



Norma krajowa Chińskiej Republiki Ludowej

GB 14881-2025

Krajowa norma bezpieczeństwa żywności
Ogólne wymagania higieniczne dotyczące produkcji żywności
食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

Data wydania: 2 września 2025 r.

Data wejścia w życie: 2 września 2026 r.

**Wydane przez: Krajową Komisję Zdrowia Chińskiej Republiki Ludowej; Państwową
Administrację ds. Regulacji Rynku.**

Przedmowa

Niniejsza norma zastępuje normę GB 14881—2013 „Krajowa norma bezpieczeństwa żywności — Ogólne zasady higieny produkcji żywności”.

W porównaniu z normą zastępowaną w niniejszej normie wprowadzono następujące główne zmiany:

- zmodyfikowano terminy i definicje;
- zmodyfikowano wymagania dotyczące lokalizacji oraz otoczenia zakładu;
- zmodyfikowano wymagania dotyczące budynków produkcyjnych i pomieszczeń produkcyjnych;
- zmodyfikowano wymagania dotyczące instalacji i wyposażenia;
- zmodyfikowano wymagania dotyczące zarządzania higieną;
- zmodyfikowano wymagania dotyczące surowców spożywczych, dodatków do żywności oraz produktów związanych z żywnością;
- zmodyfikowano wymagania dotyczące kontroli bezpieczeństwa żywności w procesie produkcji;
- zmodyfikowano wymagania dotyczące kontroli;
- zmodyfikowano wymagania dotyczące przechowywania i transportu żywności;
- zmodyfikowano wymagania dotyczące zarządzania wycofywaniem produktów z rynku oraz ich identyfikowalnością;
- zmodyfikowano wymagania dotyczące szkoleń;
- usunięto rozdział „Systemy zarządzania i personel”, a wymagania w nim zawarte przeniesiono do poszczególnych odpowiednich rozdziałów;
- zmodyfikowano wymagania dotyczące zarządzania zapisami i dokumentacją;
- zmodyfikowano załącznik „Wytyczne dotyczące programu monitorowania mikrobiologicznego w procesie produkcji żywności”;
- dodano załącznik „Wytyczne dotyczące zasad HACCP i ich stosowania”.

Krajowa norma bezpieczeństwa żywności

Ogólne wymagania higieniczne dotyczące produkcji żywności

1 Zakres

Niniejsza norma określa podstawowe wymagania i wytyczne dotyczące: lokalizacji przedsiębiorstw produkujących żywność i środowiska terenu zakładu, budynków produkcyjnych i pomieszczeń produkcyjnych, instalacji i wyposażenia, zarządzania higieną, zarządzania surowcami spożywczymi, dodatkami do żywności i produktami związanymi z żywnością, kontroli bezpieczeństwa żywności w procesie produkcji, kontroli, przechowywania i transportu żywności, zarządzania wycofywaniem żywności z rynku i jej identyfikowalnością, szkolenia personelu oraz zarządzania zapisami i dokumentacją. Niniejsza norma ma zastosowanie do produkcji wszystkich rodzajów żywności. Szczegółowe normy higieniczne dotyczące produkcji żywności powinny być opracowywane na podstawie niniejszej normy.

2 Terminy i definicje

2.1 Zanieczyszczenie

Proces, w wyniku którego podczas produkcji żywności do żywności zostają wprowadzone lub w którym powstają szkodliwe substancje biologiczne, chemiczne, fizyczne lub inne.

2.2 Szkodniki

Zwierzęta, takie jak owady (np. muchy, karaluchy, mole spożywcze itp.), ptaki (np. wróble itp.) oraz gryzonie (np. szczury itp.), które wywierają niekorzystny wpływ na produkcję żywności i produkty spożywcze.

2.3 Personel produkcji żywności

Pracownicy, którzy w trakcie procesu produkcji żywności mają bezpośredni kontakt z żywnością opakowaną lub nieopakowaną, urządzeniami i przyborami do produkcji żywności oraz powierzchniami mającymi kontakt z żywnością.

2.4 Powierzchnie mające kontakt z żywnością

Sprzęt, narzędzia i przybory, a także skóra, odzież robocza itp. personelu produkcji żywności, które mogą mieć kontakt z żywnością podczas procesu produkcji żywności.

2.5 Oddzielenie

Odizolowanie poprzez pozostawienie odpowiedniej przestrzeni pomiędzy przedmiotami, instalacjami lub obszarami, a nie poprzez zastosowanie fizycznych przegród.

2.6 Odgródzenie

Odizolowanie poprzez zastosowanie fizycznych przegród, takich jak ściany, bariery higieniczne, osłony lub odrębne pomieszczenia.

2.7 Miejsce przetwarzania żywności

Budynki i tereny wykorzystywane do produkcji żywności, a także inne budynki, tereny i otaczające środowisko itp., zarządzane w ten sam sposób.

2.8 Monitorowanie

Prowadzenie obserwacji lub pomiarów zgodnie z wcześniej ustalonymi metodami i parametrami w celu oceny, czy dany etap kontroli znajduje się pod kontrolą.

2.9 Odzież robocza

Specjalna odzież i akcesoria wydawane pracownikom produkcji żywności w celu zmniejszenia ryzyka zanieczyszczenia żywności, takie jak koszule, spodnie, obuwie, czapki, siatki na włosy, maski, fartuchy, rękawy ochronne, rękawiczki itp.

2.10 Strefa czysta

Obszar produkcji żywności, w którym poprzez zastosowanie środków kontroli zapewnia się wymagany wyższy poziom czystości w procesie produkcji żywności.

2.11 Strefa ogólna

Obszar produkcji żywności, dla którego nie określono szczególnych wymagań dotyczących poziomu czystości w procesie produkcji żywności.

2.12 Strefa półczysta

Obszar produkcji żywności, w którym, zgodnie z wymaganiami wynikającymi z procesu technologicznego, określony poziom czystości jest pośredni pomiędzy poziomem wymaganym w strefie czystej a poziomem wymaganym w strefie ogólnej.

2.13 Woda mająca kontakt z żywnością

Woda, która podczas procesu produkcji żywności ma bezpośredni kontakt z żywnością, np. woda stosowana bezpośrednio do mycia, chłodzenia, rozmrażania, wytwarzania lodu i wytwarzania pary, a także woda stosowana do

czyszczenia powierzchni mających kontakt z żywnością.

2.14 Woda niemająca kontaktu z żywnością

Woda, która podczas procesu produkcji żywności nie ma bezpośredniego kontaktu z żywnością, np. woda do podgrzewania w płaszczu grzewczym, woda do chłodzenia pośredniego, woda do czyszczenia powierzchni niemających kontaktu z żywnością itp.

3 Wybór miejsca i otoczenie zakładu

3.1 Lokalizacja

3.1.1 Na lokalizację zakładu nie należy wybierać obszarów, na których występuje duże zanieczyszczenie żywności. Jeśli dana lokalizacja ma wyraźnie niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo żywności i jej przydatność do spożycia, a nie można tego poprawić poprzez podjęcie odpowiednich środków, należy unikać budowy zakładu w tym miejscu.

3.1.2 Zakładu nie należy lokalizować w miejscach, w których nie można skutecznie usunąć substancji toksycznych i szkodliwych, pyłów, szkodliwych gazów, substancji promieniotwórczych oraz innych rozprzestrzeniających się źródeł zanieczyszczeń.

3.1.3 Zakładu nie należy lokalizować na obszarach narażonych na występowanie powodzi. Jeżeli nie można uniknąć takiej lokalizacji, należy zastosować niezbędne środki zapobiegawcze.

3.1.4 W pobliżu terenu zakładu nie powinny znajdować się miejsca stwarzające potencjalne ryzyko masowego rozmnażania się szkodników; jeśli nie da się tego uniknąć, należy wprowadzić niezbędne środki zapobiegawcze lub eliminujące.

3.2 Otoczenie zakładu

3.2.1 Należy uwzględnić potencjalne ryzyko zanieczyszczenia żywności wynikające z otoczenia i podjąć odpowiednie środki w celu zminimalizowania tego ryzyka.

3.2.2 Teren zakładu powinien być racjonalnie zaprojektowany, z wyraźnie wyodrębnionymi strefami funkcjonalnymi oraz odpowiednimi środkami oddzielającymi lub izolującymi, tak aby spełniał wymagania produkcyjne i zapobiegał zanieczyszczeniom krzyżowym.

3.2.3 Drogi na terenie zakładu powinny być wyłożone betonem, asfaltem lub innym twardym materiałem, który nie powoduje unoszenia się pyłu; na terenach otwartych należy podjąć niezbędne środki, aby zapewnić, że w normalnych warunkach pogodowych nie dochodzi do unoszenia się pyłu ani gromadzenia się wody, a otoczenie pozostaje czyste.

3.2.4 Tereny zielone na terenie zakładu powinny znajdować się w odpowiedniej odległości od pomieszczeń produkcyjnych żywności, a roślinność powinna być regularnie pielęgnowana w celu zapobiegania rozmnażaniu się szkodników. Gatunki roślin, rodzaje stosowanych pestycydów i nawozów oraz sposób ich stosowania powinny zapobiegać zanieczyszczeniu obszarów produkcyjnych.

3.2.5 Na terenie zakładu produkcji żywności nie należy utrzymywać zwierząt niezwiązanych z produkcją.

3.2.6 Na terenie zakładu powinien znajdować się odpowiedni system odprowadzania wody, a w razie potrzeby należy zastosować odpowiednie środki zapobiegające cofaniu się ścieków oraz gromadzeniu się wody na powierzchni terenu.

3.2.7 Pomieszczenia mieszkalne, stołówki, obiekty rekreacyjne dla pracowników i inne obszary socjalne powinny znajdować się w odpowiedniej odległości od obszarów produkcji żywności lub być od nich odgródzone.

3.2.8 Obiekty oczyszczania ścieków oraz kotłownie opalane węglem, a także inne miejsca na terenie zakładu, w których może dochodzić do powstawania pyłu, powinny znajdować się w odpowiedniej odległości od miejsc produkcji żywności oraz być usytuowane po stronie zawietrznej względem głównego kierunku wiatru. Jeżeli nie można uniknąć takiej lokalizacji, należy zastosować niezbędne środki zapobiegawcze.

3.2.9 W okresie prowadzenia prac budowlanych i remontowych na terenie zakładu należy zastosować odpowiednie środki, takie jak odgródzenie, w celu uniknięcia ich wpływu na obszary produkcji żywności. Jeżeli odgródzenie jest trudne do zastosowania, należy wdrożyć niezbędne środki zapobiegawcze.

4 Budynki produkcyjne i pomieszczenia produkcyjne

4.1 Projekt i rozplanowanie

4.1.1 Budynki produkcyjne i pomieszczenia produkcyjne powinny być odpowiednio zaprojektowane i rozplanowane, z uwzględnieniem potrzeb wynikających z procesu produkcyjnego, tak aby spełniały wymagania dotyczące działań związanych z bezpieczeństwem żywności oraz zapobiegały występowaniu zanieczyszczeń podczas produkcji żywności.

4.1.2 Budynki produkcyjne i pomieszczenia produkcyjne powinny być odpowiednio podzielone na strefy produkcyjne, z

uwzględnieniem specyfiki produktów, procesu technologicznego, charakterystyki produkcji oraz wymagań dotyczących poziomu czystości w procesie produkcji, a także powinny być zastosowane skuteczne środki zapewniające ich oddzielenie lub odgradzenie. Strefy produkcyjne można zazwyczaj podzielić na strefę czystą, strefę półczystą i strefę ogólną albo na strefę czystą i strefę ogólną. Strefa ogólna powinna być odgradzona od pozostałych stref produkcyjnych. Dla stref produkcyjnych o różnym poziomie czystości należy odrębnie wyznaczyć miejsca przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi i przyborów.

4.1.3 Powierzchnia i przestrzeń budynków produkcyjnych powinny być dostosowane do zdolności produkcyjnych, tak aby zapewnić odpowiednie warunki do rozmieszczenia urządzeń, czyszczenia i dezynfekcji, przechowywania materiałów oraz wykonywania czynności przez personel. Rozmieszczenie urządzeń i rurociągów w budynkach produkcyjnych powinno ułatwiać ich obsługę, konserwację, naprawy i czyszczenie.

4.1.4 Laboratorium powinno być skutecznie oddzielone od obszaru produkcyjnego. Jeśli konieczne jest przeprowadzenie kontroli na miejscu w obszarze produkcyjnym, należy ją odpowiednio zorganizować zgodnie z wymogami dotyczącymi kontroli środowiska w hali produkcyjnej, tak aby nie spowodować zanieczyszczenia.

4.2 Struktura wewnętrzna i materiały budowlane

4.2.1 Struktura wewnętrzna

Konstrukcja wewnętrzna budynku powinna być wykonana w sposób zapobiegający jej łatwemu odpajaniu się oraz umożliwiającą łatwą konserwację, czyszczenie i dezynfekcję. Należy stosować odpowiednie materiały o wysokiej trwałości.

4.2.2 Sufit

4.2.2.1 Sufit powinien być wykonany z materiałów nietoksycznych, bezwonnych, spełniających wymagania produkcyjne i łatwych do utrzymania w czystości. Jeżeli jako sufit stosuje się powłokę malarską naniesioną bezpośrednio na wewnętrzną powierzchnię dachu, należy stosować powłoki nietoksyczne, bezwonne, odporne na rozwój pleśni, nieulegające łatwemu odpajaniu oraz łatwe do czyszczenia.

4.2.2.2 Sufity powinny być łatwe do czyszczenia i dezynfekcji oraz zaprojektowane w sposób zapobiegający skapywaniu powstającej wody kondensacyjnej lub wyposażone w urządzenia zapobiegające jej skapywaniu, aby zapobiegać rozwojowi pleśni i rozmnażaniu się szkodników. W razie potrzeby można zastosować środki takie jak wentylacja, osuszanie lub zmniejszenie różnicy temperatur w celu zapobiegania powstawaniu wody kondensacyjnej.

4.2.2.3 Przewody i instalacje służące do przesyłu wody i/lub pary, energii elektrycznej, gazu itp. powinny być prowadzone w sposób umożliwiający uniknięcie ich lokalizacji nad nieostoniętą żywnością; jeżeli ich lokalizacja w takim miejscu jest konieczna, należy zapobiegać odpajaniu się ich powierzchni, gromadzeniu się pyłu i wody na ich powierzchni albo zastosować urządzenia lub środki zapobiegające odpajaniu się powierzchni, osypywaniu się pyłu oraz spadaniu kropli wody.

4.2.3 Ściany

4.2.3.1 Ściany i przegrody powinny być wykonane z nietoksycznych, bezwonnych materiałów nieprzepuszczających wilgoci; ściany w zakresie wysokości roboczej powinny być równe i gładkie, odporne na gromadzenie się zabrudzeń oraz łatwe do czyszczenia; w przypadku stosowania farb powinny one być nietoksyczne, bezwonne, odporne na pleśń, trwałe i łatwe do czyszczenia.

4.2.3.2 Połączenia ścian, przegród i podłóg powinny mieć odpowiednią konstrukcję i być łatwe do czyszczenia, np. poprzez zastosowanie zaokrąglonych krawędzi, co skutecznie zapobiega gromadzeniu się zanieczyszczeń. Jeśli proces produkcji żywności stawia szczególne wymagania dotyczące pomieszczeń produkcyjnych i ścian, należy je spełnić zgodnie z wymogami tego procesu.

4.2.3.3 Wokół rur przechodzących przez ściany i łączących się z otoczeniem nie powinno być żadnych otworów ani szczelin, aby zapobiec przedostawaniu się szkodników.

4.2.4 Drzwi i okna

4.2.4.1 Okna i drzwi powinny być szczelnie zamknięte oraz wykonane z materiałów nieprzepuszczających wody, wytrzymałych i odpornych na odkształcenia, a także łatwych do czyszczenia i dezynfekcji.

4.2.4.2 W oknach i drzwiach należy stosować szkło wykonane z materiałów odpornych na stłuczenie. Jeśli konieczne jest użycie zwykłego szkła, należy podjąć niezbędne środki, aby zapobiec zanieczyszczeniu surowców, materiałów opakowaniowych i żywności w przypadku stłuczenia szkła.

4.2.4.3 Należy unikać montowania parapetów; jeśli jednak jest to konieczne, ich konstrukcja powinna zapobiegać gromadzeniu się kurzu i ułatwiać czyszczenie. Okna, które można otwierać, powinny być wyposażone w łatwe do czyszczenia i skutecznie chroniące przed owadami moskitiery lub inne zabezpieczenia.

4.2.4.4 Powierzchnia drzwi powinna być gładka, nieabsorbująca i nieprzepuszczalna. Drzwi pomiędzy strefą czystą i strefą półczystą a innymi obszarami powinny umożliwiać ich szybkie i skuteczne zamykanie. W miejscach przekazywania materiałów należy zastosować skuteczne środki zapobiegające zanieczyszczeniom krzyżowym.

4.2.4.5 Poza drzwiami ewakuacyjnymi, przy wejściach do pomieszczeń produkcyjnych mających połączenie z otoczeniem zewnętrznym, a także przy wejściach do pomieszczeń produkcyjnych, w których proces przetwarzania nie jest całkowicie zamknięty, należy zainstalować kurtyny przeciw muchom lub kurtyny powietrzne albo zastosować inne skuteczne środki zapobiegające przedostawaniu się much i innych owadów. W przypadku zastosowania kurtyn przeciw muchom powinny one obejmować całą ościeżnicę drzwi. W przypadku zastosowania kurtyn powietrznych strumień powietrza powinien w całości obejmować przejście.

4.2.4.6 Jeżeli w pomieszczeniu produkcyjnym znajdują się miejsca przekazywania materiałów łączące je z otoczeniem zewnętrznym, należy spełnić wymagania określone w pkt 4.2.4.5.

4.2.5 Podłóże

4.2.5.1 Podłogi powinny być wykonane z materiałów nietoksycznych, bezwonnych, nieprzepuszczalnych i odpornych na korozję. Konstrukcja podłogi powinna ułatwiać odprowadzanie zanieczyszczeń i czyszczenie.

4.2.5.2 Podłogi powinny być równe i antypoślizgowe, bez wyraźnych pęknięć, łatwe do czyszczenia i dezynfekcji oraz powinny być wyposażone w odpowiednie rozwiązania zapobiegające gromadzeniu się wody.

5 Obiekty i wyposażenie

5.1 Obiekty

5.1.1 Instalacje zaopatrzenia w wodę

5.1.1.1 Instalacje wodociągowe powinny zapewniać aby jakość, ciśnienie i ilość wody oraz inne wymagania dotyczące zaopatrzenia w wodę odpowiadały potrzebom produkcyjnym.

5.1.1.2 Woda przeznaczona do kontaktu z żywnością oraz woda nieprzeznaczona do kontaktu z żywnością w procesie produkcji żywności powinny być transportowane w całkowicie oddzielnych rurociągach, a poszczególne systemy rurociągów powinny być wyraźnie oznakowane w celu ich rozróżnienia.

5.1.1.3 Jakość wody mającej kontakt z żywnością powinna być zgodna z przepisami normy GB5749. W przypadku szczególnych wymagań dotyczących jakości wody należy zapewnić odpowiednie urządzenia lub instalacje do uzdatniania wody albo podjąć odpowiednie środki w celu spełnienia odpowiednich przepisów.

5.1.1.4 Materiały stosowane w rurociągach doprowadzających wodę przeznaczoną do kontaktu z żywnością oraz w urządzeniach do jej przechowywania powinny być nietoksyczne, odporne na korozję i zgodne z odpowiednimi przepisami.

5.1.1.5 Własne źródła wody oraz instalacje zaopatrzenia w wodę powinny spełniać odpowiednie wymagania. Produkty stosowane w instalacjach zaopatrzenia w wodę, które mają wpływ na bezpieczeństwo sanitarne wody pitnej, powinny ponadto spełniać wymagania określone w odpowiednich przepisach krajowych

5.1.2 Instalacje odwadniające

5.1.2.1 System odwadniania powinien być zaprojektowany i wykonany w sposób zapewniający swobodny odpływ wody, umożliwiający łatwe czyszczenie i konserwację oraz gwarantujący, że żywność nie zostanie zanieczyszczona.

5.1.2.2 Na wlotach systemu odwadniającego należy zainstalować odpływy podłogowe z uszczelnieniem wodnym lub inne zamknięte urządzenia tego typu, aby zapobiec wydostawaniu się nieprzyjemnych zapachów. Należy regularnie sprawdzać skuteczność uszczelnienia odpływów podłogowych, a w przypadku odpływów z uszczelnieniem wodnym należy zapobiegać wysychaniu uszczelnienia. W razie potrzeby należy zainstalować urządzenia do zbierania odpadów stałych, aby zapobiec przedostawaniu się odpadów stałych do rur.

5.1.2.3 Wyloty systemu odwadniającego powinny być wyposażone w odpowiednie zabezpieczenia zapobiegające przedostawaniu się szkodników.

5.1.2.4 Kierunek przepływu wody w instalacji kanalizacyjnej w pomieszczeniach powinien przebiegać od obszarów o wyższych wymaganiach dotyczących czystości do obszarów o niższych wymaganiach, a ponadto należy zapewnić środki zapobiegające cofaniu się wody.

5.1.3 Urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji

5.1.3.1 Należy zapewnić odpowiednie pomieszczenia przeznaczone do czyszczenia żywności, narzędzi i sprzętu, a w razie potrzeby również odpowiednie urządzenia do dezynfekcji. Należy wyznaczyć specjalne miejsca do przechowywania

środków czyszczących, środków dezynfekujących i narzędzi do dezynfekcji, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

5.1.3.2 Czyszczenie i dezynfekcję urządzeń ruchomych lub demontowalnych narzędzi i przyborów należy przeprowadzać w sposób zapobiegający zanieczyszczeniom krzyżowym; w razie potrzeby należy wyznaczyć specjalnie do tego celu przeznaczony obszar lub pomieszczenie do czyszczenia i dezynfekcji.

5.1.4 Urządzenia do składowania odpadów

5.1.4.1 Należy zapewnić specjalnie do tego celu przeznaczone instalacje i pojemniki do przechowywania odpadów, odpowiednio zaprojektowane, zapobiegające wyciekom oraz łatwe do czyszczenia; w razie potrzeby należy stosować instalacje i pojemniki zamknięte.

5.1.4.2 Obiekty i pojemniki służące do przechowywania odpadów w hali produkcyjnej powinny być wyraźnie oznakowane, a odpady powinny być przechowywane w sposób posortowany.

5.1.4.3 W razie potrzeby należy w odpowiednich miejscach ustawić tymczasowe punkty składowania odpadów oraz pojemniki, a odpady należy sortować i przechowywać zgodnie z ich właściwościami.

5.1.5 Urządzenia sanitarne

5.1.5.1 Przy wejściu do zakładu produkcyjnego lub hali produkcyjnej należy zapewnić szatnię, której powierzchnia i liczba szafek powinny być dostosowane do liczby pracowników zajmujących się produkcją żywności w poszczególnych zmianach; w razie potrzeby, w zależności od specyfiki procesu produkcyjnego oraz wymagań dotyczących czystości w danym obszarze roboczym, należy wyposażyć wejścia do określonych obszarów roboczych w oddzielne szatnie. W szatni należy zapewnić oddzielne przechowywanie odzieży roboczej oraz odzieży osobistej i innych rzeczy.

5.1.5.2 Przy wejściu do pomieszczenia produkcyjnego oraz w niezbędnych miejscach wewnątrz pomieszczenia, w zależności od wymagań dotyczących poziomu czystości, należy zapewnić urządzenia do zmiany obuwia (lub zakładania ochraniaczy na obuwiu) albo urządzenia do dezynfekcji obuwia roboczego. Urządzenia do zmiany obuwia powinny zapewniać oddzielne przechowywanie obuwia roboczego i obuwia osobistego. Jeżeli stosuje się urządzenia do dezynfekcji obuwia roboczego, ich wymiary powinny być dostosowane do potrzeb związanych z dezynfekcją.

5.1.5.3 Toalety należy urządzać zgodnie z potrzebami. Konstrukcja, wyposażenie i materiały wykończeniowe toalet powinny ułatwiać czyszczenie, a w odpowiednim miejscu w toalecie należy zainstalować umywalkę. Toalety nie mogą mieć bezpośredniego połączenia z obszarami produkcji żywności, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu.

5.1.5.4 W zależności od charakterystyki produktu, procesu technologicznego, specyfiki produkcji itp. przy wejściu do strefy czystej należy zapewnić urządzenia do mycia rąk, ich osuszania oraz dezynfekcji. W razie potrzeby w odpowiednich miejscach w strefie produkcyjnej należy dodatkowo zapewnić urządzenia do mycia rąk i/lub ich dezynfekcji.

5.1.5.5 Liczba kranów w pomieszczeniach do mycia rąk i dezynfekcji powinna być wystarczająca dla personelu zajmującego się produkcją żywności w danej zmianie; ich uruchamianie nie powinno odbywać się ręcznie, a w razie potrzeby należy zainstalować mieszacze ciepłej i zimnej wody. Umywalki powinny być wykonane z gładkiego, nieprzepuszczającego wody i łatwego do czyszczenia materiału, a ich konstrukcja powinna ułatwiać czyszczenie i dezynfekcję. Należy zapewnić środki czyszczące, takie jak płyn do mycia rąk, oraz umieścić w widocznym miejscu w pobliżu umywalk prostą i zrozumiałą instrukcję dotyczącą mycia rąk.

5.1.5.6 W zależności od wymagań dotyczących poziomu czystości w procesie produkcji, w razie potrzeby należy zapewnić takie instalacje jak śluzy powietrzne lub pomieszczenia prysznicowe.

5.1.6 Instalacje wentylacyjne

5.1.6.1 Należy zapewnić odpowiednie rozwiązania wentylacyjne; w razie potrzeby należy poprzez wentylację naturalną lub urządzenia mechaniczne skutecznie kontrolować temperaturę i wilgotność środowiska produkcyjnego. Podczas wentylacji należy zapobiegać przepływowi powietrza w pomieszczeniach produkcyjnych ze stref produkcyjnych o niższych wymaganiach dotyczących poziomu czystości do stref produkcyjnych o wyższych wymaganiach w tym zakresie.

5.1.6.2 Należy odpowiednio dobrać położenie wlotów powietrza, zachowując odpowiednią odległość i kąt względem źródeł zanieczyszczeń, takich jak wyloty powietrza oraz źródeł zanieczyszczeń, takich jak zewnętrzne miejsca przechowywania odpadów. Wloty i wyloty powietrza powinny być wyposażone w osłony siatkowe lub inne urządzenia zapobiegające przedostawaniu się owadów. Instalacje wentylacyjne i wywiewne powinny umożliwiać łatwe czyszczenie, konserwację lub wymianę.

5.1.6.3 Jeżeli proces produkcyjny wymaga filtracji i oczyszczania powietrza, należy zainstalować urządzenia do filtracji powietrza oraz regularnie je czyścić i konserwować.

5.1.6.4 W zależności od potrzeb produkcyjnych w obszarach produkcyjnych, w których łatwo dochodzi do powstawania pyłu, należy zainstalować urządzenia do odpylania oraz regularnie je czyścić. W obszarach produkcyjnych, w których łatwo dochodzi do powstawania dużych ilości pary, oparów olejowych lub nieprzyjemnych zapachów, należy zainstalować skuteczne mechaniczne urządzenia wentylacyjne.

5.1.6.5 Laboratoria, w których może dochodzić do zanieczyszczeń, powinny być wyposażone w niezależny system wentylacyjny.

5.1.7 Oświetlenie

5.1.7.1 W hali produkcyjnej powinno być zapewnione wystarczające oświetlenie naturalne lub sztuczne, a natężenie oświetlenia powinno odpowiadać potrzebom produkcji, obsługi i kontroli jakości; źródła światła powinny zapewniać wierne odwzorowanie kolorów żywności.

5.1.7.2 W przypadku konieczności zamontowania oświetlenia nad produktami spożywczymi, które są odsłonięte, należy zastosować oświetlenie bezpieczne lub podjąć środki ochronne

5.1.8 Obiekty magazynowe

5.1.8.1 Należy zapewnić obiekty magazynowe odpowiednie do ilości wytwarzanych produktów, wymagań dotyczących ich przechowywania, okresu rotacji pojemników oraz okresu niezbędnego do przeprowadzenia kontroli produktów.

5.1.8.2 Magazyny powinny być wykonane z materiałów nietoksycznych i trwałych. Podłogi w magazynach powinny być równe (z wyjątkiem podłóg z torami automatycznych systemów magazynowych) oraz powinny umożliwiać odpowiednią wentylację. Magazyny powinny być zaprojektowane w sposób umożliwiający łatwą konserwację i czyszczenie oraz powinny być wyposażone w urządzenia zapobiegające przedostawaniu się szkodników.

5.1.8.3 Magazyn powinien być wyposażony w odpowiednie oświetlenie dostosowane do potrzeb, a w razie konieczności – w urządzenia do regulacji i monitorowania temperatury oraz wilgotności, a także w system wentylacyjny.

5.1.8.4 Surowce, półprodukty, produkty gotowe, materiały opakowaniowe, dodatki do żywności itp. należy przechowywać w oddzielnych miejscach lub układać w oddzielnych strefach w zależności od ich właściwości, a także wyraźnie oznakować. W przypadku stosowania informatycznych systemów zarządzania magazynem należy wprowadzić ukierunkowane i skuteczne środki kontroli, np. poprzez odpowiednie oznaczenia w systemie. Należy zapobiegać zanieczyszczeniu krzyżowemu lub niewłaściwemu użyciu.

5.1.8.5 Przechowywane przedmioty powinny znajdować się w odpowiedniej odległości od ścian, podłogi i sufitu, aby zapewnić swobodny przepływ powietrza, ułatwić przenoszenie przedmiotów oraz codzienne czyszczenie.

5.1.8.6 Środki czyszczące, środki dezynfekujące, środki owadobójcze, smary, paliwa i inne substancje należy przechowywać oddzielnie w bezpieczny sposób, wyraźnie je oznakować oraz przechowywać w oddzielnych miejscach od surowców, dodatków do żywności, półproduktów, produktów gotowych i materiałów opakowaniowych.

5.1.8.7 Tymczasowe miejsca przechowywania również powinny spełniać powyższe wymagania.

5.1.9 Instalacje do kontroli temperatury i wilgotności

5.1.9.1 W zależności od procesu produkcji żywności oraz wymagań dotyczących przechowywania surowców, półproduktów, produktów gotowych, dodatków do żywności i materiałów opakowaniowych należy zapewnić urządzenia do regulacji temperatury i/lub wilgotności, takie jak urządzenia do ogrzewania, osuszania, chłodzenia, mrożenia itp.

5.1.9.2 W zależności od potrzeb związanych z monitorowaniem temperatury i/lub wilgotności w halach produkcyjnych, magazynach, pomieszczeniach do przechowywania próbek oraz laboratoriach należy zainstalować urządzenia do monitorowania temperatury i/lub wilgotności, a w razie potrzeby również urządzenia alarmowe.

5.2 Wyposażenie

5.2.1 Urządzenia produkcyjne

5.2.1.1 Wymagania ogólne

5.2.1.1.1 Należy zapewnić wyposażenie produkcyjne dostosowane do skali produkcji oraz rozplanować je w sposób racjonalny zgodnie z przebiegiem procesu technologicznego, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego. Urządzenia przenośne należy po zakończeniu użytkowania odpowiednio przechowywać.

5.2.1.1.2 Główne stałe rurociągi połączone z urządzeniami powinny być oznakowane nazwą materiału przesyłanego w rurociągu oraz kierunkiem jego przepływu, a także regularnie kontrolowane w celu zapobiegania uszkodzeniom i wyciekom. Jeżeli na rurociągach zastosowano zawory zapobiegające mieszaniu lub płyty przełączające itp., należy je regularnie kontrolować w celu zapobiegania wyciekom i zanieczyszczeniom.

5.2.1.1.3 Należy ustanowić system konserwacji i napraw urządzeń, prowadzić regularną bieżącą konserwację i utrzymanie

urządzeń, przeprowadzać ich okresowe przeglądy oraz na bieżąco dokonywać zapisów dotyczących tych czynności.

5.2.1.2 Materiały

5.2.1.2.1 Urządzenia i narzędzia mające kontakt z surowcami, półproduktami, produktami gotowymi oraz dodatkami do żywności powinny być wykonane z materiałów nietoksycznych, bezwonnych, odpornych na korozję, niechłonnnych i odpornych na odpryskiwanie; materiały te powinny spełniać odpowiednie wymagania dotyczące produktów związanych z żywnością i nie mogą wchodzić w reakcję z żywnością, dodatkami do żywności, środkami czyszczącymi ani środkami dezynfekującymi w normalnych warunkach produkcyjnych.

5.2.1.2.2 Powierzchnie urządzeń, narzędzi i przyrządów mających kontakt z żywnością powinny być gładkie, łatwe do czyszczenia, konserwacji i dezynfekcji oraz powinny pozostawać w nienaruszonym stanie.

5.2.1.3 Projekt

5.2.1.3.1 Wszystkie urządzenia produkcyjne powinny być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zapobiec przedostawaniu się do żywności części, wiórów metalowych, oleju smarowego lub innych czynników zanieczyszczających oraz powinny być łatwe do czyszczenia, dezynfekcji, kontroli i konserwacji. Połączenia mające bezpośredni kontakt z żywnością powinny być szczelne, solidne, równe i gładkie, a liczba szczelin powinna być ograniczona do minimum.

5.2.1.3.2 Urządzenia powinny być stabilnie zamocowane do ścian lub podłogi bez pozostawiania szczelin albo podczas ich montażu należy pozostawić odpowiednią przestrzeń między urządzeniami a podłogą i ścianami, aby umożliwić czyszczenie i konserwację.

5.2.1.3.3 Podesty i przejścia podwyższone powinny być usytuowane w sposób pozwalający na uniknięcie ich bezpośredniego sąsiedztwa z liniami produkcyjnymi nieosłoniętej żywności lub ich przebiegania nad takimi liniami, a także powinny umożliwiać łatwe czyszczenie i konserwację. Jeśli nie da się tego uniknąć, należy podjąć skuteczne środki zapobiegające zanieczyszczeniu produktów i linii produkcyjnych.

5.2.1.3.4 W przypadku urządzeń, w których występuje duże zapylenie, należy rozważyć podjęcie skutecznych środków w celu usunięcia pyłu.

5.2.2 Urządzenia monitorujące

5.2.2.1 W zależności od potrzeb związanych z monitorowaniem warunków środowiskowych w miejscu produkcji oraz monitorowaniem na bieżąco linii produkcyjnych należy zapewnić odpowiedni sprzęt i urządzenia monitorujące.

5.2.2.2 Urządzenia służące do monitorowania, sterowania i rejestrowania, takie jak manometry, termometry, rejestratory itp., powinny być regularnie poddawane weryfikacji lub kalibracji oraz konserwacji. Zaleca się stosowanie automatycznych urządzeń rejestrujących do rejestrowania parametrów monitorowanych.

6 Zarządzanie higieną

6.1 Wymagania ogólne

6.1.1 Należy przeprowadzić analizę zagrożeń w procesie produkcyjnym, określić kluczowe punkty kontroli oraz wprowadzić odpowiednie środki kontroli bezpieczeństwa żywności.

6.1.2 Zaleca się ustanowienie odpowiedniego systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności w oparciu o zasady analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP).

6.1.3 Zasady działania systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) oraz jego zastosowanie przedstawiono w załączniku A.

6.2 System zarządzania

6.2.1 Należy opracować system zarządzania bezpieczeństwem żywności dostosowany do rodzaju żywności, procesu produkcji i skali produkcji, a także stale go udoskonalać w oparciu o rzeczywiste warunki produkcji i przebieg wdrażania.

6.2.2 System zarządzania bezpieczeństwem żywności powinien obejmować co najmniej: monitorowanie kluczowych etapów bezpieczeństwa żywności, standardowe procedury operacyjne w zakresie higieny, czyszczenia i dezynfekcji, stan zdrowia pracowników zajmujących się produkcją żywności, samokontrolę bezpieczeństwa żywności, wymagania dotyczące kadry zarządzającej bezpieczeństwem żywności oraz specjalistów technicznych, a także wymagania dotyczące zakupu, odbioru, transportu i przechowywania surowców spożywczych, dodatków do żywności i produktów związanych z żywnością, jak również wymagania dotyczące stosowania dodatków do żywności, zapobiegania zanieczyszczeniom w procesie produkcji, wycofywania produktów z rynku, szkoleń personelu oraz prowadzenia dokumentacji i zarządzania dokumentami.

6.2.3 Należy przeprowadzać kontrole dotyczące wdrażania systemu zarządzania i w razie potrzeby podejmować działania naprawcze.

6.3 Zarządzanie budynkami i obiektami

6.3.1 Wszystkie instalacje i wyposażenie w budynkach produkcyjnych powinny być utrzymywane w czystości, a w przypadku wystąpienia problemów należy niezwłocznie przeprowadzić ich naprawę lub wymianę. Należy prowadzić bieżące prace konserwacyjne i utrzymaniowe oraz przeprowadzać okresowe przeglądy oraz na bieżąco prowadzić dokumentację.

6.3.2 Urządzenia do produkcji, pakowania, przechowywania itp., a także narzędzia i przybory, rurociągi wykorzystywane w procesie produkcyjnym oraz powierzchnie mające kontakt z nieosłoniętą żywnością powinny być regularnie czyszczone oraz, w zależności od potrzeb, regularnie dezynfekowane.

6.3.3 Umyte i zdezynfekowane urządzenia oraz przybory ruchome lub demontowalne powinny być przechowywane w odpowiednim miejscu, w którym można zapobiec ponownemu zanieczyszczeniu ich powierzchni mających kontakt z żywnością, oraz utrzymywać je w stanie gotowości do użycia.

6.3.4 Szatnie, śluzy powietrzne, pomieszczenia sanitarne itp. powinny być regularnie czyszczone i dezynfekowane w celu zapewnienia odpowiednich warunków higienicznych.

6.4 Zarządzanie personelem

6.4.1 Zarządzanie stanem zdrowia personelu produkcji żywności.

6.4.1.1 Personel produkcji żywności wykonujący prace związane z żywnością przeznaczoną do bezpośredniego spożycia powinien poddawać się badaniom stanu zdrowia raz w roku i może zostać dopuszczony do pracy dopiero po uzyskaniu zaświadczenia o stanie zdrowia.

6.4.1.2 Osoby cierpiące na cholera, czerwonkę bakteryjną lub pałeczkową, dur brzuszny lub dur rzekomy, wirusowe zapalenie wątroby (typu A lub E), czynną gruźlicę płuc, ropne lub wysiękowe choroby skóry oraz inne choroby stanowiące zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności, określone przez właściwy organ administracji ds. zdrowia publicznego, nie mogą wykonywać prac związanych z żywnością przeznaczoną do bezpośredniego spożycia.

6.4.1.3 Personel produkcji żywności powinien codziennie przed rozpoczęciem pracy sprawdzać swój stan zdrowia. W przypadku wystąpienia objawów takich jak gorączka, wymioty lub biegunka, a także w przypadku wystąpienia ropnych lub wysiękowych chorób skóry, należy czasowo zaprzestać wykonywania prac związanych z żywnością przeznaczoną do bezpośredniego spożycia. Do pracy można powrócić dopiero po ustaleniu przyczyny wystąpienia objawów, wykluczeniu chorób stanowiących zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności oraz zastosowaniu niezbędnych środków ochronnych.

6.4.2 Wymagania higieniczne dotyczące personelu produkcji żywności

6.4.2.1 Przed wejściem do miejsca produkcji żywności należy zadbać o higienę osobistą w celu zapobiegania zanieczyszczeniu żywności.

6.4.2.2 Przed wejściem do strefy roboczej należy prawidłowo założyć czystą odzież roboczą odpowiednią do wymaganego poziomu czystości danej strefy produkcyjnej oraz, zgodnie z wymaganiami, zmienić obuwie i odzież, umyć lub zdezynfekować ręce. Włosy powinny być schowane pod nakryciem głowy lub zabezpieczone siatką na włosy.

6.4.2.3 W strefie roboczej nie należy nosić, wносить, przechowywać ani używać przedmiotów osobistych niezwiązanych z produkcją żywności, takich jak biżuteria, zegarki itp. Nie należy wykonywać makijażu, malować paznokci ani używać perfum.

6.4.2.4 W strefie produkcyjnej nie należy podejmować żadnych czynności, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo żywności. Po skorzystaniu z toalety, kontakcie z przedmiotami mogącymi zanieczyścić żywność lub wykonaniu innych czynności niezwiązanych z produkcją żywności, przed ponownym przystąpieniem do czynności związanych z produkcją żywności, w tym do kontaktu z żywnością, narzędziami i przyborami, urządzeniami itp., należy umyć ręce pod bieżącą wodą oraz zdezynfekować je zgodnie z wymaganiami.

6.4.3 Zarządzanie personelem niezajmującym się produkcją żywności.

Personel niezajmujący się produkcją żywności nie może wchodzić do stref produkcyjnych związanych z produkcją żywności; w szczególnych przypadkach, gdy wejście takie jest konieczne, powinien przestrzegać takich samych wymagań higienicznych jak personel produkcji żywności.

6.5 Zwalczanie szkodników

6.5.1 Należy utrzymywać budynki w dobrym stanie technicznym oraz zapewniać czystość otoczenia, aby zapobiegać przedostawaniu się szkodników i ich rozmnażaniu się.

6.5.2 Należy opracować i wdrożyć środki zwalczania szkodników oraz regularnie przeprowadzać ich kontrolę. W pomieszczeniach produkcyjnych i magazynach należy zastosować skuteczne środki (takie jak kurtyny z siatki, siatki

ochronne, bariery przeciw gryzoniom, lampy owadobójcze, kurtyny powietrzne itp.) w celu zapobiegania przedostawaniu się szkodników. W przypadku stwierdzenia śladów ich obecności należy ustalić źródło ich pochodzenia i wyeliminować zagrożenie.

6.5.3 Należy sporządzić dokładny plan zwalczania szkodników, zaznaczając na nim lokalizację środków zwalczania szkodników (takich jak pułapki na gryzonie, płytki lepowe na gryzonie, lampy owadobójcze, zewnętrzne punkty wykładania przynęty, urządzenia do zwalczania szkodników z wykorzystaniem feromonów itp.).

6.5.4 Na terenie zakładu należy regularnie przeprowadzać działania mające na celu zwalczanie szkodników oraz prowadzić odpowiednią dokumentację. Po zakończeniu działań związanych ze zwalczaniem szkodników należy niezwłocznie usunąć ich pozostałości, a także uprzątnąć sprzęt i środki chemiczne używane podczas tych działań.

6.5.5 Stosowanie środków fizycznych, chemicznych lub biologicznych do zwalczania szkodników nie powinno mieć wpływu na bezpieczeństwo żywności ani na jej właściwą jakość, a także nie powinno powodować zanieczyszczenia powierzchni mających kontakt z żywnością, urządzeń, narzędzi oraz materiałów opakowaniowych.

6.5.6 Przed zastosowaniem wszelkiego rodzaju środków owadobójczych lub innych środków chemicznych należy zastosować środki zapobiegawcze w celu uniknięcia zanieczyszczenia osób, żywności, urządzeń i narzędzi. W przypadku przypadkowego zanieczyszczenia należy niezwłocznie podjąć odpowiednie działania, dokładnie oczyścić zanieczyszczone miejsca lub przedmioty oraz usunąć zanieczyszczenie.

6.5.7 Przechowywanie, wydawanie i przygotowywanie środków owadobójczych lub innych środków chemicznych powinno być odnotowywane w odpowiedniej dokumentacji i weryfikowane przez wyznaczoną osobę. Jeśli zwalczanie szkodników jest przeprowadzane przez wykwalifikowanego profesjonalnego usługodawcę, należy zachować odpowiednią dokumentację (np. rodzaj zastosowanego środka, ilość, stężenie, miejsce, czas i sposób zastosowania oraz zwalczany szkodnik itp.), aby zapewnić możliwość identyfikacji i przesłania środków chemicznych wniesionych na teren zakładu i wyniesionych z niego przez usługodawcę.

6.6 Postępowanie z odpadami

6.6.1 Należy ustanowić system przechowywania i usuwania odpadów, określający sposoby przechowywania i wymagania dotyczące usuwania różnych rodzajów odpadów. Odpady znajdujące się w pomieszczeniach produkcyjnych należy niezwłocznie usuwać, a podczas ich usuwania należy zapobiegać zanieczyszczeniom krzyżowym; odpady łatwo ulegające rozkładowi należy usuwać jak najszybciej, a w razie potrzeby usuwać je każdorazowo po powstaniu; sposób postępowania z odpadami podlegającymi szczególnym wymaganiom powinien być zgodny z odpowiednimi przepisami.

6.6.2 Miejsca składowania odpadów oraz urządzenia i instalacje służące do ich przetwarzania znajdujące się poza pomieszczeniami produkcyjnymi, powinny być skutecznie oddzielone lub odgródzone od miejsc produkcji żywności w celu zapobiegania zanieczyszczeniom.

6.6.3 Urządzenia i miejsca przeznaczone do przechowywania odpadów powinny być regularnie czyszczone, a w razie potrzeby dezynfekowane, w celu zapobiegania wydostawaniu się nieprzyjemnych zapachów lub szkodliwych i toksycznych gazów oraz rozmnażaniu się organizmów szkodliwych.

6.7 Zarządzanie odzieżą roboczą

6.7.1 Należy zapewnić specjalną odzież roboczą odpowiednią do charakterystyki żywności oraz wymagań procesu technologicznego. Odzież robocza stosowana w strefie czystej powinna być wyraźnie odróżniona od odzieży stosowanej w innych strefach, np. krojem, kolorem lub oznaczeniami. Odzież robocza przeznaczona do poszczególnych stref produkcyjnych powinna być używana wyłącznie w wyznaczonych strefach i nie powinna być stosowana zamiennie.

6.7.2 Należy opracować zasady dotyczące prania i utrzymania odzieży roboczej w czystości, a w razie potrzeby niezwłocznie ją wymieniać. W zależności od potrzeb można zapewnić pomieszczenie do prania odzieży roboczej. Należy zapewnić środki zapobiegające zanieczyszczeniu wypranej odzieży roboczej. Podczas pracy należy dbać o utrzymanie odzieży roboczej w czystości i nienaruszonym stanie.

6.7.3 Projekt, dobór materiałów i wykonanie odzieży roboczej powinny spełniać wymagania poszczególnych obszarów roboczych oraz ograniczać ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego żywności. Zaleca się stosowanie materiałów antystatycznych i nieprzywierających. Należy odpowiednio dobierać rozmieszczenie kieszeni w odzieży roboczej, rodzaj stosowanych zapiek i innych elementów łączących itp., aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia żywności w wyniku wypadnięcia ich zawartości lub odpadnięcia elementów zapiek.

7 Zarządzanie surowcami spożywczymi, dodatkami do żywności i produktami związanymi z żywnością

7.1 Wymagania ogólne

7.1.1 Należy zapewnić, aby stosowane surowce spożywcze, dodatki do żywności oraz produkty związane z żywnością

spełniały odpowiednie wymagania krajowe; można je stosować dopiero po pozytywnym wyniku kontroli odbiorczej.

7.1.2 Wykorzystywane surowce spożywcze, dodatki do żywności oraz produkty związane z żywnością powinny być zgodne z odpowiednimi normami bezpieczeństwa żywności oraz odpowiednimi przepisami krajowymi. Zabrania się wykorzystywania surowców niespożywczych do produkcji żywności, dodawania do żywności substancji chemicznych innych niż dodatki do żywności oraz innych substancji, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, a także wykorzystywania odzyskanych produktów spożywczych jako surowców do produkcji żywności.

7.1.3 Zaleca się przeprowadzanie oceny dostawców oraz prowadzenie dokumentacji dostawców, aby zapewnić bezpieczeństwo zakupowanych surowców spożywczych, dodatków do żywności oraz produktów związanych z żywnością.

7.1.4 Przy wprowadzaniu surowców spożywczych, dodatków do żywności i materiałów opakowaniowych do żywności do obszaru produkcji należy podjąć działania mające na celu oczyszczenie ich opakowań zewnętrznych lub zapewnić odpowiednią strefę buforową do usunięcia opakowań zewnętrznych; w razie potrzeby można wyznaczyć pomieszczenie do oczyszczania ładunków.

7.2 Surowce spożywcze

7.2.1 W przypadku zakupu surowców spożywczych należy sprawdzić kwalifikacje dostawcy oraz dokumenty potwierdzające zgodność produktów z normami; kontrola produktów rolnych przeznaczonych do spożycia odbywa się zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi. W przypadku surowców importowanych należy sprawdzić odpowiednie dokumenty, takie jak świadectwo przywozu wydane przez właściwe organy państwowe; w przypadku zakupu surowców importowanych na rynku krajowym należy również sprawdzić kwalifikacje dostawcy.

7.2.2 Surowce spożywcze, które nie przeszły kontroli jakości (z wyjątkiem tych, których oznakowanie nie jest zgodne z wymogami, ale można podjąć środki naprawcze na miejscu), należy oddzielić od produktów zgodnych z wymogami lub umieścić oddzielnie i wyraźnie oznaczyć, albo zastosować środki kontroli, takie jak zarządzanie systemowe, aby zapobiec ich omyłkowemu użyciu, a także należy niezwłocznie podjąć odpowiednie działania, takie jak zwrot lub wymiana towaru.

7.2.3 Przed przetworzeniem należy przeprowadzić kontrolę sensoryczną, a w razie potrzeby – badania laboratoryjne. Produktów, u których stwierdzono zepsucie, rozwój pleśni lub nieprawidłowe wyniki w zakresie wskaźników bezpieczeństwa żywności, nie wolno wykorzystywać.

7.2.4 W przypadku surowców spożywczych, z których pobrano próbki po otwarciu zgodnie z wymogami odbioru, oraz surowców spożywczych, które po otwarciu w trakcie procesu produkcyjnego nie zostały w całości zużyte i zostały zwrócone do magazynu lub tymczasowo przechowywane, należy wprowadzić skuteczne środki kontroli i zarządzania w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego oraz zapewnienia ich przydatności do użycia.

7.2.5 W przypadku surowców wymagających mycia wieloetapowego, woda wykorzystana na późniejszym etapie mycia może zostać ponownie użyta na wcześniejszym etapie, zależnie od potrzeb produkcyjnych, pod warunkiem że nie stwarza to zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności.

7.3 Dodatki do żywności

7.3.1 Przy zakupie dodatków do żywności należy zweryfikować kwalifikacje dostawcy oraz dokumentację potwierdzającą zgodność produktu. W przypadku dodatków importowanych konieczne jest sprawdzenie stosownych dokumentów – takich jak świadectwo dla towarów importowanych, wydane przez właściwe organy krajowe – natomiast przy zakupie dodatków importowanych od dostawcy krajowego należy również zweryfikować kwalifikacje tego dostawcy.

7.3.2 Dodatki do żywności należy przechowywać zgodnie ze wskazanymi warunkami przechowywania, w wydzielonym magazynie lub wyznaczonej do tego strefie, a ich przyjęcie i wykorzystanie należy rejestrować w odrębnym rejestrze (lub za pomocą oprogramowania do zarządzania magazynem).

7.3.3 W przypadku dodatków do żywności, z których pobrano próbki po otwarciu opakowania zgodnie z wymogami odbioru, oraz dodatków do żywności, które po otwarciu opakowania w trakcie procesu produkcyjnego nie zostały w całości zużyte i zostały zwrócone do magazynu lub tymczasowo przechowywane, należy wprowadzić skuteczne środki kontroli i zarządzania w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego oraz zapewnienia ich przydatności do użycia.

7.4 Produkty związane z żywnością

7.4.1 Przy zakupie produktów związanych z żywnością należy sprawdzić dokumenty potwierdzające ich zgodność z wymaganiami; w przypadku produktów związanych z żywnością podlegających systemowi zezwoleń należy dodatkowo sprawdzić zezwolenie dostawcy. W przypadku importowanych produktów związanych z żywnością należy sprawdzić odpowiednie dokumenty, takie jak dokumenty potwierdzające przywóz towaru, wydane przez właściwe organy państwowe; przy zakupie importowanych produktów związanych z żywnością na rynku krajowym należy dodatkowo sprawdzić kwalifikacje dostawcy.

7.4.2 Produkty związane z żywnością powinny w jak największym stopniu zapewniać bezpieczeństwo i jakość żywności w normalnych warunkach przechowywania, transportu i sprzedaży, chroniąc je przed wpływem czynników zewnętrznych.

7.4.3 Przed użyciem produktów związanych z żywnością należy sprawdzić ich oznakowanie, aby uniknąć ich omyłkowego użycia. Należy rzetelnie rejestrować informacje dotyczące stosowania produktów związanych z żywnością.

7.5 Inne

7.5.1 Sprężone powietrze lub inne gazy wykorzystywane w przemyśle spożywczym, w opakowaniach wewnętrznych oraz do czyszczenia powierzchni lub urządzeń mających bezpośredni kontakt z żywnością powinny być poddane procesom oczyszczania, takim jak odfłuszczenie, usuwanie wody i pyłu, w zależności od źródła gazu, właściwości produktu i wymagań technologicznych, a w razie potrzeby również filtracji w celu usunięcia drobnoustrojów, aby zapobiec zanieczyszczeniu.

8 Kontrola bezpieczeństwa żywności w procesie produkcji

8.1 Kontrola zanieczyszczeń biologicznych

8.1.1 Czyszczenie i dezynfekcja

8.1.1.1 W zależności od właściwości surowców, produktów i procesów należy opracować skuteczne procedury czyszczenia i dezynfekcji urządzeń produkcyjnych oraz otoczenia, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i zanieczyszczenia krzyżowego.

8.1.1.2 Procedura czyszczenia i dezynfekcji powinna obejmować następujące elementy: nazwy obszarów, urządzeń lub narzędzi podlegających czyszczeniu i dezynfekcji; obowiązki związane z czyszczeniem i dezynfekcją; stosowane środki czyszczące i dezynfekujące; metody i częstotliwość czyszczenia i dezynfekcji; weryfikację skuteczności czyszczenia i dezynfekcji oraz postępowanie w przypadku niezgodności; dokumentację dotyczącą czyszczenia i dezynfekcji oraz monitorowania.

8.1.1.3 Należy zapewnić skuteczne wdrożenie procedur czyszczenia i dezynfekcji, terminowo weryfikować ich skuteczność, niezwłocznie usuwać wszelkie stwierdzone nieprawidłowości oraz prowadzić dokładną dokumentację.

8.1.2 Monitoring mikrobiologiczny

8.1.2.1 Na podstawie procesu technologicznego i właściwości produktu należy określić kluczowe etapy kontroli, w których prowadzone będzie monitorowanie mikrobiologiczne, w celu zapobiegania ryzyku wzrostu i rozmnażania się drobnoustrojów oraz wytwarzania przez nie toksyn. W razie potrzeby należy ustanowić procedury monitorowania mikrobiologicznego w procesie produkcji żywności, obejmujące monitorowanie mikrobiologiczne środowiska produkcyjnego oraz monitorowanie mikrobiologiczne produktów w trakcie procesu produkcji.

8.1.2.2 Procedura monitorowania mikrobiologicznego w procesie produkcji żywności powinna obejmować: wskaźniki monitorowania mikrobiologicznego, punkty pobierania próbek, częstotliwość monitorowania, metody pobierania próbek i badań, zasady oceny oraz działania naprawcze. Szczegółowe wytyczne można znaleźć w załączniku B; procedurę należy opracować z uwzględnieniem procesu produkcyjnego i cech produktu.

8.1.2.3 Monitorowanie mikrobiologiczne powinno koncentrować się przede wszystkim na monitorowaniu mikroorganizmów wskaźnikowych, a w razie potrzeby obejmować również monitorowanie mikroorganizmów chorobotwórczych. Wyniki monitorowania mikrobiologicznego procesu produkcji żywności powinny odzwierciedlać poziom kontroli zanieczyszczeń mikrobiologicznych w tym procesie.

8.1.3 Zwalczanie pasożytów

W przypadku żywności, w której może występować ryzyko zanieczyszczenia pasożytami, należy zapewnić odpowiednie środki kontroli umożliwiające wykrycie i zniszczenie pasożytów oraz ich jaj.

8.2 Kontrola zanieczyszczeń chemicznych

8.2.1 Należy przeanalizować możliwe źródła zanieczyszczeń i drogi ich przedostawania się, a następnie opracować odpowiedni plan i procedury kontroli.

8.2.2 Dodatki do żywności należy stosować zgodnie z odpowiednimi przepisami prawnymi oraz wymogami normy GB 2760.

8.2.3 W przypadku gdy ruchome elementy urządzeń produkcyjnych, które mogą mieć bezpośredni lub pośredni kontakt z żywnością, wymagają smarowania, należy stosować smary zapewniające bezpieczeństwo żywności oraz podjąć środki zapobiegające zanieczyszczeniu spowodowanemu przez smary, a w razie potrzeby przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję.

8.2.4 Należy ustanowić zasady stosowania środków chemicznych, takich jak środki czyszczące i dezynfekujące. Stosowane środki czyszczące i dezynfekujące powinny spełniać odpowiednie normy bezpieczeństwa żywności. Z wyjątkiem przypadków, gdy jest to niezbędne do czyszczenia i dezynfekcji lub wynika z potrzeb procesu technologicznego, nie należy stosować ani przechowywać w miejscach produkcji preparatów chemicznych, które mogą zanieczyścić żywność.

8.2.5 Należy prowadzić odpowiednią dokumentację dotyczącą pobierania i wykorzystania dodatków do żywności, środków czyszczących, środków dezynfekcyjnych itp.

8.2.6 Należy zastosować skuteczne środki w celu kontroli substancji szkodliwych, które mogą powstawać w procesie produkcji.

8.3 Kontrola zanieczyszczeń fizycznych

8.3.1 Należy przeanalizować potencjalne źródła i drogi zanieczyszczenia oraz opracować odpowiednie plany i procedury kontroli.

8.3.2 Należy poprzez stosowanie takich środków, jak konserwacja urządzeń, zarządzanie bezpieczeństwem żywności, zarządzanie miejscem produkcji, zarządzanie osobami z zewnątrz oraz nadzór nad procesem przetwarzania, w możliwie największym stopniu ograniczać ryzyko zanieczyszczenia żywności ciałami obcymi, takimi jak szkło, metal czy tworzywa sztuczne.

8.3.3 Należy zastosować skuteczne środki w celu ograniczenia ryzyka zanieczyszczenia żywności metalami lub innymi ciałami obcymi, takie jak sita, wychwytywacze, magnesy, wykrywacze metali, urządzenia rentgenowskie itp.

8.3.4 Podczas wykonywania na miejscu prac naprawczych, konserwacyjnych i budowlanych należy podjąć odpowiednie środki, aby zapobiec zanieczyszczeniu żywności ciałami obcymi, niepożądanymi zapachami, odłamkami itp. Narzędzia oraz zdemontowane części urządzeń należy odpowiednio przechowywać; jeśli produkcja w pobliżu naprawianego urządzenia nie została wstrzymana, należy zastosować odpowiednie środki zabezpieczające to urządzenie; po zakończeniu naprawy należy niezwłocznie wyczyścić odpowiednie obszary.

8.4 Zarządzanie substancjami alergennymi

8.4.1 Należy przeprowadzać odpowiednie szkolenia dla personelu produkcji żywności oraz osób odpowiedzialnych za zarządzanie bezpieczeństwem żywności w zakresie zarządzania substancjami alergennymi.

8.4.2 Zachęca się do wprowadzenia systemu zarządzania substancjami alergennymi. Zaleca się analizę i identyfikację substancji alergennych w żywności na podstawie oceny receptur żywności, surowców, procesu technologicznego i przebiegu produkcji, a także dokładne i kompletne rejestrowanie informacji związanych z zarządzaniem tymi substancjami. Należy unikać wspólnej produkcji na tej samej linii produktów niezawierających substancji alergennych z produktami zawierającymi takie substancje, a także produktów zawierających różne substancje alergenne; w przypadku gdy nie da się tego uniknąć, należy zastosować odpowiednie środki w zakresie czyszczenia.

8.4.3 Zachęca się do ograniczania ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego żywności substancjami alergennymi poprzez takie działania, jak badania i rozwój produktów, projektowanie urządzeń, zarządzanie bezpieczeństwem żywności, zarządzanie narzędziami i sprzętem, zarządzanie produkcją, zarządzanie oznakowaniem procesów produkcyjnych oraz zarządzanie magazynowaniem i transportem.

8.4.4 Należy właściwie przechowywać i stosować surowce, półprodukty oraz produkty końcowe zawierające substancje alergenne, unikając zanieczyszczenia krzyżowego.

8.5 Zarządzanie procesem pakowania

8.5.1 Należy unikać bezpośredniego wystawienia materiałów opakowaniowych zewnętrznych na kontakt z nieopakowanymi półproduktami i nieopakowanymi produktami gotowymi w tej samej przestrzeni. Jeżeli nie można tego uniknąć, należy zastosować skuteczne środki zapobiegające zanieczyszczeniu, takie jak czyszczenie i dezynfekcja materiałów opakowaniowych.

8.5.2 Opakowanie wewnętrzne powinno zapewniać zamknięcie i uszczelnienie odpowiednie do wymagań produkcyjnych. Opakowania próżniowe i opakowania wypełnione gazem powinny spełniać odpowiednie wymagania (np. dotyczące poziomu próżni, ilości gazu, ciśnienia gazu itp.), a ich szczelność powinna być monitorowana.

9 Kontrola

9.1 Surowce Należy przeprowadzić kontrolę jakości żywności przed opuszczeniem zakładu poprzez kontrolę własną lub zlecenie kontroli produktu odpowiednio uprawnionej jednostce kontrolującej żywność oraz dokonanie odpowiednich

zapisów.

9.2 Należy W ramach badań własnych należy dysponować laboratorium, sprzętem badawczym i kompetencjami dostosowanymi do badanych parametrów; badania powinny być przeprowadzane przez personel posiadający odpowiednie kompetencje zgodnie z określonymi metodami badawczymi; przyrządy i urządzenia badawcze powinny być poddawane okresowej weryfikacji lub kalibracji zgodnie z odpowiednimi przepisami.

9.3 Wyposażenie i warunki środowiskowe w laboratorium powinny być dostosowane do prowadzonych badań, tak aby zapobiegać zanieczyszczeniom krzyżowym oraz wzajemnym zakłóceniom między urządzeniami analitycznymi i personelem.

9.4 Laboratorium powinno posiadać kompleksowy system zarządzania oraz należyte przechowywać oryginalną dokumentację i raporty z poszczególnych badań.

9.5 Należy wprowadzić system przechowywania próbek produktów i terminowo przechowywać je zgodnie z wymogami.

9.6 Należy kompleksowo uwzględnić takie czynniki, jak właściwości produktu, specyfika procesu produkcyjnego oraz kontrola surowców, aby w sposób uzasadniony określić zakres badań, częstotliwość kontroli oraz punkty pobierania próbek w celu zweryfikowania skutecznego wdrażania środków kontroli w procesie produkcyjnym. Częstotliwość kontroli parametrów, które są podatne na zmiany wynikające z procesu produkcyjnego, powinna być nie mniejsza niż w przypadku pozostałych parametrów, takich jak waga netto czy wymagania sensoryczne.

9.7 W przypadku produktów tego samego rodzaju, pakowanych w różne opakowania, badania parametrów, na które nie mają wpływu rozmiar ani forma opakowania, można przeprowadzać łącznie.

10 Przechowywanie i transport żywności

10.1 W zależności od właściwości żywności oraz wymogów dotyczących bezpieczeństwa żywności należy dobrać odpowiednie warunki przechowywania i transportu; w razie potrzeby należy zapewnić urządzenia do utrzymywania temperatury, chłodzenia i utrzymania świeżości. Nie wolno przechowywać ani transportować żywności razem z substancjami toksycznymi, szkodliwymi lub wydzielającymi nieprzyjemny zapach.

10.2 Należy ustanowić i wdrożyć odpowiedni system gospodarki magazynowej oraz wyznaczyć osobę odpowiedzialną za jego zarządzanie. Należy regularnie sprawdzać jakość oraz stan bezpieczeństwa żywności surowców spożywczych, dodatków do żywności i produktów związanych z żywnością, a także niezwłocznie usuwać produkty, które uległy zepsuciu lub przekroczyły termin przydatności do spożycia. Kolejność wydawania towarów z magazynu powinna być zgodna z zasadą „pierwsze weszło, pierwsze wyszło” lub „najpierw produkty o najbliższym terminie przydatności do spożycia”. W razie potrzeby kolejność wydawania towarów należy ustalać z uwzględnieniem właściwości poszczególnych surowców spożywczych, dodatków do żywności oraz produktów związanych z żywnością, a wszelkie nieprawidłowości należy niezwłocznie usuwać.

10.3 Pojemniki, narzędzia i urządzenia służące do przechowywania, transportu oraz załadunku i rozładunku żywności, dodatków do żywności oraz produktów związanych z żywnością powinny być bezpieczne i nieszkodliwe, utrzymywane w czystości, co pozwala ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia żywności.

10.4 Podczas przechowywania i transportu należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia, deszczu, znacznych zmian temperatury i wilgotności oraz gwałtownych wstrząsów, aby zapobiec niekorzystnemu wpływowi na żywność.

10.5 W przypadku zlecenia przechowywania lub transportu żywności należy sprawdzić zdolność zleceniobiorcy do zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz nadzorować, czy zleceniobiorca przechowuje i transportuje żywność zgodnie z wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa żywności. Zleceniobiorca powinien zapewnić, aby warunki przechowywania i transportu żywności spełniały wymagania dotyczące bezpieczeństwa żywności, wzmocnić zarządzanie procesem przechowywania i transportu żywności oraz rzetelnie rejestrować takie informacje, jak nazwa, adres i dane kontaktowe zleceniodawcy oraz odbiorcy.

11 Zarządzanie wycofywaniem żywności z rynku i jej identyfikowalnością

11.1 W przypadku stwierdzenia, że wyprodukowana żywność nie spełnia norm bezpieczeństwa żywności lub istnieją dowody wskazujące, że może ona stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi, należy niezwłocznie wstrzymać produkcję, zgodnie z odpowiednimi przepisami wycofać z rynku żywność, która została już wprowadzona do obrotu, powiadomić odpowiednie podmioty zajmujące się produkcją i obrotem żywnością oraz konsumentów, a także prowadzić dokumentację dotyczącą wycofania żywności z rynku i dokonanych powiadomień.

11.2 W przypadku Żywność objętą wycofaniem należy wyraźnie oznakować lub przechowywać oddzielnie w miejscach opatrzonych wyraźnymi oznaczeniami, a także niezwłocznie podjąć działania mające na celu unieszkodliwienie lub zniszczenie takich produktów oraz rzetelnie dokumentować te działania. Żywność wycofaną z powodu niezgodności

etykiet, oznaczeń itp. z normami bezpieczeństwa żywności można nadal sprzedawać, o ile podjęto środki naprawcze i można zagwarantować jej bezpieczeństwo; podczas sprzedaży należy wyraźnie poinformować o podjętych środkach naprawczych.

11.3 Producenci żywności powinni ustanowić system identyfikowalności bezpieczeństwa żywności zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi. Należy w rozsądny sposób podzielić partie produkcyjne i oznaczyć je, na przykład za pomocą numerów partii, aby ułatwić identyfikowalność produktów. Zachęca się producentów żywności do stosowania rozwiązań informatycznych w celu gromadzenia i przechowywania informacji dotyczących produkcji oraz do ustanowienia systemu identyfikowalności bezpieczeństwa żywności.

12 Szkolenia personelu

12.1 Należy zapewnić, aby specjaliści ds. bezpieczeństwa żywności oraz personel produkcji żywności podejmowali pracę dopiero po pomyślnym ukończeniu odpowiednich szkoleń w zakresie bezpieczeństwa żywności.

12.2 Osoby odpowiedzialne za zarządzanie bezpieczeństwem żywności powinny znać przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa żywności, podstawowe zasady bezpieczeństwa żywności oraz zasady postępowania, a także umieć rozpoznawać potencjalne zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności oraz podejmować odpowiednie działania zapobiegawcze i korygujące w celu zapewnienia skutecznego zarządzania. Osoby, które w wyniku oceny nie wykazują się kompetencjami w zakresie zarządzania bezpieczeństwem żywności, nie mogą podjąć pracy na tym stanowisku.

12.3 Poprzez szkolenia należy wzmacniać świadomość i poczucie odpowiedzialności pracowników na wszystkich stanowiskach w zakresie przestrzegania przepisów, norm i standardów dotyczących bezpieczeństwa żywności oraz wdrażania systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności, a także podnosić ich poziom wiedzy w tym zakresie.

12.4 Należy opracować i wdrożyć roczny plan szkoleń z zakresu bezpieczeństwa żywności, dostosowany do rzeczywistych potrzeb poszczególnych stanowisk w produkcji żywności, przeprowadzać oceny oraz prowadzić dokumentację szkoleń i ocen.

12.5 Należy regularnie weryfikować i aktualizować programy szkoleniowe, oceniać skuteczność szkoleń oraz przeprowadzać rutynowe kontrole w celu zapewnienia skutecznej realizacji programów szkoleniowych.

13 Zarządzanie zapisami i dokumentacją

13.1 Zarządzanie dokumentacją

13.1.1 Należy prowadzić szczegółową dokumentację dotyczącą poszczególnych etapów produkcji żywności, takich jak zaopatrzenie, przetwarzanie, przechowywanie, kontrola jakości i sprzedaż. Treść dokumentacji powinna być kompletna i zgodna z prawdą, co zapewni skuteczną identyfikowalność produktu na wszystkich etapach – od zakupu surowców aż po sprzedaż.

13.1.1.1 Należy rzetelnie rejestrować nazwy, specyfikacje, ilości, nazwy dostawców oraz dane kontaktowe, daty zakupu, daty produkcji lub numery partii, wyniki kontroli oraz stan magazynowy surowców spożywczych, dodatków do żywności i produktów związanych z żywnością, a także przechowywać odpowiednie dokumenty potwierdzające. Wyjątek stanowią przypadki, w których powyższe wymagania są zwolnione na mocy odpowiednich przepisów.

13.1.1.2 Należy rzetelnie dokumentować proces produkcji żywności (w tym parametry technologiczne, monitorowanie warunków otoczenia, dane dotyczące dodawania składników itp.), warunki przechowywania produktów oraz informacje dotyczące kontroli produktów itp.

13.1.1.3 Należy rzetelnie rejestrować takie informacje, jak nazwa, specyfikacja, ilość, data produkcji lub numer partii, numer certyfikatu zgodności, data sprzedaży, nazwa nabywcy oraz dane kontaktowe, a także przechowywać odpowiednie dokumenty potwierdzające. Wyjątek stanowią przypadki, w których powyższe wymagania są zniesione na mocy odpowiednich przepisów.

13.1.1.4 Należy rzetelnie odnotować nazwę produktu spożywczego objętego wycofaniem, numer partii, specyfikację, ilość, przyczynę wycofania oraz plan dalszych działań naprawczych.

13.1.2 Zapisy dotyczące kontroli przy przyjęciu surowców spożywczych, dodatków do żywności i produktów związanych z żywnością oraz kontroli produktów przed ich opuszczeniem zakładu powinny być sprawdzane i podpisywane przez osoby odpowiedzialne za prowadzenie i weryfikację dokumentacji; treść zapisów powinna być kompletna. Okres przechowywania zapisów i dokumentów potwierdzających nie może być krótszy niż sześć miesięcy od upływu terminu przydatności produktu do spożycia; w przypadku braku wyraźnie określonego terminu przydatności do spożycia okres przechowywania nie może być krótszy niż dwa lata.

13.1.3 Należy ustanowić mechanizm rozpatrywania skarg klientów. Wszelkie zgłoszenia i skargi klientów, zarówno

pisemne, jak i ustne, należy odnotować, ustalić ich przyczyny i odpowiednio rozpatrzyć.

13.2 Należy zapewnić skuteczne zarządzanie dokumentacją, aby zagwarantować, że we wszystkich odpowiednich miejscach wykorzystywane są aktualne wersje dokumentów.

13.3 Zaleca się stosowanie środków informatycznych do prowadzenia dokumentacji i zarządzania dokumentami oraz regularne tworzenie kopii zapasowych.

13.4 Zapisy i dokumentacja powinny być zgodne ze stanem faktycznym i nie mogą być zmieniane w sposób nieuprawniony.

Załącznik A **(informacyjny)** **Zasady HACCP i wytyczne dotyczące ich stosowania**

Uwaga: Niniejszy załącznik zawiera wytyczne dotyczące zasad i stosowania systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP); w praktyce produkcyjnej można je stosować z uwzględnieniem takich czynników, jak właściwości produktu i proces produkcji.

A.1 Terminy i definicje

A.1.1 Zagrożenie (hazard)

Czynniki biologiczne, chemiczne lub fizyczne obecne w żywności, które mogą mieć niekorzystny wpływ na zdrowie.

A.1.2 Analiza zagrożeń (hazard analysis)

Proces polegający na gromadzeniu i ocenie zagrożeń występujących w surowcach i innych składnikach, środowisku, procesie przetwarzania lub w żywności, a także informacji dotyczących tych zagrożeń, w celu ustalenia, czy stanowią one istotne zagrożenie.

A.1.3 Znaczące zagrożenie (significant hazard)

Zagrożenie określone w wyniku analizy zagrożeń, które w przypadku braku środków kontroli z dużym prawdopodobieństwem osiągnięciem niedopuszczalnego poziomu i które należy poddać kontroli, aby zapewnić zgodność żywności z jej przeznaczeniem.

A.1.4 Plan HACCP (HACCP plan)

Dokument opracowany zgodnie z zasadami HACCP, zapewniający kontrolę znaczących zagrożeń występujących podczas produkcji żywności.

A.1.5 Krytyczny punkt kontroli (critical control point; CCP)

Etap lub czynność procesu, w którym stosuje się jeden lub więcej niezbędnych środków kontroli w celu opanowania określonego znaczącego zagrożenia.

A.1.6 Limit krytyczny (critical limit)

Kryterium możliwe do zaobserwowania lub zmierzenia, związane z działaniami kontrolnymi stosowanymi w krytycznym punkcie kontroli, wyznaczające granicę między żywnością akceptowalną a nieakceptowalną.

A.1.7 Program warunków wstępnych (prerequisite programme)

Zestaw programów zapewniających podstawowe warunki środowiskowe i operacyjne niezbędne do wdrożenia zasad HACCP, obejmujący dobre praktyki higieniczne, dobre praktyki produkcyjne oraz inne normy i procedury, takie jak szkolenia i identyfikowalność.

A.1.8 Dopuszczalny poziom (acceptable level)

Najwyższy dopuszczalny poziom zagrożenia w żywności, przy którym produkt jest uznawany za bezpieczny w ramach przewidzianego zastosowania.

A.1.9 Walidacja środków kontroli (validation of control measures)

Uzyskanie dowodów potwierdzających, że dany środek kontroli lub kombinacja środków kontroli, pod warunkiem ich prawidłowego wdrożenia, pozwala opanować określone zagrożenie i osiągnąć zamierzony efekt.

A.1.10 Odchylenie (deviation)

Niespełnienie limitów krytycznych lub nieprzestrzeganie dobrych praktyk higienicznych.

A.1.11 Działania korygujące (corrective action)

Działania podejmowane w przypadku wystąpienia odchylenia w celu przywrócenia kontroli, odizolowania produktów, których dotyczy odchylenie (jeżeli występują), oraz określenia sposobu postępowania z nimi, a także przeanalizowania przyczyn źródłowych odchylenia w celu zapobieżenia jego ponownemu wystąpieniu lub ograniczenia możliwości jego ponownego wystąpienia do minimum.

A.1.12 Weryfikacja (verification)

Działania polegające na zastosowaniu, z wyjątkiem monitorowania, różnych metod, procedur, badań i innych sposobów oceny w celu ustalenia, czy dany środek kontroli działa lub nadal działa zgodnie z założeniami.

A.2 Zasady HACCP

Zasady HACCP obejmują siedem następujących zasad:

Zasada 1: Przeprowadzenie analizy zagrożeń i określenie środków kontroli;

Zasada 2: Określenie krytycznych punktów kontroli;

Zasada 3: Ustalenie limitów krytycznych dla krytycznych punktów kontroli;

Zasada 4: Ustanowienie systemu monitorowania krytycznych punktów kontroli;

Zasada 5: Ustanowienie działań korygujących, które należy zastosować w przypadku odchylenia w krytycznym punkcie kontroli od limitu krytycznego;

Zasada 6: Ustanowienie planu HACCP oraz procedur weryfikacji w celu potwierdzenia, że zasady HACCP są stosowane zgodnie z założeniami;

Zasada 7: Ustanowienie i prowadzenie wszelkiej dokumentacji i zapisów związanych z powyższymi zasadami oraz ich stosowaniem.

A.3 Etapy stosowania zasad HACCP

A.3.1 Powołanie zespołu HACCP i określenie zakresu (etap 1)

A.3.1.1 Przedsiębiorstwa produkujące żywność powinny powołać zespół HACCP, składający się z osób posiadających wiedzę i umiejętności w zakresie produkcji, konserwacji, kontroli jakości, czyszczenia i dezynfekcji, który będzie odpowiedzialny za opracowanie planu HACCP.

A.3.1.2 Jeżeli przedsiębiorstwo produkujące żywność nie dysponuje w pełni niezbędnymi umiejętnościami w tych obszarach, powinno pozyskać je z odpowiednich organów, stowarzyszeń branżowych, od ekspertów oraz z odpowiedniej literatury i wytycznych. W przypadku korzystania z planu HACCP opracowanego przez podmiot zewnętrzny przedsiębiorstwo produkujące żywność powinno dostosować go do rzeczywistych warunków panujących w zakładzie.

A.3.1.3 Zespół HACCP powinien określić zakres planu HACCP oraz założenia, na których się opiera. Zakres powinien szczegółowo określać objęte nim produkty i procesy.

A.3.2 Opis produktu (krok 2)

A.3.2.1 Należy sporządzić i udokumentować pełny opis produktu, obejmujący istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa żywności, takie jak skład surowcowy, właściwości fizykochemiczne produktu (np. aktywność wody, pH, konserwanty, substancje alergenne), proces technologiczny (np. obróbka cieplna, mrożenie, suszenie, solenie, wędzenie itp.), sposób pakowania, warunki przechowywania, okres przydatności do spożycia oraz sposób sprzedaży. Przedsiębiorstwa wytwarzające wiele różnych produktów mogą, podczas opracowywania planu HACCP, pogrupować w jedną grupę produkty o podobnych właściwościach i etapach procesu technologicznego.

A.3.2.2 Należy uwzględnić istniejące przepisy prawne i normy (np. dopuszczalne poziomy dodatków do żywności, wskaźniki mikrobiologiczne, maksymalne dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów i weterynaryjnych środków chemicznych itp.), a także wymagania dotyczące czasu i temperatury obróbki termicznej.

A.3.3 Określenie przeznaczenia i użytkowników (krok 3)

Należy jasno określić przeznaczenie produktu oraz jego użytkowników (w tym dalszych producentów lub konsumentów). W określonych sytuacjach (np. w szpitalach) należy zwrócić szczególną uwagę na grupy szczególnie narażone (np. pacjentów). Jeśli żywność jest produkowana specjalnie dla określonej grupy osób, należy wzmocnić kontrolę procesów oraz zwiększyć częstotliwość monitorowania środków kontrolnych, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności.

A.3.4 Sporządzenie schematu blokowego (krok 4)

A.3.4.1 Należy sporządzić schemat blokowy procesu produkcyjnego. W przypadku wielu produktów o podobnych etapach przetwarzania można wykorzystać ten sam schemat blokowy.

A.3.4.2 Schemat blokowy powinien zawierać wszystkie surowce, dodatki do żywności i produkty związane z żywnością, wodę oraz gazy niezbędne do produkcji żywności. Złożone operacje przetwórcze można podzielić na mniejsze, łatwiejsze do zarządzania podprocesy, wyraźnie określając wzajemne relacje między nimi. Podczas przeprowadzania analizy zagrożeń należy na podstawie schematu ocenić, czy istnieje możliwość powstania, zwiększenia, zmniejszenia lub wprowadzenia zagrożeń.

A.3.4.3 Schemat procesu powinien być przejrzysty, dokładny i wystarczająco szczegółowy, aby spełniał wymagania analizy zagrożeń. Schemat procesu powinien obejmować między innymi następujące elementy:

- kolejność poszczególnych etapów procesu produkcyjnego oraz ich wzajemne powiązania;
- punkty, w których do procesu wprowadzane są surowce, dodatki do żywności (w tym substancje pomocnicze w przetwórstwie), materiały opakowaniowe, elementy infrastruktury produkcyjnej (np. woda i/lub para, energia elektryczna, gaz) oraz półprodukty;
- procesy przetwórcze poza przedsiębiorstwem;
- punkty ponownego przetwarzania oraz punkty zwracania do procesu, jeżeli ma to zastosowanie;
- punkty przekazywania półproduktów do kolejnych etapów, punkty dopuszczenia produktu końcowego oraz punkty usuwania odpadów i produktów ubocznych.

A.3.5 Weryfikacja schematu blokowego na miejscu (krok 5)

A.3.5.1 Należy przeprowadzić weryfikację na miejscu wszystkich etapów operacyjnych w warunkach produkcyjnych w celu potwierdzenia ich zgodności z opracowanym schematem procesu oraz, w razie potrzeby, wprowadzić zmiany.

A.3.5.2 Weryfikację na miejscu powinny przeprowadzać osoby posiadające wystarczającą wiedzę na temat operacji produkcyjnych.

A.3.6 Wyszczególnienie potencjalnych zagrożeń na poszczególnych etapach, przeprowadzenie analizy zagrożeń, identyfikacja znaczących zagrożeń oraz zastosowanie odpowiednich środków kontroli w odniesieniu do zidentyfikowanych zagrożeń (krok 6 / zasada 1)

A.3.6.1 Należy przeprowadzić analizę zagrożeń, obejmującą identyfikację potencjalnych zagrożeń oraz ich ocenę w celu określenia, które z nich są znaczące.

A.3.6.1.1 Należy wyszczególnić wszystkie potencjalne zagrożenia biologiczne, chemiczne i fizyczne, które mogą powstać, zostać wprowadzone, być kontrolowane lub ulec nasileniu na poszczególnych etapach procesu produkcyjnego, oraz opisać ich źródła lub przyczyny ich występowania. Arkusz analizy zagrożeń przedstawiono w tabeli A.1.

A.3.6.1.2 Należy przeprowadzić ocenę zagrożeń w celu określenia, które z nich należy zapobiegać, eliminować lub ograniczać do akceptowalnego poziomu, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności (tj. określić istotne zagrożenia, które muszą zostać uwzględnione w planie HACCP).

A.3.6.1.3 Przy określaniu, które zagrożenia są znaczącymi zagrożeniami, należy uwzględnić nie tylko przewidywane zastosowanie, ale także znane zastosowania nieprzewidywane, a także, w miarę możliwości, następujące czynniki:

- zagrożenia związane z produkcją danej kategorii żywności, w tym zagrożenia związane z surowcami, dodatkami do żywności, produktami związanymi z żywnością oraz etapami przetwarzania (na przykład informacje uzyskane z badań dotyczących zagrożeń w łańcuchu żywnościowym lub z pobierania próbek i badań, wycofywania produktów z rynku, literatury naukowej lub danych epidemiologicznych);
- prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia w przypadku stosowania wyłącznie programu warunków wstępnych, bez dodatkowych środków kontroli;
- prawdopodobieństwo i dotkliwość niekorzystnego wpływu zagrożenia występującego w żywności na zdrowie w przypadku niezastosowania środków kontroli;
- określony dopuszczalny poziom zagrożenia w żywności, np. w oparciu o przepisy, przewidywane zastosowanie i informacje naukowe;
- właściwości i funkcjonowanie urządzeń oraz przyborów stosowanych w produkcji żywności;
- przetrwanie lub rozmnażanie się drobnoustrojów chorobotwórczych;
- powstawanie lub występowanie w żywności zagrożeń chemicznych (np. pozostałości środków ochrony roślin i produktów leczniczych weterynaryjnych, substancje alergenne, mykotoksyny) lub zagrożeń fizycznych (np. szkło, metal);
- przewidywane zastosowanie żywności i/lub możliwość wystąpienia zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności w wyniku niewłaściwego postępowania konsumenta z żywnością;
- warunki prowadzące do powyższych sytuacji.

A.3.6.2 Opracowanie i walidacja środków kontroli

A.3.6.2.1 Należy opracować odpowiednie środki kontroli dla każdego znaczącego zagrożenia, uwzględniając możliwość zastosowania jednego środka kontroli do kontroli kilku znaczących zagrożeń lub kilku środków kontroli do kontroli jednego znaczącego zagrożenia.

A.3.6.2.2 Należy przeprowadzić walidację środków kontroli, aby zapewnić, że umożliwiają one utrzymanie odpowiednich zagrożeń na dopuszczalnym poziomie.

A.3.7 Określenie krytycznych punktów kontroli (krok 7 / zasada 2)

A.3.7.1 Przy określaniu krytycznych punktów kontroli należy uwzględnić znaczące zagrożenia i środki kontroli przeanalizowane i wyszczególnione w A.3.6 (krok 6 / zasada 1). Krytyczne punkty kontroli określa się wyłącznie w odniesieniu do znaczących zagrożeń. Krytyczny punkt kontroli należy określić na etapie, na którym konieczne jest zastosowanie kontroli, a wystąpienie odchylenia na tym etapie może prowadzić do wyprodukowania niebezpiecznej żywności.

A.3.7.2 Środki kontroli stosowane w krytycznych punktach kontroli powinny umożliwiać ograniczenie zagrożeń do dopuszczalnego poziomu. To samo zagrożenie może być kontrolowane w więcej niż jednym krytycznym punkcie kontroli, a ten sam krytyczny punkt kontroli może służyć do kontroli więcej niż jednego zagrożenia.

A.3.7.3 Do określenia krytycznych punktów kontroli można zastosować metodę drzewa decyzyjnego lub metodę arkusza

krytycznych punktów kontroli, przedstawione odpowiednio na rysunku A.1 i w tabeli A.2. Można również zastosować inne metody, takie jak konsultacje z ekspertami.

A.3.7.4 Przy określaniu krytycznych punktów kontroli należy uwzględnić następujące czynniki:

- ocenić, czy dany środek kontroli może być zastosowany na analizowanym etapie. Jeżeli nie może być zastosowany, etap ten nie powinien być uznany za krytyczny punkt kontroli; jeżeli może być zastosowany na tym etapie, a także na którymś z kolejnych etapów, lub jeżeli dane zagrożenie może być kontrolowane za pomocą innych środków kontroli na innych etapach, etap ten również nie powinien być uznany za krytyczny punkt kontroli;
- określić, czy środek kontroli stosowany na danym etapie wymaga połączenia ze środkiem kontroli stosowanym na innym etapie w celu kontrolowania tego samego zagrożenia. Jeżeli tak, oba te etapy powinny zostać uznane za krytyczne punkty kontroli.

A.3.7.5 Określone krytyczne punkty kontroli można podsumować w formie tabeli, takiej jak arkusz HACCP przedstawiony w tabeli A.2, oraz wyraźnie oznaczyć je na odpowiednich etapach schematu blokowego.

A.3.7.6 Jeżeli w odniesieniu do określonego znaczącego zagrożenia na żadnym etapie nie istnieje środek kontroli, należy odpowiednio zmodyfikować produkt lub proces.

A.3.8 Ustanowienie limitów krytycznych dla krytycznych punktów kontroli (krok 8 / zasada 3)

A.3.8.1 Dla środków kontroli stosowanych w każdym krytycznym punkcie kontroli należy ustanowić i naukowo zwalidować limity krytyczne. Limity krytyczne powinny być mierzalne lub możliwe do zaobserwowania oraz umożliwiać odróżnienie produktów dopuszczalnych od niedopuszczalnych. Wystąpienie odchylenia od limitu krytycznego wskazuje, że wyprodukowana żywność może być niebezpieczna.

A.3.8.2 W niektórych przypadkach jeden krytyczny punkt kontroli może mieć jeden lub więcej limitów krytycznych (np. w przypadku obróbki cieplnej zwykle określa się jednocześnie dwa limity krytyczne: czas i temperaturę). Do często stosowanych wskaźników należą krytyczne parametry związane ze środkami kontroli, takie jak minimalne i/lub maksymalne wartości temperatury, czasu, wilgotności, pH, aktywności wody, stężenia aktywnego chloru, czasu kontaktu, prędkości taśmy transportowej, lepkości, przewodności elektrycznej itp.

A.3.8.3 Limity krytyczne można zwalidować na podstawie badań przeprowadzonych we własnym zakresie lub zleconych podmiotom zewnętrznym, a także na podstawie dostępnej literatury, przepisów, wytycznych właściwych organów lub innych autorytatywnych instytucji oraz badań przeprowadzonych przez podmioty trzecie.

A.3.9 Ustanowienie systemu monitorowania krytycznych punktów kontroli (krok 9 / zasada 4)

A.3.9.1 Należy prowadzić monitorowanie krytycznych punktów kontroli poprzez planowe pomiary lub obserwacje w odniesieniu do limitów krytycznych. Dla każdego krytycznego punktu kontroli należy opracować i wdrożyć skuteczne środki monitorowania, aby zapewnić, że krytyczne punkty kontroli pozostają pod kontrolą.

A.3.9.2 Procedura monitorowania powinna zapewniać możliwość wykrycia wystąpienia odchylenia w krytycznym punkcie kontroli. Metoda i częstotliwość monitorowania powinny być uzależnione od charakteru odchylenia oraz umożliwiać odpowiednio wczesne wykrycie przekroczenia limitu krytycznego, tak aby można było w odpowiednim czasie odizolować produkt i dokonać jego oceny. Jeżeli jest to możliwe, w przypadku gdy wyniki monitorowania wskazują na tendencję do wystąpienia odchylenia w krytycznym punkcie kontroli, należy dokonać odpowiedniej korekty przed wystąpieniem odchylenia.

A.3.9.3 Co do zasady krytyczne punkty kontroli powinny być monitorowane w sposób ciągły. Jeżeli stosuje się monitorowanie nieciągłe, częstotliwość monitorowania powinna być wystarczająca do zapewnienia, że krytyczne punkty kontroli pozostają pod kontrolą. Pomiary fizyczne i chemiczne są zazwyczaj lepsze niż badania mikrobiologiczne, ponieważ można je zazwyczaj przeprowadzić szybko i mogą one wskazywać stopień kontroli zagrożeń mikrobiologicznych związanych z produktem i/lub procesem.

A.3.9.4 Osoby odpowiedzialne za prowadzenie monitorowania powinny być przeszkolone i wiedzieć, jakie odpowiednie działania należy podjąć, gdy wyniki monitorowania wskazują na konieczność podjęcia działań. Dane z monitorowania powinny być oceniane przez osoby posiadające odpowiednią wiedzę, a w razie potrzeby należy podjąć działania korygujące.

A.3.10 Ustanowienie działań korygujących (krok 10 / zasada 5)

A.3.10.1 Dla każdego krytycznego punktu kontroli należy opracować pisemny plan działań korygujących, aby w przypadku wystąpienia odchylenia można było skutecznie na nie zareagować. Jeżeli podczas ciągłego monitorowania wystąpi odchylenie od limitu krytycznego w krytycznym punkcie kontroli, produkty wytworzone w czasie występowania odchylenia mogą być niebezpieczne; jeżeli odchylenie wystąpi podczas monitorowania nieciągłego, należy określić, które produkty mogły zostać objęte skutkami odchylenia.

A.3.10.2 Działania korygujące podejmowane w przypadku wystąpienia odchylenia powinny zapewnić przywrócenie stanu, w którym krytyczny punkt kontroli pozostaje pod kontrolą, oraz należy podjąć skuteczne działania w celu zapobieżenia temu, aby potencjalnie niebezpieczna żywność trafiła do użytkowników. Działania te powinny obejmować odizolowanie produktów, których dotyczy odchylenie, ocenę ich bezpieczeństwa oraz zapewnienie ich właściwego zagospodarowania.

A.3.10.3 W miarę możliwości należy przeprowadzić analizę przyczyn źródłowych odstępstwa i podjąć działania naprawcze w celu maksymalnego ograniczenia prawdopodobieństwa ponownego wystąpienia odstępstwa.

Analiza przyczyn źródłowych pozwala zidentyfikować przyczynę odstępstwa, która może ograniczyć lub rozszerzyć ilość i zakres produktów dotkniętych odstępstwem.

A.3.10.4 Należy okresowo dokonywać przeglądu działań korygujących w celu wykrywania tendencji oraz zapewnienia ich skuteczności.

A.3.11 Walidacja i weryfikacja planu HACCP (krok 11 / zasada 6)

A.3.11.1 Walidacja planu HACCP

A.3.11.1.1 Przed wdrożeniem planu HACCP należy przeprowadzić jego walidację w celu zapewnienia, że opracowany plan HACCP pozwala w sposób ciągły kontrolować znaczące zagrożenia na dopuszczalnym poziomie.

A.3.11.1.2 Walidacja przeprowadzana przed wdrożeniem planu HACCP obejmuje elementy, które łącznie zapewniają kontrolę znaczących zagrożeń, w tym identyfikację zagrożeń, krytyczne punkty kontroli, limity krytyczne, środki kontroli, częstotliwość i rodzaj monitorowania krytycznych punktów kontroli, działania korygujące, częstotliwość i rodzaj weryfikacji oraz rodzaj informacji wymagających rejestrowania.

A.3.11.1.3 Walidację środków kontroli oraz ich limitów krytycznych przeprowadza się podczas opracowywania planu HACCP. Sposoby walidacji mogą obejmować odwołanie do literatury naukowej, zastosowanie modeli matematycznych, przeprowadzenie badań walidacyjnych oraz wykorzystanie wytycznych opublikowanych przez autorytatywne instytucje.

A.3.11.1.4 W przypadku wykorzystania planu HACCP opracowanego przez inne przedsiębiorstwo należy zwalidować, czy określone w nim limity krytyczne mają zastosowanie do specyficznych warunków operacyjnych i produktów danego przedsiębiorstwa

A.3.11.1.5 Po wdrożeniu planu HACCP oraz ustanowieniu procedur weryfikacji należy zachować odpowiednie dowody jego wdrożenia, potwierdzające, że w warunkach produkcyjnych plan HACCP pozwala w sposób ciągły osiągać zamierzony efekt kontroli.

A.3.11.1.6 W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zmiany czynnika, która może mieć potencjalny wpływ na bezpieczeństwo żywności, należy dokonać przeglądu stosowania zasad HACCP i ich skuteczności oraz, w razie potrzeby, ponownie przeprowadzić walidację planu HACCP.

A.3.11.2 Procedury weryfikacji

A.3.11.2.1 Po wdrożeniu zasad HACCP należy ustanowić procedury weryfikacji w celu zapewnienia ich skutecznego stosowania. Procedury weryfikacji powinny potwierdzać, czy plan HACCP jest wdrażany, czy zagrożenia są w sposób ciągły kontrolowane oraz czy środki kontroli skutecznie kontrolują zagrożenia zgodnie z założeniami. Weryfikacja obejmuje również okresowy przegląd wystarczalności stosowania zasad HACCP oraz dokonanie przeglądu w przypadku wystąpienia zmian.

A.3.11.2.2 Należy na bieżąco przeprowadzać działania weryfikacyjne w celu zapewnienia, że zasady HACCP są stosowane zgodnie z oczekiwaniami i działają skutecznie w sposób ciągły.

A.3.11.2.3 Działania weryfikacyjne można realizować za pomocą takich metod, jak obserwacja, audyty (wewnętrzne lub zewnętrzne), kalibracja, kontrole wrywkowe oraz przegląd dokumentacji. Działania weryfikacyjne mogą obejmować:

- przegląd zapisów z monitorowania w celu potwierdzenia, że krytyczne punkty kontroli pozostają pod kontrolą;
- przegląd zapisów dotyczących działań korygujących, w tym dotyczących konkretnych odchyień, postępowania z produktami, a także przyczyn i analizy odchyień;
- kalibrację lub sprawdzenie dokładności przyrządów stosowanych do monitorowania i/lub walidacji;
- obserwację, czy środki kontroli są wdrażane zgodnie z planem HACCP;
- pobieranie próbek i przeprowadzanie badań w celu zweryfikowania bezpieczeństwa produktów;
- pobieranie próbek środowiskowych i przeprowadzanie badań w kierunku zanieczyszczenia mikrobiologicznego oraz parametrów wskaźnikowych;
- przegląd stosowania zasad HACCP, w tym analizy zagrożeń i planu HACCP (np. audyty wewnętrzne i/lub audyty zewnętrzne).

A.3.11.2.4 Częstotliwość weryfikacji środków kontroli powinna zapewniać skuteczne wdrożenie planu HACCP.

A.3.11.2.5 Weryfikację powinny przeprowadzać osoby inne niż osoby odpowiedzialne za prowadzenie monitorowania i podejmowanie działań korygujących.

A.3.11.2.6 Weryfikacja powinna obejmować okresowy kompleksowy przegląd stosowania zasad HACCP oraz, w razie potrzeby, ponowny przegląd. Przegląd może być przeprowadzany przez osoby z przedsiębiorstwa lub ekspertów zewnętrznych.

A.3.12 Opracowanie dokumentacji i prowadzenie zapisów (krok 12 / zasada 7)

A.3.12.1 Stosowanie zasad HACCP powinno być udokumentowane, a dokumentacja powinna być przechowywana. Dokumentacja i zapisy powinny być prowadzone w zakresie odpowiednim do charakteru i skali działalności produkcyjnej oraz wystarczającym do umożliwienia przedsiębiorstwu zweryfikowania, czy środki kontroli określone w planie HACCP zostały skutecznie wdrożone i są stale utrzymywane.

A.3.12.2 Dokumentacja obejmuje:

- skład zespołu HACCP;
- analizę zagrożeń oraz naukowe uzasadnienie uwzględnienia lub nieuwzględnienia zagrożeń w planie HACCP;
- określenie krytycznych punktów kontroli;
- określenie limitów krytycznych oraz naukowe uzasadnienie ich ustalenia;
- walidację środków kontroli;
- zmiany w planie HACCP.

A.3.12.3 Zapisy mogą obejmować:

- działania związane z monitorowaniem krytycznych punktów kontroli;
- odchylenia i związane z nimi działania korygujące;
- realizację procedur weryfikacji.

A.3.12.4 Prowadzenie zapisów powinno być proste i skuteczne oraz ułatwiać ich wyszukiwanie i przekazywanie. Zapisy mogą być prowadzone w formie elektronicznej.

A.4 Szkolenia

A.4.1 Szkolenie osób związanych z przedsiębiorstwem produkującym żywność w zakresie zasad HACCP i ich stosowania jest niezbędnym elementem skutecznego wdrożenia HACCP. W celu uzupełnienia treści szkoleń dotyczących HACCP należy opracować instrukcje pracy i procedury pracy określające zadania osób obsługujących poszczególne krytyczne punkty kontroli, aby wspierać realizację planu HACCP.

A.4.2 Program szkoleń powinien być opracowany z uwzględnieniem poziomu wiedzy i umiejętności osób szkolonych. Program szkoleń powinien być okresowo poddawany przeglądowi i, w razie potrzeby, aktualizowany. W przypadku niektórych odchyień ponowne szkolenie może stanowić część działań korygujących.

A.4.3 Współpraca między przedsiębiorstwami produkującymi żywność, organizacjami branżowymi, organizacjami konsumenckimi a właściwymi organami ma kluczowe znaczenie. Przedsiębiorstwa produkujące żywność powinny aktywnie uczestniczyć w szkoleniach organizowanych przez organizacje branżowe i właściwe organy oraz stale utrzymywać wymianę informacji, aby w praktycznym stosowaniu zasad HACCP tworzyć sprzyjającą atmosferę wzajemnego zrozumienia.

A.5 Elastyczność w stosowaniu zasad HACCP

A.5.1 Biorąc pod uwagę, że niektóre przedsiębiorstwa produkujące żywność napotykać pewne trudności w stosowaniu zasad HACCP, pod warunkiem skutecznej kontroli zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności można, w zależności od rzeczywistych warunków, stosować elastyczne podejście. W oparciu o siedem zasad HACCP można elastycznie stosować lub upraszczać takie elementy, jak analiza zagrożeń, określenie krytycznych punktów kontroli, monitorowanie i prowadzenie zapisów. Należy jednak zapewnić, że programy warunków wstępnych zostały ustanowione i są wdrażane.

A.5.2 Elastyczność przedsiębiorstw produkujących żywność przy stosowaniu zasad HACCP powinna uwzględniać charakter i skalę działalności produkcyjnej, w tym zasoby ludzkie i finansowe, infrastrukturę, proces przetwarzania, ograniczenia wynikające z wiedzy i warunków praktycznych, a także zagrożenia związane z produkowaną żywnością.

A.5.3 W niektórych przypadkach można również przeprowadzić uproszczoną analizę zagrożeń, polegającą wyłącznie na zidentyfikowaniu kategorii zagrożeń (biologicznych, fizycznych, chemicznych)

w celu opanowania źródeł zagrożeń, bez konieczności określania konkretnych zagrożeń w drodze kompleksowej analizy zagrożeń. Uproszczona analiza zagrożeń na ogół wymaga odniesienia się do odpowiednich wytycznych lub literatury dotyczącej HACCP opracowanych przez autorytatywne organizacje branżowe.

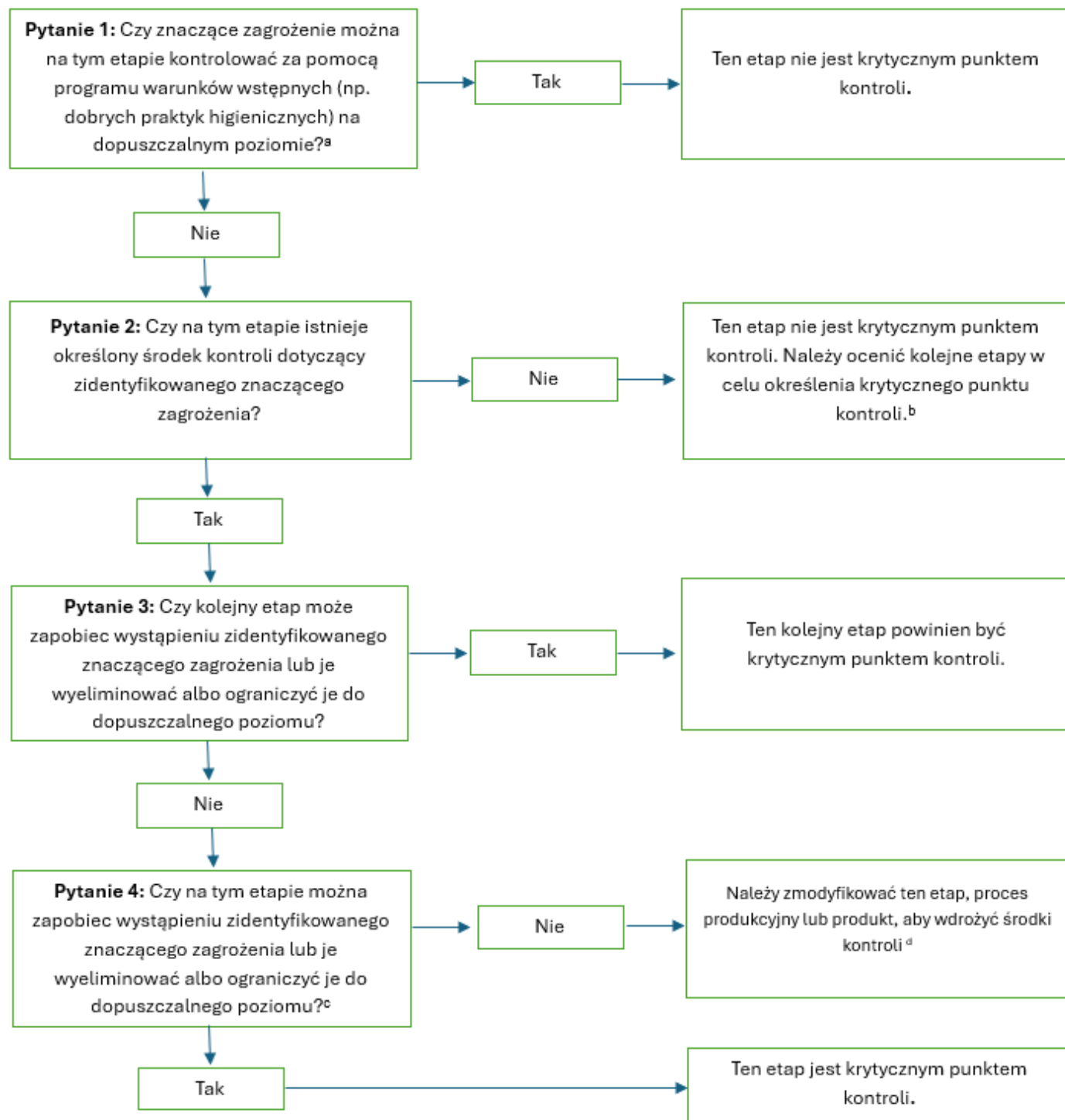
A.5.4 Niezależnie od tego, czy zasady HACCP są stosowane w pełnym zakresie, czy nie, przedsiębiorstwa produkujące żywność muszą organizować szkolenia z zakresu wiedzy i umiejętności dostosowane do konkretnej sytuacji

przedsiębiorstwa.

Tabela A.1 Arkusz analizy zagrożeń

(1) Etap produkcji ^a	(2) Identyfikacja potencjalnych zagrożeń, które są wprowadzane, kontrolowane lub nasilane na danym etapie B = biologiczne C = chemiczne P = fizyczne		(3) Czy dane potencjalne zagrożenie jest znaczącym zagrożeniem, które należy uwzględnić w planie HACCP?		(4) Uzasadnienie decyzji określonej w kolumnie 3	(5) Jakie środki można podjąć, aby zapobiec zagrożeniom, wyeliminować je lub ograniczyć do akceptowalnego poziomu?
			Tak	Nie		
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					

^a Należy przeprowadzić analizę zagrożeń dla każdego surowca stosowanego do produkcji żywności; zazwyczaj przeprowadza się ją na etapie „przyjęcia” surowca. Alternatywnym sposobem jest przeprowadzenie odrębnej analizy zagrożeń dla surowców i etapów produkcji.



^a Przeanalizować znaczenie danego zagrożenia (tj. prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia w przypadku braku środków nadzoru oraz dotkliwość jego skutków) oraz ocenić, czy zagrożenie to może być w wystarczającym stopniu kontrolowane poprzez programy wstępne, takie jak dobre praktyki higieniczne. Dobre praktyki higieniczne mogą mieć charakter rutynowy lub mogą wymagać zwiększonej uwagi w celu kontrolowania zagrożenia (np. poprzez monitorowanie i prowadzenie zapisów).

^b Jeżeli w pytaniach 2–4 nie zidentyfikowano krytycznego punktu kontroli, należy zmodyfikować proces produkcyjny lub produkt w celu wdrożenia środków nadzoru, a następnie przeprowadzić ponowną analizę zagrożeń.

^c Przeanalizować, czy środki nadzoru na tym etapie w połączeniu ze środkami nadzoru stosowanymi na innym etapie pozwalają na kontrolowanie tego samego zagrożenia; w takim przypadku oba etapy należy uznać za krytyczne punkty kontroli.

^d Po przeprowadzeniu ponownej analizy zagrożeń należy powrócić do punktu początkowego drzewa decyzyjnego.

Rysunek A.1 – Drzewo decyzyjne służące do określania krytycznych punktów kontroli

Tabela A.2 – Arkusz określania krytycznych punktów kontroli (dla każdego etapu, na którym stwierdzono znaczące zagrożenie)

Etap procesu	Znaczące zagrożenie	Pytanie 1. Czy znaczące zagrożenie może być na tym etapie kontrolowane za pomocą programów wstępnych (np. dobrych praktyk higienicznych) do poziomu akceptowalnego ^a ?	Pytanie 2. Czy na tym etapie istnieją szczególne środki nadzoru dotyczące zidentyfikowanego znaczącego zagrożenia?	Pytanie 3. Czy kolejny etap procesu może zapobiec wystąpieniu zidentyfikowanego znaczącego zagrożenia lub je wyeliminować albo ograniczyć je do akceptowalnego poziomu?	Pytanie 4. Czy na tym etapie można w sposób szczególny zapobiec wystąpieniu zidentyfikowanego znaczącego zagrożenia lub je wyeliminować albo ograniczyć je do akceptowalnego poziomu ^c ?	Numer krytycznego punktu kontroli
Określe nie etapów procesu	Opis zagrożenia i jego przyczyny	Jeżeli tak, niniejszy etap nie jest krytycznym punktem kontroli. Jeżeli nie, należy przejść do pytania 2	Jeżeli tak, należy przejść do pytania 3. Jeżeli nie, niniejszy etap nie jest krytycznym punktem kontroli. Należy ocenić kolejne etapy w celu określenia krytycznych punktów kontroli ^b	Jeżeli tak, kolejny etap procesu powinien być krytycznym punktem kontroli. Jeżeli nie, należy przejść do pytania 4	Jeżeli tak, niniejszy etap jest krytycznym punktem kontroli. Jeżeli nie, należy zmodyfikować niniejszy etap, proces produkcyjny lub produkt w celu wdrożenia środków nadzoru ^d	Nadać numery krytycznym punktom kontroli i wpisać je do arkusza HACCP

^a Przeanalizować znaczenie danego zagrożenia (tj. prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia w przypadku braku środków nadzoru oraz dotkliwość jego skutków) oraz ocenić, czy zagrożenie to może być w wystarczającym stopniu kontrolowane za pomocą programów wstępnych, takich jak dobre praktyki higieniczne. Dobre praktyki higieniczne mogą mieć charakter rutynowy lub mogą wymagać zwiększonej uwagi w celu kontrolowania zagrożenia (np. poprzez monitorowanie i prowadzenie zapisów).

^b Jeżeli w pytaniach 2–4 nie zidentyfikowano krytycznego punktu kontroli, należy zmodyfikować proces produkcyjny lub produkt w celu wdrożenia środków nadzoru, a następnie przeprowadzić ponowną analizę zagrożeń.

^c Przeanalizować, czy środki nadzoru na tym etapie w połączeniu ze środkami nadzoru stosowanymi na innym etapie pozwalają na kontrolowanie tego samego zagrożenia; w takim przypadku oba etapy należy uznać za krytyczne punkty kontroli.

^d Po przeprowadzeniu ponownej analizy zagrożeń należy powrócić do punktu początkowego drzewa decyzyjnego.

Załącznik B (informacyjny)

Wytyczne dotyczące procedury monitorowania mikrobiologicznego procesu produkcji żywności

Uwaga: Niniejszy załącznik przedstawia kluczowe kwestie, które należy uwzględnić przy opracowywaniu procedur kontroli mikrobiologicznej w procesie produkcji żywności; w praktyce produkcyjnej można je stosować z uwzględnieniem takich czynników, jak właściwości produktu i proces produkcyjny.

B.1 Monitorowanie mikrobiologiczne w procesie produkcji żywności stanowi ważny środek zapewnienia bezpieczeństwa żywności oraz narzędzie służące do weryfikacji lub oceny skuteczności procedur kontroli docelowych mikroorganizmów, a także do zapewnienia ciągłego doskonalenia systemu zarządzania bezpieczeństwem i jakością żywności.

B.2 W niniejszym załączniku przedstawiono kluczowe kwestie, które należy uwzględnić przy opracowywaniu procedur monitorowania mikrobiologicznego w procesie produkcji żywności.

B.3 Monitorowanie mikrobiologiczne procesu produkcji żywności obejmuje przede wszystkim monitorowanie mikrobiologiczne środowiska oraz monitorowanie mikrobiologiczne produktów na poszczególnych etapach procesu. Monitorowanie mikrobiologiczne środowiska służy głównie do oceny stanu higieny procesu produkcyjnego oraz identyfikacji potencjalnych źródeł zanieczyszczenia. Przedmiot monitorowania zazwyczaj obejmuje powierzchnie mające kontakt z żywnością, powierzchnie mające kontakt z żywnością lub znajdujące się w ich bezpośrednim sąsiedztwie, a także powietrze w otoczeniu. Monitorowanie mikrobiologiczne produktów na poszczególnych etapach procesu służy głównie do oceny skuteczności kontroli higieny procesu produkcyjnego oraz stanu higienicznego produktów. Przedmiotem monitorowania są zazwyczaj surowce na kluczowych etapach i w kluczowych miejscach, półprodukty, nieopakowane produkty gotowe oraz materiały opakowaniowe mające bezpośredni kontakt z żywnością.

B.4 Monitorowanie mikrobiologiczne procesu produkcji żywności obejmuje ocenę mikrobiologiczną poszczególnych etapów procesu produkcyjnego, ocenę skuteczności czyszczenia i dezynfekcji oraz ocenę skuteczności kontroli mikrobiologicznej. Przy opracowywaniu procedury należy uwzględnić następujące kwestie:

- a) Monitorowanie mikrobiologiczne procesu produkcji żywności powinno obejmować wskaźniki monitorowania mikrobiologicznego, punkty pobierania próbek, częstotliwość monitorowania, metody pobierania próbek i badań, zasady oceny oraz środki naprawcze itp.;
- b) Wskaźniki monitorowania: Wskaźniki monitorowania mikrobiologicznego powinny opierać się głównie na mikroorganizmach wskaźnikowych, umożliwiających ocenę stanu higieny środowiska produkcyjnego oraz zdolności kontroli procesu (np. ogólna liczba bakterii, , grupa bakterii z rodzaju *Escherichia coli*, bakterie z rodziny *Enterobacteriaceae*, drożdże, pleśnie lub inne mikroorganizmy wskaźnikowe). W razie potrzeby jako wskaźnik monitorowania można również przyjąć bakterie patogenne.
- c) Punkty pobierania próbek: Punkty pobierania próbek w ramach monitorowania środowiska powinny znajdować się w miejscach, w których mikroorganizmy mogą występować lub przedostawać się, powodując zanieczyszczenie. Punkty pobierania próbek można określić na podstawie odpowiedniej literatury fachowej, a także w oparciu o doświadczenie lub zgromadzone dane historyczne. Punkty pobierania próbek w ramach monitorowania produktów procesowych powinny obejmować produkty pośrednie w całym łańcuchu produkcyjnym, w przypadku których poziom mikroorganizmów może ulegać zmianom i wpływać na bezpieczeństwo produktu i/lub jakość żywności, na przykład produkty pośrednie występujące po kluczowych punktach kontroli mikrobiologicznej. Szczegółowe przykłady można znaleźć w tabeli B.1;
- d) Częstotliwość monitorowania: Częstotliwość monitorowania powinna być ustalona na podstawie ryzyka wystąpienia zanieczyszczenia. Rozsądną częstotliwość monitorowania można określić na podstawie odpowiedniej literatury, doświadczenia i wiedzy specjalistycznej lub zgromadzonych danych historycznych. Szczegółowe przykłady można znaleźć w tabeli B.1. Monitorowanie mikrobiologiczne procesu produkcyjnego powinno mieć charakter dynamiczny; należy je dostosowywać w zależności od zmian danych oraz poziomu ryzyka zanieczyszczenia w procesie produkcyjnym, a także poddawać regularnej ocenie. Na przykład: gdy wyniki monitorowania mikroorganizmów wskaźnikowych są zbyt wysokie lub w produkcie końcowym wykryto mikroorganizmy chorobotwórcze, po przeprowadzeniu poważnych prac konserwacyjnych lub w przypadku tendencji spadkowej w zakresie warunków higienicznych, należy zwiększyć liczbę punktów pobierania próbek i częstotliwość monitorowania, a w razie potrzeby wprowadzić monitorowanie mikroorganizmów chorobotwórczych; gdy wyniki monitorowania stale spełniają wymagania, można odpowiednio zmniejszyć liczbę punktów poboru próbek lub obniżyć częstotliwość monitorowania;
- e) Metody pobierania próbek i badań: monitorowanie środowiska zazwyczaj opiera się głównie na pobieraniu próbek

metodą wymazową, natomiast monitorowanie produktów w trakcie procesu zazwyczaj polega na bezpośrednim pobieraniu próbek. Wybór metod badawczych powinien opierać się na wskaźnikach monitorowania;

- f) Zasady oceny: ocenę należy przeprowadzać w oparciu o określone wartości graniczne wskaźników monitorowania, które można ustalić na podstawie skuteczności kontroli mikrobiologicznej oraz wpływu na jakość produktu i bezpieczeństwo żywności;
- g) Działania naprawcze: Wyniki monitoringu w poszczególnych punktach powinny być zgodne z wartościami granicznymi wskaźników monitoringu i utrzymywać się na stałym poziomie; w przypadku wystąpienia niewielkich niezgodności można wzmocnić monitoring poprzez takie działania, jak zwiększenie częstotliwości pobierania próbek; w przypadku wystąpienia poważnych niezgodności należy niezwłocznie podjąć działania naprawcze, a jednocześnie ustalić przyczyny problemu, aby określić, czy konieczne jest podjęcie odpowiednich działań naprawczych w ramach procedury kontroli mikrobiologicznej.

Tabela B.1 – Przykład programu monitorowania mikrobiologicznego procesu produkcji żywności

Parametr monitorowania		Zalecany punkt pobierania próbek ^a	Zalecane mikroorganizmy do monitorowania ^b	Zalecana częstotliwość monitorowania ^c	Zalecane wartości graniczne parametrów monitorowania
Monitorowanie mikrobiologiczne środowiska	Powierzchnie mające kontakt z żywnością	Ręce pracowników produkcji żywności, odzież robocza, przenośniki taśmowe, przybory i narzędzia oraz inne materiały opakowaniowe, które mają bezpośredni kontakt z żywnością, powierzchnie urządzeń itp.	Ogólna liczba drobnoustrojów, bakterie z grupy coli, Enterobacteriaceae lub Escherichia coli oraz inne mikroorganizmy wskaźnikowe; w razie potrzeby należy monitorować mikroorganizmy chorobotwórcze.	Weryfikację skuteczności czyszczenia należy przeprowadzać po czyszczeniu i dezynfekcji, natomiast pozostałe działania można przeprowadzać raz lub częściej w tygodniu, co dwa tygodnie lub raz w miesiącu.	Ustalenie wartości granicznych wskaźników monitorowania w oparciu o rzeczywiste warunki produkcyjne
	Powierzchnie stykające się z żywnością lub powierzchnie stykające się znajdujące się w pobliżu powierzchni stykających się z żywnością	Zewnętrzne powierzchnie urządzeń, powierzchnie wsporników, panele sterowania, części maszyn itp. – wszystkie powierzchnie styku	Ogólna liczba drobnoustrojów, bakterie z grupy coli lub Enterobacteriaceae, Escherichia coli i inne mikroorganizmy wskaźnikowe; w razie potrzeby należy monitorować mikroorganizmy chorobotwórcze.	Raz na dwa tygodnie lub raz w miesiącu, lub częściej.	Ustalenie wartości granicznych wskaźników monitorowania w oparciu o rzeczywiste warunki produkcyjne
	Powietrze w środowisku produkcyjnym	Miejsca znajdujące się w pobliżu nieosłoniętych produktów	Ogólna liczba drobnoustrojów, pleśnie	Raz lub częściej w tygodniu, co dwa tygodnie lub raz w miesiącu.	Ustalenie wartości granicznych wskaźników monitorowania w oparciu o rzeczywiste warunki produkcyjne
	Niekontaktujące się z żywnością powierzchnie w obszarze	Ściany, środki transportu, odpływy podłogowe, umywalki, narzędzia	Bakterie z grupy coli, Enterobacteriaceae lub Escherichia coli	Raz w miesiącu lub raz na kwartał lub częściej	Ustalenie wartości granicznych wskaźników monitorowania w

	produkcyjnym	do sprzątania, podeszwy butów itp.	oraz inne mikroorganizmy wskaźnikowe; w razie potrzeby należy monitorować mikroorganizmy chorobotwórcze.		oparciu o rzeczywiste warunki produkcyjne
Monitorowanie mikrobiologiczne produktów w trakcie procesu		Kluczowe etapy procesu produkcyjnego oraz kluczowe lokalizacje, w których znajdują się surowce, półprodukty, nieopakowane produkty gotowe itp.	Ogólna liczba drobnoustrojów, bakterie z grupy coli, Enterobacteriaceae, Escherichia coli, pleśnie i/lub drożdże oraz inne mikroorganizmy wskaźnikowe, a w razie potrzeby również mikroorganizmy chorobotwórcze.	Produkty wyprodukowane zaraz po uruchomieniu linii oraz w trakcie dalszego procesu produkcji – raz w tygodniu, co dwa tygodnie, co miesiąc lub częściej	Ustalenie wartości granicznych wskaźników monitorowania w oparciu o rzeczywiste warunki produkcyjne
^a Punkty pobierania próbek można wybrać na podstawie specyfiki żywności oraz rzeczywistych warunków procesu produkcyjnego. ^b W zależności od potrzeb do monitorowania można wybrać jeden lub więcej mikroorganizmów wskaźnikowych. ^c Częstotliwość monitorowania można ustalać i dostosowywać na podstawie ryzyka związanego z poszczególnymi punktami pobierania próbek.					