować i rejestrować skuteczność procedury wycofywania/odbioru poprzez zastosowanie odpowiednich technik (np. próbnego lub symulowanego wycofania/odbioru).

Procedurę wycofywania/odbioru należy poddawać regularnemu przeglądowi w celu sprawdzenia, czy istnieje potrzeba dokonania rewizji w świetle zmian sytuacji osoby odpowiedzialnej.

¹⁶ W przypadku odbioru należy to zrobić niezwłocznie. W przypadku wycofania za określenie odpowiednich metod zgłaszania odpowiadają właściwe organy w poszczególnych państwach członkowskich (np. na żądanie, w ramach kontroli lub w szczególnym komunikacie).

7.4. DOKUMENTACJA

Dokumenty:

- procedura wycofywania/odbioru;
- procedura postępowania z niebezpiecznymi produktami.

Rejestry:

- sprawozdanie o odchyleniu dla każdego przypadku wystąpienia potencjalnie niebezpiecznego produktu, które uwzględnia:
 - czas wykrycia odchylenia i jego charakter;
 - partie, których problem dotyczy;
 - wynik oceny (jeśli istnieje);
 - uzasadnienie wprowadzenia do obrotu, w tym dowody, albo innego użycia lub usunięcia;
 - decyzja o przeznaczeniu partii;(por. przykład w [załączniku IV](#))
- przyczyna wycofania/odbioru, jego zakres i wynik;
- wyniki weryfikacji skuteczności programu wycofywania/odbioru.

8. WERYFIKACJA (ZASADA 6)

8.1. ZALECENIA OGÓLNE

W celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności i zbudowania zaufania do efektywności producenta potrzebne jest podjęcie działań kontrolnych na kilku poziomach:

- weryfikacja prawidłowości działania operacji i systemu;
- ocena tendencji, które mogą prowadzić do problemów lub które mogą wskazywać na występowanie niewykrytych przez istniejące systemy problemów.

Weryfikacji należy poddać następujące elementy, jednak niekoniecznie wszystkie na raz:

- czy zakład, budynki, urządzenia i zaplecze są w dobrym stanie technicznym;
- czy poziom monitorowania zapewniany przez system monitorowania jest zgodny z wymaganym poziomem;
- czy wdrożono program wstępny/programy wstępne;
- czy wdrożono elementy planu HACCP i czy są one skuteczne; elementami są środki kontroli, odpowiadające im procedury monitorowania oraz działania naprawcze;
- czy poziomy zagrożeń nie przekraczają określonych akceptowalnych poziomów;
- czy procedura wycofywania/odbioru jest skuteczna (np. próbne wycofanie/odbiór).

Należy opracować plan weryfikacji określający:

- działalność weryfikacyjną;
- cel;
- metodę weryfikacji;
- częstotliwość;
- odpowiedzialność;

- wymogi sprawozdawczości.

Weryfikacja powinna być przeprowadzana przez kogoś innego niż osoba odpowiedzialna za przeprowadzanie działań monitorujących i naprawczych. Jeśli pewnych działań weryfikacyjnych nie można wykonać we własnym zakresie, weryfikacja powinna być przeprowadzona w imieniu przedsiębiorstwa przez ekspertów zewnętrznych lub wykwalifikowane osoby trzecie.

Przykładowymi metodami weryfikacji są:

- kontrola wewnętrzna;
- kontrola wzrokowa na miejscu;
- monitorowanie otoczenia;
- mikrobiologiczne badanie powierzchni i produktów (surowców, produktów gotowych);
- przegląd rejestrów monitorowania, w tym analiza tendencji.

Częstotliwość weryfikacji zależy od stopnia niepewności co do wpływu przedmiotu podlegającego weryfikacji. Należy to uwzględnić w odniesieniu do:

- niepewności co do wpływu środka kontroli stosowanego w odniesieniu do wcześniej określonej efektywności (np. logarytmicznego wskaźnika redukcji patogenu);
- niepewności co do wpływu kluczowych środków kontroli w odniesieniu do określonego akceptowalnego poziomu/określonych akceptowalnych poziomów zagrożenia/zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności;
- niepewności co do monitorowania, tj. możliwości wykrycia utraty kontroli przy zastosowaniu procedur monitorowania.

W przypadku braku lub nieznacznej znajomości wpływu na zagrożenia dokumentacja dotycząca wyników w zakresie bezpieczeństwa żywności może zależeć od weryfikacji, którą w związku z tym należy przeprowadzać ze stosunkowo wysoką częstotliwością.

8.2. KONTROLA WEWNĘTRZNA

Kontrole wewnętrzne powinny być przeprowadzane w zaplanowanych odstępach czasowych, aby ustalić, czy system zarządzania jest zgodny z planami oraz czy jest skutecznie wdrażany i aktualizowany.

Należy określić zakres kontroli, ich częstotliwość i metody. Kontrolerzy powinni być obiektywni i bezstronni oraz nie powinni odpowiadać za kontrolę własnej pracy.

Osoba odpowiedzialna za kontrolowany obszar powinna zapewnić przeprowadzenie kontroli następczych wszelkich wykrytych niezgodności bez zbędnej zwłoki. Do działań następczych należy zaliczyć weryfikację podjętych działań i sporządzanie sprawozdań o wynikach weryfikacji.

8.3. MONITOROWANIE OTOCZENIA

W obszarach pakowania, w których produkty są narażone na działanie otoczenia po obróbce cieplnej, konieczne jest wprowadzenie programu monitorowania otoczenia dla *Salmonelli* i *L. monocytogenes*. *Salmonellę* można zastąpić *Enterobacteriaceae*.

Wyboru odpowiednich miejsc pobierania próbek można dokonać na podstawie doświadczenia lub ankiet wewnętrznych. Miejsca pobierania próbek powinny podlegać regularnym przeglądom. W szczególnych przypadkach, takich jak kapitalna konserwacja lub budowa, bądź w razie instalacji nowych lub zmodyfikowanych urządzeń, dopuszcza się pobieranie próbek w innych miejscach.

Rodzaj narzędzi i technik pobierania próbek powinien być dostosowywany do rodzaju powierzchni i miejsc pobierania próbek. Na przykład gąbek można używać do dużych, płaskich powierzchni, wymazy mogą być bardziej odpowiednie dla pęknięć i szczelin, zaś skrobaki – dla twardych odpadów. W obszarach suchych przydatne może być pobieranie próbek za pomocą pompki próżniowej. Przydatne mogą być także próbki wytrąconego powietrza.

Wyniki monitorowania otoczenia nie powinny być oceniane pojedynczo, lecz jako tendencje.

8.4. WERYFIKACJA PLANU HACCP

Na podstawie weryfikacji planu HACCP należy potwierdzić, że wdrażane są jego elementy oraz że są one skuteczne, tj. że poziomy zagrożenia są pod kontrolą.

Wyniki monitorowania powinny być poddawane częstym przeglądom. Niewyjaśnione wzorce w wynikach monitorowania mogą wskazywać na potrzebę przeprowadzenia przeglądu programów wstępnych i innych środków zapobiegawczych (np. urządzeń, zachowania operatora, skuteczności poprzednich środków naprawczych itp.).

8.5. WERYFIKACJA PRODUKTU GOTOWEGO

W celu zapewnienia, że w procesie produkcji w sposób ciągły produkowane są zgodne ze specyfikacją produkty gotowe, należy ustanowić odpowiedni plan kontroli jakości i go wdrożyć. Plan kontroli jakości powinien określać kontrole jakości parametrów krytycznych, które należy przeprowadzić na liniach produkcyjnych i/lub na produkcie gotowym w celu oceny jego zgodności z wymogami na etapie końcowym.

Wskazane jest określenie co najmniej zawartości suchej masy w produktach gotowych, ich zawartości tłuszczu i pH. Aspekty organoleptyczne, takie jak wygląd, struktura, smak i zapach, powinny być monitorowane zgodnie ze specyfikacjami. Przeprowadzanie oceny organoleptycznej można nauczyć każdą osobę, która dokonuje oceny jakości produktu. Produkt powinien przejść co najmniej podstawowe badanie smaku przeprowadzane przez osobę, która dokonuje oceny jakości.

Należy wdrożyć procedurę kontroli produktu gotowego, aby zapewnić, że jest on wprowadzany do obrotu dopiero po przejściu wszystkich kontroli jakości określonych w planie kontroli jakości.

8.6. KONTROLA MONITOROWANIA I POMIARÓW

Termometry powinny być kontrolowane względem referencyjnego termometru monitorującego. Termometry elektroniczne można wyregulować, zaś termometry ręczne powinny być oznaczone etykietą z odchyleniem od termometru referencyjnego. Wystarczająca może okazać się kalibracja przeprowadzana raz w roku lub raz na dwa lata.

Weryfikację wykrywaczy metali lub ich kalibrację można przeprowadzić przy wykorzystaniu metalowych elementów o znanej topografii/masie/zawartości żelaza, zaś regulację można przeprowadzić na miejscu. 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

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 (WE) nr 1169/2011 Parlamentu Europejskiego i Rady 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 (UE) 396/2005 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 (WE) 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 (WE) nr 1069/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 października 2009 r. ustanawiające 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 (WE) 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

WE (2003): Opinia Komitetu Naukowego ds. Środków Weterynaryjnych Dotyczących Zdrowia Publicznego dotycząca enterotoksyn gronkowcowych w produktach mlecznych, w szczególności serach (przyjęta w dniach 26-27 marca 2003 r.);

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (2004a): *Campylobacter* u zwierząt i w środkach spożywczych. Dziennik Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nr 177, 1-104;

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (2004b): *Clostridium spp* w środkach spożywczych. Dziennik Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nr 199, 1-65;

Organizacja ds. Wyżywienia i Rolnictwa/Światowa Organizacja Zdrowia (2004): Ocena ryzyka wystąpienia *Listeria monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia: sprawozdanie techniczne. (Ocena ryzyka mikrobiologicznego, seria 5). ISBN 92 4 156262 5);

Agencja ds. Żywności i Leków: Podręcznik dotyczący mikroorganizmów chorobotwórczych i naturalnych toksyn przenoszonych drogą pokarmową (zwany „Bad Bug Book”). Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków, Centrum Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia;

Australijsko-Nowozelandzki Zarząd Żywności (2006): Profil ryzyka produktów mlecznych w Australii. Australijsko-Nowozelandzki Zarząd Żywności;

Międzynarodowy Instytut na rzecz Zdrowego Życia (2001): Podejście do zwalczania enterokrwotocznej *Escherichia coli* (EHEC). Seria: sprawozdania ILSI Europe. Międzynarodowe Instytuty na rzecz Zdrowego Życia. ISBN 1-57881-119-8);

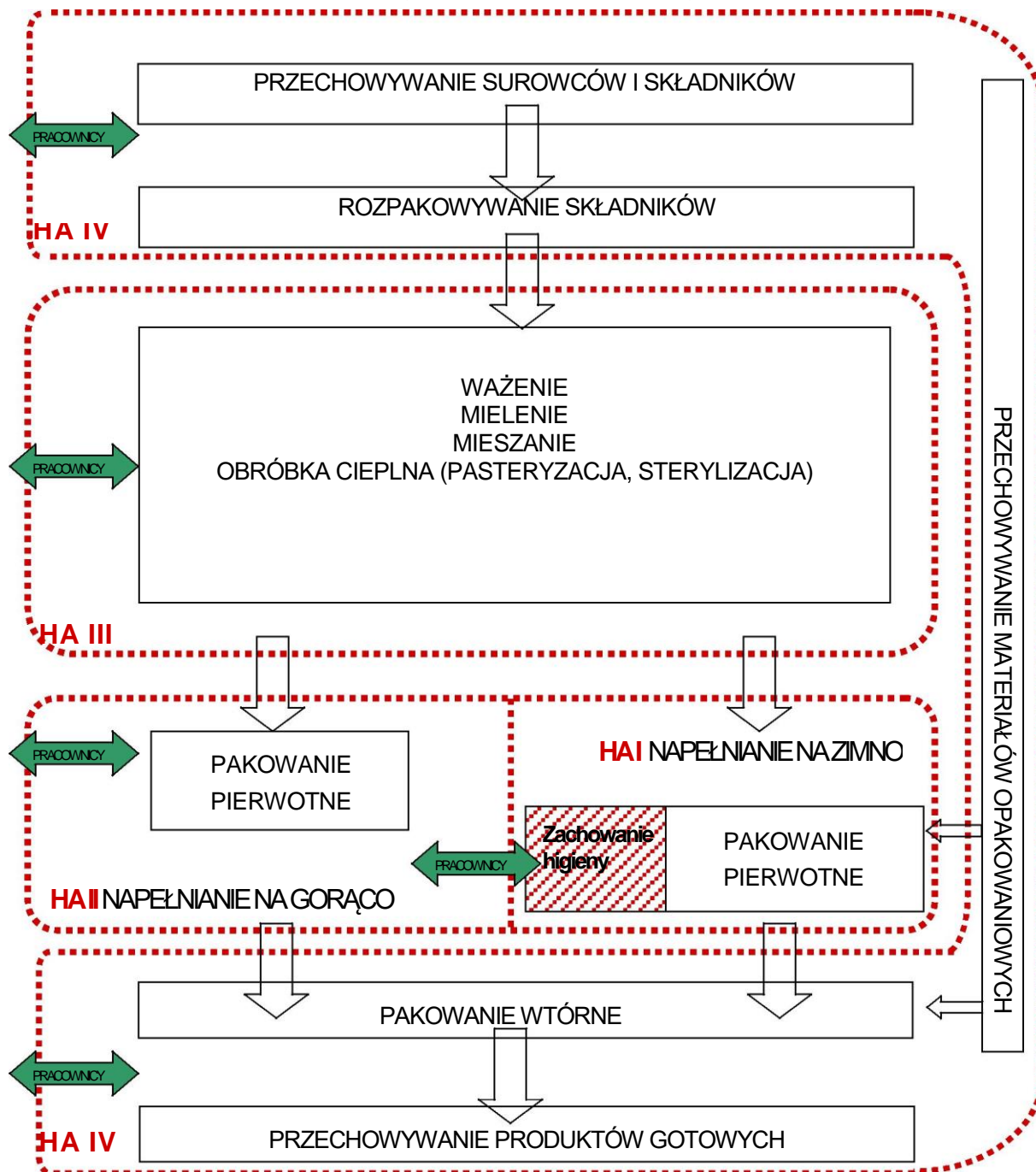
Lahti (2003): Bydło i renifery jako możliwe źródła zakażeń *Escherichia coli* O157 u ludzi. Rozprawa naukowa, która zostanie przedstawiona do krytyki ze strony opinii publicznej za zgodą Wydziału Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Helsińskiego w Helsinkach dnia 7 października 2003 r.

Tilden i in. (1996): Nowa droga przenoszenia *Escherichia coli*: zakażenie poprzez salami suche dojrzewające. Amerykański Dziennik Zdrowia Publicznego nr 86, 1142-1145;

Światowa Organizacja Zdrowia – Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób (2000): Profile chorób przenoszonych drogą pokarmową. Załącznik 11 do podręcznika szkoleniowego Światowej Organizacji Zdrowia – Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób pn. „Bezpieczeństwo żywności dla dietetyków i innych specjalistów w dziedzinie zdrowia”.

ZAŁĄCZNIK I:

Przykładowy przebieg procesu produkcji serów topionych



HA (OBSZAR HIGIENY) I – obszar, w którym bardzo prawdopodobne jest, że produkty będą sprzyjały rozwojowi w razie ich zanieczyszczenia. Specjalne warunki filtracji powietrza, procedura wstępu pracowników i dostawa materiałów opakowaniowych.

HA II – obszar, w którym ze względu na temperaturę mało prawdopodobne jest, że produkty będą sprzyjały rozwojowi w razie ich zanieczyszczenia.

HA III – obszar, w którym bardzo prawdopodobne jest, że produkty będą sprzyjały rozwojowi w razie ich zanieczyszczenia, ale następuje po nim etap pasteryzacji.

HA IV – obszar, w którym ryzyko zanieczyszczenia produktów jest niskie (towary są zapakowane).



ZAŁĄCZNIK II: OPRACOWANIE WZORCOWEGO PLANU HACCP

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

Analiza zagrożeń (por. sekcja 6.3)

Etap/składnik	Zagrożenie/zagrożenia	Ocena zagrożeń	Wdrożone kluczowe programy wstępne	Czy zgodnie z planem HACCP istnieje potrzeba kontroli?																				
Surowce																								
Sery odpowiednie do bezpośredniego spożycia	<p><u>Biologiczne:</u> <i>L. monocytogenes</i> Werotoksyczna <i>E. coli</i> <i>S. aureus</i> Salmonella</p>	<table><tr><td colspan="2">W serach twardych i niektórych serach <u>świeżych</u> nie następuje rozwój tych patogenów.</td></tr><tr><td colspan="2"><u>W przypadku braku kontroli:</u></td></tr><tr><td>Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td><td>Okazjonalne</td></tr><tr><td>Spodziewane poziomy:</td><td>Bardzo niskie</td></tr><tr><td>Dotkliwość niekorzystnego wpływu:</td><td>Bardzo wysoka</td></tr><tr><td colspan="2">W innych serach <u>świeżych</u> (pH > 5) może nastąpić rozwój, jeśli nie są przestrzegane specyfikacje dotyczące temperatury i okresu przydatności do spożycia.</td></tr><tr><td colspan="2"><u>W przypadku braku kontroli:</u></td></tr><tr><td>Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td><td>Okazjonalne</td></tr><tr><td>Spodziewane poziomy:</td><td>Bardzo niskie</td></tr><tr><td>Dotkliwość niekorzystnego wpływu:</td><td>Bardzo wysoka</td></tr></table>	W serach twardych i niektórych serach <u>świeżych</u> nie następuje rozwój tych patogenów.		<u>W przypadku braku kontroli:</u>		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Okazjonalne	Spodziewane poziomy:	Bardzo niskie	Dotkliwość niekorzystnego wpływu:	Bardzo wysoka	W innych serach <u>świeżych</u> (pH > 5) może nastąpić rozwój, jeśli nie są przestrzegane specyfikacje dotyczące temperatury i okresu przydatności do spożycia.		<u>W przypadku braku kontroli:</u>		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Okazjonalne	Spodziewane poziomy:	Bardzo niskie	Dotkliwość niekorzystnego wpływu:	Bardzo wysoka	Częściowa kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikacje zakupionego materiału i jego kontrolę oraz warunki postępowania i przechowywania (por. 5.9.1), a także poprzez monitorowanie (por. 4.2).	Tak, ograniczenie poziomów występowania wszelkich organizmów, które przeżyły, i kontrola ich rozwoju
W serach twardych i niektórych serach <u>świeżych</u> nie następuje rozwój tych patogenów.																								
<u>W przypadku braku kontroli:</u>																								
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Okazjonalne																							
Spodziewane poziomy:	Bardzo niskie																							
Dotkliwość niekorzystnego wpływu:	Bardzo wysoka																							
W innych serach <u>świeżych</u> (pH > 5) może nastąpić rozwój, jeśli nie są przestrzegane specyfikacje dotyczące temperatury i okresu przydatności do spożycia.																								
<u>W przypadku braku kontroli:</u>																								
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Okazjonalne																							
Spodziewane poziomy:	Bardzo niskie																							
Dotkliwość niekorzystnego wpływu:	Bardzo wysoka																							
Materiał serowy przeznaczony wyłącznie do dalszego przetwarzania	<p><u>Fizyczne:</u> Fragmenty metali, twardych tworzyw sztucznych i szkła</p> <p><u>Chemiczne:</u> Pozostałości leków i pestycydów, metale ciężkie</p> <p><u>Biologiczne:</u> Patogeny, toksyny bakteryjne, mykotoksyny, roztocza i szkodniki</p>	Por. Wytyczne EDA/EUCOLAIT dotyczące sera jako surowca	Częściowa kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikacje zakupionego materiału i jego kontrolę oraz warunki postępowania i przechowywania (por. 5.9.1), a także poprzez monitorowanie (por. 4.2).	Tak, por. Wytyczne EDA/EUCOLAIT dotyczące sera jako surowca																				
Suszone produkty mleczne (mleko w proszku, serwatka w proszku, suszone koncentraty białek serwatkowych)	<p><u>Biologiczne:</u> Salmonella</p>	<table><tr><td colspan="2">Rozwój nie następuje.</td></tr><tr><td colspan="2"><u>W przypadku braku kontroli:</u></td></tr><tr><td>Prawdopodobieństwo wystąpienia:</td><td>Niskie</td></tr><tr><td>Spodziewane poziomy:</td><td>Bardzo niskie</td></tr></table>	Rozwój nie następuje.		<u>W przypadku braku kontroli:</u>		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Niskie	Spodziewane poziomy:	Bardzo niskie	Kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikacje zakupionego materiału i jego kontrolę oraz warunki postępowania i przechowywania (por. 5.9.1), a także poprzez monitorowanie (por. 4.2).	Nie												
Rozwój nie następuje.																								
<u>W przypadku braku kontroli:</u>																								
Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Niskie																							
Spodziewane poziomy:	Bardzo niskie																							

		Dotkliwość niekorzystnego wpływu:	Wysoka		
Etap/składnik	Zagrożenie/zagrożenia	Ocena zagrożeń		Wdrożone kluczowe programy wstępne	Czy zgodnie z planem HACCP istnieje potrzeba kontroli?
Płynne produkty mleczne (aw > 0,92)	Biologiczne: <i>L. monocytogenes</i>	Może nastąpić rozwój, jeśli nie są przestrzegane specyfikacje dotyczące temperatury i okresu przydatności do spożycia. W przypadku braku kontroli:		Częściowa kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikacje zakupionego materiału i jego kontrolę oraz warunki postępowania i przechowywania (por. 5.9.1), a także poprzez monitorowanie (por. 4.2).	Tak, ograniczenie poziomów występowania wszelkich organizmów, które przeżyły, i kontrola ich rozwoju
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Niskie		
		Spodziewane poziomy:	Niskie		
		Dotkliwość niekorzystnego wpływu:	Bardzo wysoka		
Składniki					
Oleje roślinne i produkty z tłuszczu mlecznego	Chemiczne: Ołów Niektóre pozostałości pestycydów Dioksyne Polichlorowane bifenyle	W żywności zawierającej tłuszcze mogą znajdować się wykrywalne poziomy; pochodzenie: niektóre obszary geograficzne. W przypadku braku kontroli:		Kontrola poprzez specyfikacje dostosowane do pochodzenia materiałów i kontrolę zakupionych materiałów (por. 5.9.1), a także poprzez monitorowanie (por. 4.2).	Nie, programy wstępne są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do wystąpienia nieakceptowalnych poziomów w żywności
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Niskie		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	Niskie		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Wysoka		
Skrobie	Biologiczne: Salmonella Zarodniki termooporne	W przypadku braku kontroli:		Częściowa kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikacje zakupionego materiału i jego kontrolę oraz warunki postępowania i przechowywania (por. 5.9.1), a także poprzez monitorowanie (por. 4.2).	Tak, ograniczenie poziomów występowania wszelkich organizmów/zarodników, które przeżyły, i kontrola ich rozwoju
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Okazjonalne		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	Bardzo niskie		
Przyprawy (bez obróbki) i suszone zioła	Biologiczne: Salmonella Zarodniki <i>Cl. perfringens</i> , <i>Cl. botulinum</i> i/lub <i>B. cereus</i> .	W przypadku braku kontroli:		Częściowa kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikacje zakupionego materiału i jego kontrolę oraz warunki postępowania i przechowywania (por. 5.9.1), a także poprzez monitorowanie (por. 4.2).	Tak, ograniczenie poziomów występowania wszelkich organizmów/zarodników, które przeżyły, i kontrola ich rozwoju
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Wysokie		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	Niskie		
Przyprawy, zioła i podobne składniki (pochodzące ze zbiorów)	Fizyczne: Małe kamienie	W przypadku braku kontroli:		Kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikacje zakupionego materiału i jego kontrolę oraz warunki postępowania i przechowywania (por. 5.9.1), a także poprzez monitorowanie (por. 4.2).	Nie, programy wstępne są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Okazjonalne		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	Wysokie		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Mild		
Dodatki	Biologiczne: Alergeny	Niektóre dodatki mogą zawierać alergeny W przypadku braku kontroli:		Kontrola poprzez specyfikacje zakupionego materiału (por. 5.9.1.3) oraz poprzez monitorowanie (por. 4.2).	Nie, programy wstępne są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do wystąpienia nieakceptowalnych poziomów w żywności
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Okazjonalne		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	Wysokie		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Niska		

Etap/składnik	Zagrożenie/zagrożenia	Ocena zagrożeń		Wdrożone kluczowe programy wstępne	Czy zgodnie z planem HACCP istnieje potrzeba kontroli?
Mielenie i mieszanie					
Urządzenia przetwórcze	Fizyczne: Fragmenty metali	W przypadku braku kontroli:		Częściowa kontrola poprzez właściwy projekt (por. 4.1.5.1), odpowiednią konserwację urządzeń (por. 5.1) i zapobieganie przedostawaniu się materiałów obcych (por. 5.5).	Tak, usuwanie fragmentów o niebezpiecznym rozmiarze
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Niskie		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	Wysokie		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Niska		
	Chemiczne: Pozostałości środków odkażających	W przypadku braku kontroli:		Kontrola poprzez opracowanie procedur czyszczenia i ich przestrzeganie (por. 5.7.1).	Nie, programy wstępne są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Niskie		
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:		Wysokie			
	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Niska			
Otoczenie produkcyjne	Fizyczne: Fragmenty (metali, tworzyw sztucznych)	W przypadku braku kontroli:		Częściowa kontrola poprzez odpowiednią konserwację urządzeń (por. 5.1) i zapobieganie przedostawaniu się materiałów obcych (por. 5.5).	Tak, usuwanie fragmentów o niebezpiecznym rozmiarze
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Niskie		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	Wysokie		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Niska		
Pracownicy	Biologiczne: Choroby odzwierzęce	W przypadku braku kontroli:		Kontrola poprzez pracownicze procedury zdrowotne i higieniczne (por. 5.8) oraz szkolenia (por. 4.4).	Nie, programy wstępne są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Niskie		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	Niskie		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Wysoka		
Podgrzanie					
	Fizyczne: Fragmenty metali	W przypadku braku kontroli:		Częściowa kontrola poprzez właściwy projekt (por. 4.1.5.1) i odpowiednią konserwację urządzeń (por. 5.1)	Tak, usuwanie fragmentów o niebezpiecznym rozmiarze
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Niskie		
		Spodziewane poziomy w przypadku	Wysokie		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Niska		
	Chemiczne:	W przypadku braku kontroli:			Nie, programy wstępne są wystarczająco skuteczne,
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Niskie		
Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:		Wysokie			
	Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Niska			

WYTYCZNE ASSIFONTE DOTYCZĄCE HIGIENY

Urządzenia przetwórcze	Pozostałości środków odkażających	Źródłem zanieczyszczenia może być wytworzony biofilm.		Kontrola poprzez opracowanie procedur czyszczenia i ich przestrzeganie (por. 5.7.1).	aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności
	Bakterie termooporne, takie jak <i>B. cereus</i>	W przypadku braku kontroli:		Kontrola poprzez opracowanie procedur czyszczenia i ich przestrzeganie (por. 5.7.1).	Nie, programy wstępne są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Okazjonalne		
		Spodziewane poziomy w przypadku	Niskie		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Umiarkowana		

Etap/składnik	Zagrożenie/zagrożenia	Ocena zagrożeń	Wdrożone kluczowe programy wstępne	Czy zgodnie z planem HACCP istnieje potrzeba kontroli?
Napełnianie/pakowanie				
Urządzenia do napełniania	<u>Fizyczne:</u> Fragmenty metali	W przypadku braku kontroli:	Częściowa kontrola poprzez właściwy projekt (por. 4.1.5.1), odpowiednią konserwację urządzeń (por. 5.1) i zapobieganie przedostawaniu się materiałów obcych (por. 5.5).	Tak, usuwanie zapakowanych produktów zawierających fragmenty o niebezpiecznym rozmiarze
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:		
	<u>Chemiczne:</u> Pozostałości środków odkażających	W przypadku braku kontroli:	Kontrola poprzez opracowanie procedur czyszczenia i ich przestrzeganie (por. 5.7.1).	Nie, programy wstępne są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:		
	Alergenne środki smarne	W przypadku braku kontroli:	Kontrola poprzez zapobieganie przedostawaniu się materiałów obcych (por. 5.5) i ograniczenie poziomu oleju ze sprężonego powietrza i gazu (por. 5.3.6).	Nie, programy wstępne są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:		
	<i>S. aureus</i> i/lub <i>L. monocytogenes</i>	Źródłem zanieczyszczenia może być biofilm w rurach, zaworach itp.	Kontrola poprzez opracowanie procedur czyszczenia i ich przestrzeganie (por. 5.7.1).	Nie, programy wstępne są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności
		W przypadku braku kontroli:		
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:		
	Z drewnianych palet.	W przypadku braku kontroli:	Kontrola poprzez opracowanie procedur czyszczenia posadzek i ich przestrzeganie (por. 5.7.1) oraz	Nie, programy wstępne są wystarczająco skuteczne,
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:		

WYTYCZNE ASSIFONTE DOTYCZĄCE HIGIENY

Otoczenie pakowania		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Niska	zapobieganie przedostawaniu się materiałów obcych (por. 5.5)	aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności
	Salmonella	W przypadku braku kontroli:		Kontrola poprzez określenie właściwego układu i projektu pomieszczeń (por. 4.1.3 i 4.1.4), konserwację otoczenia pakowania (por. 5.1), zapewnienie odpowiedniej wentylacji i jej konserwację (por. 5.3.4), opracowanie procedur czyszczenia kanałów wentylacyjnych i podobnych miejsc oraz ich przestrzeganie (por. 5.7.1), a także filtrację powietrza dopływającego do linii napełniania na zimno (por. 5.3.3).	Nie, programy wstępne są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Okazjonalne		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	Niskie		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Bardzo wysoka		
	Pleśń wytwarzająca mikotoksyny	W przypadku braku kontroli:		Kontrola poprzez określenie właściwego układu i projektu pomieszczeń (por. 4.1.3 i 4.1.4), konserwację otoczenia pakowania (por. 5.1), zapewnienie odpowiedniej wentylacji i jej konserwację (por. 5.3.4), opracowanie procedur czyszczenia kanałów wentylacyjnych i podobnych miejsc oraz ich przestrzeganie (por. 5.7.1), a także filtrację powietrza dopływającego do linii napełniania na zimno (por. 5.3.3).	Nie, programy wstępne są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Okazjonalne		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	Niskie		

		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Umiarkowana		
Etap/składnik	Zagrożenie/zagrożenia	Ocena zagrożeń		Wdrożone kluczowe programy wstępne	Czy zgodnie z planem HACCP istnieje potrzeba kontroli?
Materiał opakowaniowy	<u>Chemiczne:</u> Akrylamidy Kolory drukowane	W przypadku braku kontroli:		Kontrola poprzez wybór dostawców i zarządzanie nimi, specyfikację zakupionego materiału i jego kontrolę (por. 5.9.1), a także poprzez monitorowanie (por. 4.2).	Nie, programy wstępne są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Okazjonalne		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	Niskie		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Umiarkowana		
Pracownicy	<u>Biologiczne:</u> Choroby odzwierzęce	W przypadku braku kontroli:		Kontrola poprzez pracownicze procedury zdrowotne i higieniczne (por. 5.8) oraz szkolenia (por. 4.4).	Nie, programy wstępne są wystarczająco skuteczne, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia żywności
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Niskie		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	Niskie		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Wysoka		
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.		Częściowa kontrola poprzez identyfikację partii (por. 5.10.1), monitorowanie (por. 4.2), kontrolowane przechowywanie i magazynowanie (por. 5.11) oraz dokument specyfikacji produktów gotowych (por. 5.12)	Tak, instrukcje przechowywania znajdujące się na etykiecie (temperatura i okres przydatności do spożycia), pozwalające zapewnić, że organizmy nie rozwiną się do nieakceptowalnych poziomów. W razie potrzeby instrukcje użytkowania.
		W przypadku braku kontroli:			
		Prawdopodobieństwo wystąpienia:	Okazjonalne		
		Spodziewane poziomy w przypadku wystąpienia:	Umiarkowane		
		Dotkliwość w przypadku braku kontroli:	Bardzo wysoka		

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

- zabiegu bakteriobójczego/zabiegów bakteriobójczych w celu ograniczenia:
 - niskich poziomów *L. monocytogenes*, werotoksycznej *E. coli*, *S. aureus* i Salmonelli w serach;
 - bardzo niskich poziomów *L. monocytogenes* w płynnych produktach mlecznych (aw > 0.92);
 - niskich poziomów Salmonelli, *Cl. perfringens*, *Cl. botulinum* i/lub *B. cereus* w przyprawach (bez obróbki) i suszonych ziołach;
 - bardzo niskich poziomów Salmonelli i zarodników termoopornych w skrobiach.
- środków kontroli pozwalających na wykrywanie fragmentów metali pochodzących z urządzeń przetwórczych i otoczenia produkcyjnego, które mogą przypadkowo zanieczyścić żywność;
- środków kontroli pozwalających na kontrolowanie rozwoju wszelkich *S. aureus*, *L. monocytogenes*, Salmonelli, *Cl. perfringens* i/lub *Cl. botulinum* w produkcie końcowym w okresie przydatności do spożycia.

Opracowanie planu HACCP (por. 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 przy co najmniej 60 °C w zupełności wystarczy do wyeliminowania wszelkich bakterii *Listeria*, *E. coli* i Salmonelli, 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 Salmonelli, 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 godz.	266 min	47 min	8,4 min	3,5 min	2,9 s	1,0 s
<i>C. botulinum</i>	8,4 godz.	43 min	6 min	50 s	18,8 s	0,14 s	0,04 s

W wielu przypadkach jednak dla zapewnienia bezpieczeństwa żywności wystarczający będzie logarytmiczny wskaźnik eliminacji poniżej 6. Należy udokumentować przypadki użycia niższych logarytmicznych wskaźników eliminacji (krótsze czasy przetwarzania) niż podano powyżej.

Monitorowanie: Czas i temperaturę należy poddać monitorowaniu, zaleca się prowadzenie stałego monitorowania, w szczególności gdy marginesy bezpieczeństwa przekraczające normalne odchylenie od wartości procesowych są uwzględnione w limitach krytycznych. Kalibracja przyrządów do pomiaru temperatury, takich jak termometry, mająca krytyczne znaczenie dla bezpieczeństwa żywności, powinna być przeprowadzona przed pierwszym użyciem, oraz w określonych odstępach czasu, w stosunku do norm pomiarowych, które można powiązać z międzynarodowymi lub krajowymi standardami pomiarowymi. Taką kalibrację przeprowadza się zgodnie z pisemnym protokołem, a zapisy powinny być zachowane do celów wewnętrznych (wyłącznie przez osobę przeszkoloną) i do weryfikacji audytu zewnętrznego.

Działania naprawcze: Ponowne przetworzenie produktu i przywrócenie warunków obróbki (np. odpowiednie dostosowanie przepływu, dopływu pary itp. do systemu).

Środki kontroli pozwalające na wykrywanie fragmentów metali

Filtry w linii produkcyjnej

Filtry cząstek o wielkości 200-800 µm, które służą do oddzielania stałych, przypalonych cząstek sera oraz kryształów mleczanu wapnia z mieszanki stopionego sera, powinny być zaprojektowane i obsługiwane tak, 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. Rozważenie potrzeby podjęcia działań w celu zapobieżenia lub ograniczenia do minimum przedostawania się dalszych fragmentów ze źródła.

Wykrywanie metali lub twardego materiału

Wykrywanie metali lub twardego materiału powinno być prowadzone w odniesieniu do zapakowanych produktów końcowych.

Limity krytyczne: Zazwyczaj 5 mm.

Monitorowanie: Kontrola każdego opakowania pierwotnego. Wykrywacz powinien być skalibrowany przy użyciu podlegających badaniu ciał wykonanych z określonego materiału i o określonej wielkości.

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

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

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

Środki kontroli pozwalające na kontrolowanie rozwoju drobnoustrojów w produkcji końcowym w okresie przydatności do spożycia

Sery topione napełniane na gorąco, które poddano obróbce zgodnie z sekcją [6.4.1.1](#) i których mikrobiologiczna trwałość została przedłużona. Okres przydatności do spożycia jest określany na podstawie organoleptycznych czynników jakości, nie zaś na podstawie mikrobiologii.

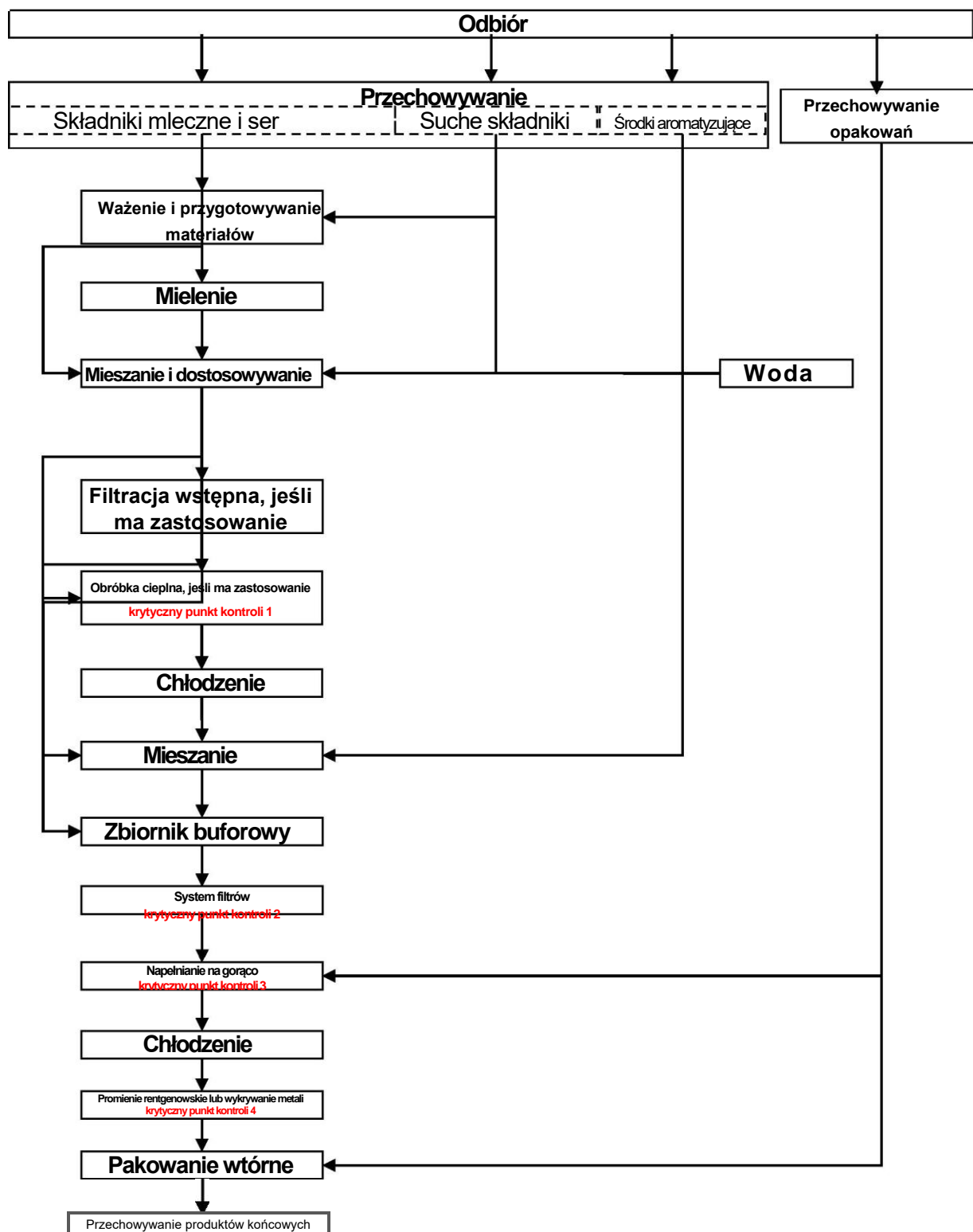
Dla napełnianych na zimno produktów należy określić odpowiednie temperatury przechowywania i odpowiadający im okres przydatności do spożycia oraz umieścić te informacje na etykietach.

Limity Prawidłowo umieszczona na etykiecie temperatura przechowywania i okres krytyczne: przydatności do spożycia.

Monitorowanie: Kontrola każdego użytego nowego opakowania.

Działania Odrzucenie danego materiału opakowaniowego. naprawcze:

WZORCOWY PLAN HACCP



Plan HACCP dla wzoru PC X, linii produkcyjnej Y											
Działanie	Nr krytycznego punktu kontroli	Zagrożenia do wyeliminowania	Środek/środki kontroli	Parametr	Limit krytyczny	Procedura monitorowania				Działanie/działania naprawcze	
						Częstotliwość	Osoba odpowiedzialna	Dokumentacja	Weryfikacja	Działanie następcze	Osoba odpowiedzialna
Po mieszaniu, przed napełnianiem	1	<i>B. cereus</i> <i>Cl. botulinum</i>	1. obróbka cieplna	Czas	xx min	Bez przerwy	Operator	W formie elektronicznej	-	Ponowne przetworzenie Przywrócenie warunków obróbki	Kierownik ds. procesu
				Temperatura	xx °C				Protokół kalibracji		
Przed napełnianiem	2	Zagrożenia fizyczne	Filtracja	Rozmiar filtra	xx mm	Bez przerwy	Operator	-	nie dotyczy	Usunięcie zagrożeń	Kierownik ds. procesu
Napełnianie na gorąco	3	Salmonella <i>L. monocytogenes</i> Werotoksyczna <i>E. coli</i>	2. obróbka cieplna	Czas	30 min	Bez przerwy lub co 10 min	Operator	Sprawozdanie dotyczące logarytmicznego wskaźnika	-	Wydłużenie czasu przetrzymywania	Kierownik ds. procesu
				Temperatura	60 °C				Protokół kalibracji	Ponowne przetworzenie	
		Wszelkie patogeny, które przeżyły	Etykietowanie	Temperatura	xx °C	Przy każdej zmianie opakowania	Operator	nie dotyczy	nie dotyczy	Odrzucenie materiału opakowaniowego	Kierownik ds. pakowania
				Czas	xx miesięcy						
Przed pakowaniem wtórnym	4	Zagrożenia fizyczne	Detektor promieni rentgenowskich	Wielkość fragmentu	5 mm	Przy każdym pakowaniu	Operator	Sprawozdanie dotyczące logarytmicznego wskaźnika	Protokół kalibracji	Odrzucenie	Kierownik ds. pakowania
		Obiekty metalowe	Wykrywacz metali						Protokół kalibracji		

ZAŁĄCZNIK III: DANE O WPŁYWIE OBRÓBKIE CIEPLNEJ SERÓW TOPIONYCH

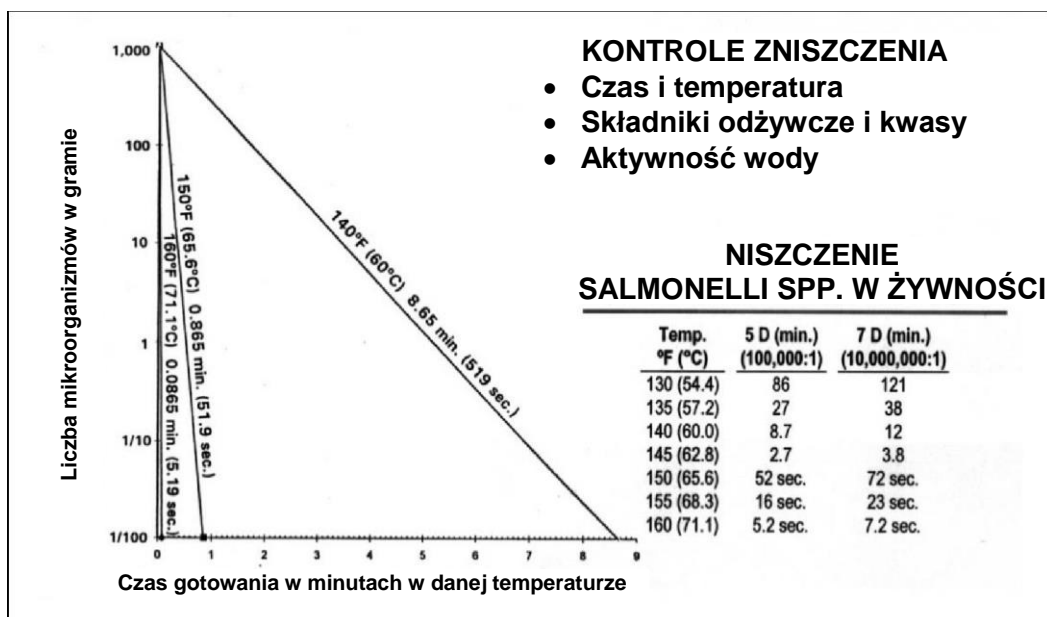
Wartości D dla odpowiednich patogenów w odpowiednich warunkach produkcji serów topionych

<i>Listeria monocytogenes</i>				
	<i>Temperatura °C</i>	<i>Wartość D (s)</i>	<i>Wartość z °C</i>	<i>Odniesienie</i>
Płyn o pH 5,4, sól 3%	60	108		Program ComBase Predictor
	64	36		
	68	8,1		
Płyn 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		
	68,9	6		
Śmietana 55%	52	3484; 4303	5,83; 6,08	Casadei i in. (1998): Odporność termiczna Lm w produktach mlecznych w zależności od podłoża wzrostu. Dziennik Mikrobiologii Stosowanej 84, 234-239
	56	364; 513		
	60	38,9; 60,9		
	64	12,7; 20,5		
	68	7,86; 9,46		
Różne płyny, pH 6-8 w oparciu o 474 eksperymentalnie określone wartości D	50	4766		Sörqvist (2003): Odporność termiczna w cieczach <i>Enterococcus</i> spp., <i>Listeria</i> spp., <i>Escherichia coli</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Salmonella</i> spp. i <i>Campylobacter</i> spp. Dziennik Acta vet. Scand. 2003, 44, 1-19
	55	643		
	60	86,7		
	65	11,7		
	70	1,58		
	80	0,029		

<i>Bacillus cereus</i>				
	<i>Temperatura °C</i>	<i>Wartość D (min)</i>	<i>Wartość z °C</i>	<i>Odniesienie</i>
Płyn o pH 5,4, sól 3%	90	45		Program ComBase Predictor
	95	10,8		
	100	5,4		
Płyn 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): Występowanie i cechy izolatów <i>Bacillus cereus</i> zanieczyszczających produkty mleczne. Mikrobiologia Stosowana i Środowiskowa 54(3), 699-702
<i>Zarodniki</i>				
Bufor cytrynianowy/ fosforanowy (pH 4,5-6,5, aw 0,80-1)	85-105	0,676	9,28	Gaillard i in. (1998): Model połączonego wpływu temperatury, pH i aktywności wody na unieczynnienie termiczne zarodników <i>Bacillus cereus</i> . Dziennik Nauki o Żywności 1998 63; 887-889
Psychrotroficzny	90	4,6-14		Dufrenne i in. (1994) Międzynarodowy Dziennik Mikrobiologii Żywności 23:99-109
Mezofilny		4,8->200		

<i>E. coli</i>			
	<i>Temperatura °C</i>	<i>Wartość D (s)</i>	<i>Odniesienie</i>
Płyn o pH 5,4, sól 3%	55	1229	Program ComBase Predictor
	59	190	
	64	18,5	
Płyn 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): Badania nad niszczeniem termicznym <i>Escherichia coli</i> w mleku i produktach mlecznych, Mikrobiologia Stosowana 9:415 18
	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	

<i>Salmonella spp.</i>			
	<i>Temperatura °C</i>	<i>Wartość D (min)</i>	<i>Odniesienie</i>
Pecorino	55	4,17	Mattick (i in.), 2001: Wpływ temperatury obróbki i typu substancji rozpuszczonej na tolerancję cieplną serotypów Salmonelli przy niskiej aktywności wody. Mikrobiologia Stosowana i Środowiskowa, 67: 4128-4136
	65	0,63	
	74	0,23	



Goodfellow i Brown (1978): Skutek wszczepienia Salmonelli do przeznaczonej do gotowania wołowiny. Dziennik Ochrony Żywności 41: 598-685

Toksyny *Clostridium perfringens*

Enterotoksyna jest labilna termicznie, utrzymywanie w roztworze soli fizjologicznej o temperaturze 60 °C przez 5 min niszczy aktywność biologiczną

Bradshaw i in. (1982): Unieczynnienie termiczne enterotoksyny *Clostridium perfringens* w buforze i w sosie z kurczaka. Dziennik Nauki o Żywności, 47(3), 914-916.

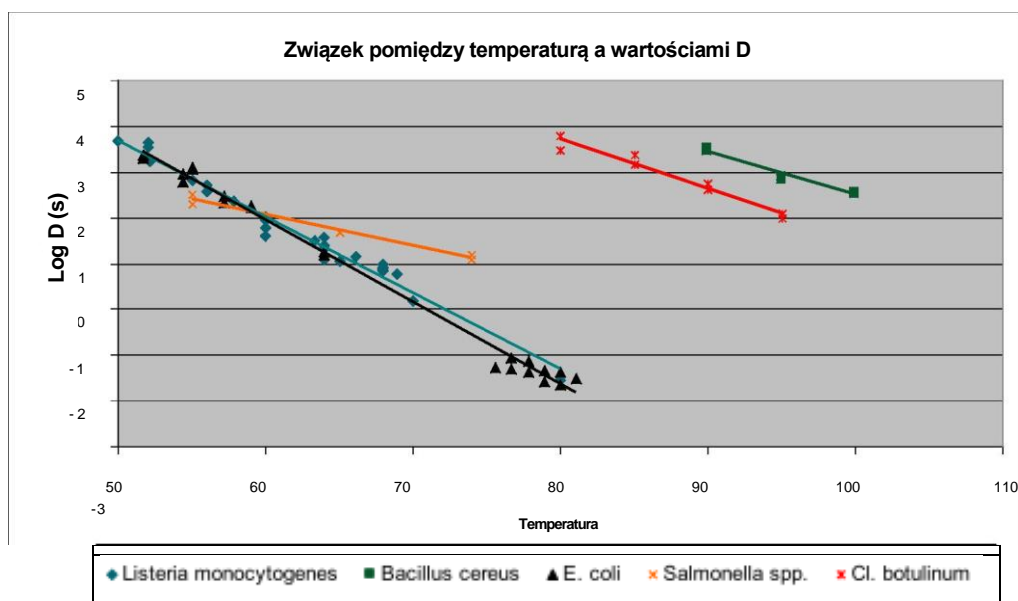
Clostridium botulinum

	Temperatura °C	Wartość D (min)	Odniesienie
Płyn o pH 5,4, sól 3%	80	48	Program ComBase Predictor
	85	24,5	
	90	6.8	
	95	1,6	
Płyn o pH 5,8, sól 2%	80	105	Program ComBase Predictor
	85	38	
	90	9,2	
	95	2,1	

Toksyny *C. botulinum* są względnie wrażliwe na ciepło i ulegają unieczynnieniu przez utrzymywanie przez 10 minut w temperaturze 80 °C lub w równorzędnych warunkach czasowych/temperaturowych

- Siegel (1993): Niszczanie toksyn *botulinum* w żywności i wodzie, str. 323-341 w „*Clostridium botulinum*: Ekologia i kontrola żywności”, (red. Hauschild i Dodds), Marcel Dekker Inc., Nowy Jork.
- Smart i Rush (1987): Denaturacja termiczna in-vitro toksyn *Clostridium botulinum* typu A, B i C. Międzynarodowy Dziennik Nauki o Żywności i Technologii, 22, 293-298

Związek pomiędzy wartościami D a temperaturą procesu



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

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: PRZYKŁADOWE KARTY 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 i/lub uznanych za stosowane dowodów potwierdzających.

Imię i nazwisko/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)?
- Jeśli „tak”, czy posiada on certyfikację?
 - Jeśli „tak”, proszę podać organ certyfikujący.
- Pyt. 3: Czy w przedsiębiorstwie działa system wycofywania/odbioru produktów?
- Pyt. 4: Skąd pochodzą surowce i składniki stosowane w określonym powyżej produkcie?
- Pyt. 5: Do jakiego stopnia istnieje możliwość monitorowania?
- Pyt. 6: Jakie stosuje się kluczowe procedury kontroli procesu?
- Pyt. 7: Jakie stosuje się procedury ograniczania do minimum zanieczyszczenia materiałami obcymi? (umowa dotycząca zwalczania szkodników, zasady postępowania ze szkłem, wykrywanie metali itp.)
- 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 prowadzony jest rutynowy pobór 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 surowców

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

- 1) Kontrole wzrokowe 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) itp.;
- 2) Badania fizyczne, tj. temperatura w momencie dostawy;
- 3) Kontrola zgodności dokumentów z zamówieniem (ilości i jakości) np. posiadania wymaganych świadectw analizy, rejestracji wymaganych temperatur transportu;
- 4) Np. widoczna pleśń, zanieczyszczenie, brud itp.;
- 5) Badania organoleptyczne w celu oceny wyglądu, koloru, zapachu, 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), trzeba postępować tak, aby zapobiec ich niezamierzonemu użyciu do czasu zwrotu do dostawcy.
- 6) Np. widoczna pleśń, zanieczyszczenie, brud itp.;
- 7) 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, charakter każdego zanieczyszczenia i jakiegokolwiek wcześniejszej obróbki.
- 8) W tym zwrot do dostawcy, unieszkodliwienie, natychmiastowe wykorzystanie w celu ograniczenia ryzyka itp.

C. Sprawozdanie o odchyleniu (niezgodności)

Sprawozdanie o odchyleniu 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 niekorzystnego wpływu, jaki może mieć na zdrowie zagrożenie		
Sposób potwierdzenia skuteczności środków kontroli, inny niż na podstawie wyników monitorowania:		
Podjęte działania naprawcze:	Dopuszczony do sprzedaży: <input type="checkbox"/> Postępowanie jak z potencjalnie niebezpiecznym produktem: <input type="checkbox"/>	
Uzasadnienie dopuszczenia do obrotu (jeśli podjęto taką decyzję):		
Osoba przeprowadzająca ocenę (imię i nazwisko):		

D. Karta ewidencji postępowania z potencjalnie niebezpiecznym produktem

Karta nr:		Data: _____	
Nr identyfikacyjny powiązanego sprawozdania/powiązanych sprawozdań o odchyleniu: _____			
Przesyłki, których problem dotyczy (partie):	Numer partii:	Lokalizacja:	Zamierzone użycie (jeśli 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/odbior (w razie potrzeby):			
Korespondencja zewnętrzna:	<input type="checkbox"/> _____ (właściwy organ) poinformowano _____ (data i godzina) <input type="checkbox"/> _____ (klient/klienci) poinformowano _____ (data i godzina) i wydano następujące instrukcje: _____ <input type="checkbox"/> _____ (media) poinformowano _____ (data i godzina) i wydano następujące instrukcje: _____		
Osoba prowadząca korespondencję (imię i nazwisko):			
Czas zwrotu wycofanego/odebranego produktu:	Nr partii:	Data i godzina:	