**Food Safety START!, Issue 1**

F816j: START! Intermediate Denetçi Soru Listesi ve Tesisin Kendini Değerlendirme Aracı

Document Scope: Auditor checklist and site self-assessment tool.

Change log:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Version | Date | Description |
| 2.1 | 12/04/2021 | Checklist transferred to new document template. |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | | **ÜST YÖNETİMİN TAAHHÜDÜ** | | | |
| 1.1 | | ÜST YÖNETİMİN TAAHHÜDÜ VE SÜREKLİ İYİLEŞTİRME | | | |
| **Temel**  **niyet beyanı** | | Kuruluşun üst yönetimi START! programının gerekliliklerinin ve gıda güvenliği ve kalite yönetim sistemlerinin sürekli iyileştirilmesine imkân tanıyacak proseslerin uygulanmasını tam anlamıyla taahhüd ettiğini gösterecektir | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | **Yorumlar** |
| **1.1.1** | | İşletme, sahanın güvenli, yasal ve belirlenen kalitede, otantik ürünler üretme yükümlülüğünü yerine getirme niyetini ve müşterilerine karşı sorumluluğunu belirten dokümante edilmiş bir politikaya sahip olacaktır. Bu doküman:   * Kapsamdaki işletmenin tamamından sorumlu olan kişi tarafından imzalanacaktır, * Tüm personele iletilmiş olacaktır. |  | |  |
| **1.1.7** |  | Kuruluş üst yönetimi bu standart gerekliliklerine uygun ve güvenli bir şekilde gıda üretimi için gereken insan kaynağını ve ﬁnansal kaynakları sağlayacaktır |  | |  |
| **1.1.8** | | Kuruluş üst yönetimi, işletmenin aşağıdaki konularda bilgi sahibi olacağı ve konuları gözden geçireceği bir sistemin uygulanmasını sağlayacaktır.   * Bilimsel ve teknik gelişmeler * İlgili endüstriyel uygulamalar * Hammaddelerin otantisitesi ile ilgili yeni riskler * Ürünün satılacağı ülkeye ait ilgili tüm yasal zorunluluklar. (biliniyor ise) |  | |  |
| **1.1.11** |  | İşletmedeki en üst seviye üretim ya da operasyon yöneticisi standardın belgelendirme denetiminin açılış ve kapanış toplantılarına katılacaktır. İlgili bölüm yöneticileri veya vekilleri denetimde gerektiği gibi bulunacaktır. |  | |  |
| 1.2 | | ORGANİZASYON YAPISI, SORUMLULUKLAR VE YÖNETİMİN YETKİSİ | | | |
| **Niyet beyanı** | | Kuruluş, ürünün güvenliği, yasalara uygunluğu ve kalitesi konularında etkili bir yönetim sağlanması için açıkça tanımlanmış bir organizasyon yapısına ve iletişim kanallarına sahip olacaktır | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluk** |  | |
| **1.2.1** | | Kuruluş, kuruluşun yönetim yapısını gösteren bir organizasyon şemasına sahip olacaktır. Gıda güvenliği, yasalara uygunluğu, bütünlüğü ve kalitesi ile ilişkili faaliyetlerin yönetimi ile ilgili konularda sorumluluklar ilgili yöneticilere açıkça paylaştırılacak ve yöneticiler tarafından anlaşılmış olacaktır. Sorumlu kişinin yokluğunda yerine kimin vekâlet edeceği açıkça dokümante edilecektir. |  |  | |
| **1.2.2** | | İşletme, tüm çalışanların kendi sorumluluklarının tam olarak farkında olmalarını sağlayacaktır. Yapılan işlere ait iş talimatları var ise, ilgili personelin bu talimatlara erişimi olacak ve işin bu talimatlara uygun olarak yapıldığını gösterebiliyor olacaktır. |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2** | | GIDA GÜVENLİĞİ PLANI – HACCP | | | |
| **TEMEL**  **Niyet beyanı** | | Kuruluş, Codex Alimentarius HACCP prensiplerini içeren, tamamen uygulanan ve etkili bir gıda güvenliği planına sahip olacaktır | | | |
| 2.1 | | 2.1 HACCP GIDA GÜVENLİĞİ EKİBİ (CODEX ALİMENTARİUS BASAMAK 1’ E DENK) | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** |  | |
| **2.1.1** | | HACCP veya gıda güvenliği planı, kalite güvence, teknik yönetim, üretim uygulamaları, mühendislik ve diğer operasyonlarla ilgili sorumlu kişileri içeren multi-disipliner bir gıda güvenliği ekibi tarafından geliştirilecek ve yönetilecektir.  Ekip liderinin Codex HACCP prensipleri (veya dengi) ile ilgili derin bilgisi olacak ve yetkinlik, tecrübe ve eğitimlerini gösterebilecektir. Yasal gereklilik sebebi ile özel bir eğitim gerekli ise, bu tamamlanmalıdır.  Ekip üyeleri HACCP konusunda spesifik bilgiye; ürünler, prosesler ve ilgili tehlikeler konusunda gerekli bilgilere sahip olacaktır.  İşletme dahilinde yeterli bilgiye sahip personel bulunmaması durumunda dışarıdan uzman danışman kullanılabilir fakat gıda güvenliği sisteminin günlük hayattaki yönetimi kuruluşun sorumluluğu olarak kalacaktır. |  |  | |
| **2.2** | | ÖNGEREKSİNİM PROGRAMLARI | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** |  | |
| **2.2.1** |  | Tesis, güvenli ve yasal gıda ürünleri üretmek için uygun bir ortam yaratmak amacıyla gerekli çevresel ve operasyonel programları oluşturacak ve sürdürecektir. (ön gereksinim programları) Örnek olarak, aşağıdaki konuları içerebilir, ancak bu tam kapsamlı bir liste değildir:   * Temizlik ve sanitasyon * Haşere yönetimi * Ekipmanları ve binaları kapsayan bakım programı * Kişisel hijyen gereklilikleri * Personel eğitimi * Satın alma * Nakliye düzenlemeleri * Çapraz bulaşmayı önleyen programlar * Alerjen kontrolü   Bu ön gereksinim programlarıyla ilgili kontrol ölçümleri ve izleme prosedürleri açıkça dokümante edilecek ve HACCP veya gıda güvenliği planının geliştirilmesi ve gözden geçirilmesine dahil edilecektir. |  |  | |
| **2.3** | | Ürünün Tanımlanması (CODEX ALİMENTARİUS BASAMAK 2’ YE DENK) | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** |  | |
| **2.3.1** | | Her ürün veya ürün grubu için gıda güvenliği ile ilgili tüm bilgileri içeren tam bir tanım oluşturulacaktır. Örnek olarak aşağıdaki konuları içerebilir, ancak bu tam kapsamlı bir liste değildir:   * Ürün kompozisyonu (Ör: hammaddeler, katkılar, alerjenler, reçete) * Hammaddelerin orijini * Gıda güvenliğine etki eden ﬁziksel veya kimyasal özellikler (Ör: pH, aw) * Uygulamalar ve prosesler (Ör: Pişirme, soğutma) * Paketleme sistemleri (Ör: Modiﬁye atmosfer, vakum) * Depolama ve dağıtım şartları (Ör: Soğuk, ortam koşullar) * Belirlenen depolama ve kullanım koşullarında hedeﬂenen maksimum güvenli raf ömrü |  |  | |
| **2.5** | | PROSES AKIŞ DİYAGRAMLARININ OLUŞTURULMASI (CODEX ALİMENTARİUS BASAMAK 4’ E DENK) | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** |  | |
| **2.5.1** |  | Tüm ürünleri, ürün gruplarını ve prosesleri kapsayan akış diyagramları hazırlanacaktır. Akış diyagramları hammadde alımından işleme, depolama ve dağıtıma kadar HACCP veya gıda güvenliği planı kapsamındaki gıda işleme operasyonunun tüm yönlerini ortaya koyacaktır. Örnek olarak aşağıdaki konuları içerebilir, ancak bu tam kapsamlı bir liste değildir:   * Tesislerin ve ekipmanların yerleşim planı * Yardımcı hammaddeler(örn. Buz, buhar) hammaddeler ve diğer ürüne temas eden malzemeler (Ör: su, ambalaj malzemesi) * Tüm proses basamaklarının sırası ve etkileşimleri * Dış kaynaklı prosesler ve fason yaptırılan işler * Proses gecikmeleri * Yeniden işleme ve geri dönüşüm * Düşük- risk/yüksek –risk/yüksek-dikkat alan ayrılması * Son ürünler, ara/yarı mamuller, yan ürünler ve atıklar. |  |  | |
| **2.7** | | HER PROSES BASAMAĞI İÇİN POTANSİYEL TEHLİKELERİN LİSTELENMESİ, TEHLİKE ANALİZİ YAPILMASI VE BELİRLENEN TEHLİKELER İÇİN ÖNLEMLERİN BELİRLENMESİ (CODEX ALİMENTARİUS BASAMAK 6, PRENSİP 1’ E DENK) | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** |  | |
| **2.7.1** | | HACCP gıda güvenliği ekibi her bir proses basamağında oluşabilecek ürün, proses ve altyapı ile ilgili tüm potansiyel tehlikeleri tanımlayacak ve kayıt altına alacaktır. Bu, hammaddelerde bulunan tehlikeleri, işlem sırasında ortaya çıkan veya işlem aşamalarında varolmaya devam eden tehlikeleri ve aşağıdaki tehlike türlerini dikkate almayı içermelidir:   * mikrobiyolojik * ﬁziksel bulaşma * kimyasal ya da radyolojik bulaşma * hile (ör. taklit veya kasti/kasıtlı tağşiş) * ürünlerin kasıtlı kontaminasyonu * alerjen riskleri (madde 5.3)).   Proses zincirindeki önceki ya da sonraki basamaklar da değerlendirmeye katılacaktır. |  |  | |
| **2.7.2** | | HACCP gıda güvenliği ekibi önlenmesi veya bertaraf edilmesi gereken veya kabul edilebilir seviyelere indirilmesi gereken tehlikelerin belirlenmesi için aşağıdakileri de dikkate alarak tehlike analizi gerçekleştirecektir:   * Tehlikenin oluşma olasılığı * Tüketici güvenliğine olan etkisinin şiddeti * Maruz kalan kişilerin hassaslığı * Ürüne özgü spesifik mikroorganizmaların yaşaması ve çoğalması * Toksin, kimyasal veya yabancı madde varlığı veya oluşumu * Hammadde, yarı mamul veya son ürüne olası bulaşmalar   Tehlikenin yok edilmesinin pratikte mümkün olmadığı durumlarda, son üründeki tehlikenin kabul edilebilir seviyelerine nasıl karar verildiği belirlenecek ve dokümante edilecektir. |  | |  |
| **2.7.3** | | HACCP gıda güvenliği ekibi gıda güvenliği tehlikesinin önlenmesi, ortadan kaldırılması veya kabul edilebilir seviyelere indirilmesi için gereken kontrol önlemlerini kararlaştıracaktır. Eğer kontrol var olan bir ön gereksinim programı ile sağlanabilmekte ise bu durum belirtilecek ve ön gereksinim programının tehlikeyi kontrol edebilme yeterliliği geçerli kılınacaktır. Birden fazla kontrol önlemi kullanımı dikkate alınabilir. |  | |  |
| **2.8** | | KRİTİK KONTROL NOKTALARININ BELİRLENMESİ (KKN) (CODEX ALİMENTARİUS BASAMAK 7, PRENSİP 2’ YE DENK) | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** |  | |
| **2.8.1** | | Kontrol edilmesi gereken tüm tehlikeler için kontrol noktaları gözden geçirilecek ve kritik olan noktalar belirlenecektir. Bu mantıklı bir yaklaşım ile yapılmalıdır ve karar ağacı kullanımı ile gerçekleştirilebilmektedir. Kritik kontrol noktaları (KKN’ ler) bir gıda güvenliği tehlikesini önleyen, yok eden ya da kabul edilebilir seviyelere indirmek için gereken kontrol noktaları olacaktır. Eğer bir basamakta gıda güvenliği için kontrol edilmesi gereken bir tehlike tanımlanmış, fakat kontrol önlemi yok ise ürün ya da prosesin bu veya daha önceki bir basamağı kontrol önlemi sağlanması için modifiye edilecektir. |  |  | |
| **2.9** | | HER KKN İÇİN KRİTİK LİMİTLERİN BELİRLENMESİ (CODEX ALİMENTARİUS BASAMAK 8, PRENSİP 3’ E DENK) | | | |
| **Madde** | | **Gereklilik** | **Uygunluklar** |  | |
| **2.9.1** | | Proses basamağının kontrol altında olup olmadığının belirlenmesi için her KKN için uygun kritik limitler tanımlanacaktır. Kritik limitler:   * Mümkün olan durumlarda ölçülebilir olacaktır (Ör: Süre, sıcaklık, pH) * Önlemler subjektifse anlaşılır, net referanslar veya örnekler ile desteklenecektir (Ör: Fotoğraﬂar |  |  | |
| **2.9.2** | | HACCP gıda güvenliği ekibi tüm KKN’ leri geçerli kılacaktır. Belirlenen kontrol önlemlerinin ve tanımlanan kritik limitlerin tehlikeyi sürekli olarak kabul edilebilir seviyede tutmaya yeterli olduğu dokümante edilmiş delillerle gösterilecektir. |  |  | |
| **2.10** | | HER KKN İÇİN İZLEME SİSTEMİ OLUŞTURULMASI (CODEX ALİMENTARİUS BASAMAK 9, PRENSİP 4’ E DENK) | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** |  | |
| **2.10.1** |  | Her bir KKN için kritik limitlere uyulduğundan emin olunması amacıyla izleme prosedürleri oluşturulacaktır. İzleme sistemi KKN’ deki kontrolün kaybolduğu durumları tespit edebilecek ve alınması gereken düzeltici faaliyeti zamanında bildirecektir. Tam kapsamlı olmamakla beraber önlemler aşağıdaki konuları içerebilir:   * Online (hatta yapılan) ölçümler * Oﬀ-line(hattan uzakta yapılan) ölçümler * Sürekli ölçümler (Ör: Termograﬂar, ph metreler vb.)   Sürekli olmayan ölçüm sistemi kullanıldığında alınan numunelerin ürün partisini temsil etmesi sağlanacaktır. |  |  | |
| **2.10.2** | | Her bir kritik kontrol noktası ile ilgili kayıtlar tarih, zaman ve ölçüm sonucu gibi bilgileri içerecek ve izlemeden sorumlu olan kişi tarafından imzalanacak ve gerektiğinde yetkili tarafından doğrulanacaktır. Kayıtların elektronik ortamda tutulduğu durumlarda kayıtların kontrol edildiği ve doğrulandığına dair deliller bulunacaktır |  | |  |
| **2.11** | | DÜZELTİCİ FAALİYET PLANI OLUŞTURULMASI (CODEX ALİMENTARİUS BASAMAK 10, PRENSİP 5’ E DENK) | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** |  | |
| **2.11.1** | | HACCP gıda güvenliği ekibi tarafından izlenen sonuçlar kontrol limitlerinden sapma olduğunu veya kontrolün kaybolacağı yönünde bir eğilim gösterdiğinde uygulanacak düzeltici faaliyetler belirlenecek ve dokümante edilecektir. Bu, atanmış personelin prosesin kontrol dışında olduğu süre boyunca üretilen tüm ürünler için alacağı aksiyonları da içerecektir. |  |  | |
| **2.12** | | DOĞRULAMA PROSEDÜRLERİ OLUŞTURULMASI (CODEX ALİMENTARİUS BASAMAK 11, PRENSİP 6’ YA DENK) | | | |
| **Madde** | | **Gereklililer** | **Uygunluklar** |  | |
| **2.12.1** | | Doğrulama prosedürleri, ön gereksinim programları tarafından sağlanan kontroller dahil, HACCP veya gıda güvenliği planının etkinliğinin devam etiğini teyit edecek şekilde oluşturulacaktır. Bazı örnek doğrulama faaliyetleri aşağıdaki gibidir:   * İç tetkikler * Kabul edilebilir limitlerin aşıldığı durumlara ait kayıtların gözden geçirilmesi * Yasal otoriteler ya da müşterilerden gelen şikayetler * Ürün geri çekme ya da geri çağırma vakalarının gözden geçirilmesi   Doğrulama sonuçları kayıt altına alınacak ve HACCP gıda güvenliği ekibine iletilecektir |  | |  |
| **2.13** | | HACCP DOKÜMANTASYONU VE KAYIT TUTMA (CODEX ALİMENTARİUS BASAMAK 12, PRENSİP 7’ YE DENK) | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** |  | |
| **2.13.1** | | Dokümantasyon ve kayıt tutma tesisin HACCP ve gıda güvenliği kontrollerinin - ön gereksinim programları tarafından sağlanan kontroller dahil -bulunduğunu ve sürdürüldüğünü doğrulamasını sağlayacaktır |  |  | |
| **2.14** | | HACCP PLANININ GÖZDEN GEÇİRİLMESİ | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** |  | |
| **2.14.1** | | HACCP gıda güvenliği ekibi, HACCP veya gıda güvenliği planını ve ön gereksinim programlarını asgari yıllık ve ürün güvenliğine etki edecek herhangi bir değişiklikten önce gözden geçirecektir. Örnek olarak aşağıdakileri içerebilir, ama bu kapsamlı bir liste değildir:   * Hammadde veya hammadde tedarikçisinde değişiklik * İçerik ya da reçetede değişiklik * İşleme koşulları, proses akışı ya da ekipmanda değişiklik * Paketleme, depolama ya da dağıtım koşullarında değişiklik * Tüketici kullanımında değişiklik olduğunda * Yeni bir risk oluştuğunda (Ör. Herhangi bir hammaddede veya benzerinde tağşiş olması, benzer üründe geri çağırma) * Geri çağırma sonrasında yapılan gözden geçirme * Hammaddeler, proses veya ürün ile ilişkili bilimsel verilerde değişiklik olduğunda   Gözden geçirme sonrası yapılan değişiklikler HACCP veya gıda güvenliği planına ve/veya ön gereklilik programlarına yansıtılacak, tam olarak dokümante edilecek ve geçerli kılması kaydedilecektir.  Uygun durumlarda, değişiklikler kuruluşun ürün güvenliği politikası ve gıda güvenliği hedeﬂerine yansıtılacaktır |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3** | | **GIDA GÜVENLİĞİ VE KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.1 | | GIDA GÜVENLİĞİ VE KALİTE EL KİTABI | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Kuruluşun bu Standardın gerekliliklerini karşılamak için oluşturduğu proses ve prosedürleri uygulamada tutarlılık, eğitimin kolaylaştırılması ve güvenli ürün üretiminde ‘due diligence’ı desteklemek adına dokümante edecektir. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **3.1.1** | | İşletmenin prosedürleri, çalışma metotları ve uygulamaları basılı halde ya da elektronik ortamda bir kalite el kitabı içinde toplanacaktır |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **3.1.2** | | Gıda güvenliği ve kalite el kitabı tam olarak uygulanacak ve el kitabı ya da ilişkili kısımları ilgili personel için kolay erişilebilir olacaktır |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| **3.1.3** |  | Tüm prosedürler ve çalışma talimatları uygun dillerde, açıkça okunaklı, anlaşılır olacak ve ilgili personel tarafından doğru uygulanmasını sağlayacak kadar detay içerecektir. Tekbaşına yazılı iletişimin yeterli olmadığı durumlarda fotoğraﬂarı, şemaları ve piktogramları da içerecektir. (Ör: okuryazarlık ya da yabancı dille ilgili sorunlar olması durumunda). |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| **3.2** | | DOKÜMAN KONTROLÜ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Kuruluş kayıt formları dahil tüm dokümanların güncel ve doğru versiyonlarının kullanımını sağlayacak etkili bir doküman kontrol sistemi işletecektir | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| **3.2.1** | | Kuruluş gıda güvenliği ve kalite sisteminin parçalarını oluşturan tüm dokümanların yönetimi için aşağıdakileri içeren bir prosedür oluşturacaktır.:   * Tüm kontrollü dokümanların en son versiyon numaralarını gösteren güncel doküman listesi * Kontrollü dokümanların nasıl bir metodla tanımlanıp ve yetkilendirileceği * Dokümanlarda yapılan herhangi bir değişiklik veya düzeltmenin sebebinin kaydı * Güncelleme yapıldığında var olan dokümanların yenisiyle nasıl değiştirildiği   Dokümanların elektronik olarak saklandığı durumlarda:   * Güvenli saklanması (ör. Yetkillendirilmiş erişim, değişikliklerin kontrollü yapılması veya şifreli koruma) * Kayıpların önlenmesi için yedeklenmesi |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| **3.3** | | Kayıtların Tutulması ve Saklanması | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | İşletme ürün güvenliğinin, yasalara uygunluğunun ve kalitesinin etkin bir şekilde kontrol edildiğini gösterebilecek özgün ve gerçek kayıtlar tutacaktır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | |  | | | |
| **3.3.1** | | Kayıtlar okunaklı, iyi şekilde ve uygun koşullarda saklanmış ve kolay ulaşılabilir olacaktır. Kayıtlarda yapılan değişikliklerin kimler tarafından ve nasıl yapılacağı kayıt altına alınacaktır  Kayıtların elektronik ortamda olduğu durumlarda:   * Güvenli saklanması (ör. Yetkililer tarafından erişim, düzenleme kontrolü veya şifreli koruma) * Kayıpların önlenmesi için uygun şekilde yedeklenmesi. |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **3.3.2** | | Kayıtlar, aşağıdakiler dikkate alınarak belirlenmiş bir süre boyunca saklanacaktır.   * Herhangi bir yasal gereklilik veya müşteri gerekliliği * Ürün raf ömrü   Ayrıca etikette belirtilmiş ise, tüketici tarafından raf ömrünün uzatılabileceği durumları da dikkate alınacaktır. (Ör: Dondurarak)  Kayıtlar asgari olarak raf ömrüne 12 ay eklenerek, bu süre zarfında saklanacaktır |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **3.4** | | **İç Tetkikler** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Temel**  **Niyet Bayanı** | | Kuruluş, Standardın gerekliliklerinin ve gıda güvenliği planının etkili bir şekilde uygulandığınnın doğrulandığını gösterebilecektir | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | |  | | | | | |
| **3.4.4** | | İç tetkik programına ek olarak, fabrika ortamı ve proses ekipmanlarının gıda üretimi için uygun koşullarda olduğundan emin olmak için aşağıdakileri içeren, dokümante edilmiş, ayrı bir denetim programı olacaktır. Asgari olarak, kontroller aşağıdakileri içerecektir:   * Temizlik ve sanitasyonu performansını değerlendirmek için hijyen kontrolleri * Ekipman veya binadan ürüne oluşabilecek risklerin tanımlanması için işletme kontrolleri   Bu kontrollerin sıklıkları riske değerlendirmesi ile belirlenecek fakat açık ürün alanlarında ayda bir kezden daha az olmayacaktır. |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **3.5** | | **TEDARİKÇİ VE GİRDİ ONAYLAMA VE PERFORMANS İZLEME** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.5.1** | | HAMMADDE VE AMBALAJ TEDARİKÇİLERİNİN YÖNETİMİ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Temel**  **Niyet Beyanı** | | Kuruluşun, (birincil paketleme malzemeleri de dahil) hammaddelerden gelebilecek ürün güvenliği, otantisitesi, yasalara uygunluğu ve kalitesine karşı potansiyel riskleri anladığı ve yönetiğini sağlayan etkin bir tedarikçi onaylama ve izleme sistemi olacaktır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **3.5.1.2** | | Kuruluşun, birincil ambalaj malzemeleri ve hammadde sağlayan tüm tedarikçilerinin sağladıkları malzemenin kalite ve güvenlik risklerini etkin bir şekilde yönetmesini ve etkin bir izlenebilirlik sistemine sahip olmasını sağlayan dokümante edilmiş bir tedarikçi onaylama prosedürü olacaktır. Onay ve izleme sistemi prosedürleri risk tabanlı olacak ve aşağıdakilerden bir veya birkaçını içerecektir:   * Yürürlükteki BRC Global Standardına veya GFSI-onaylı başka bir standarda göre geçerli sertifikasyon Sertiﬁkasyon kapsamı satın alınan hammaddeleri içerecektir. * Tecrübeli ve yetkinliği ispatlanabilen ürün güvenliği denetçisi tarafından yapılan ürün güvenliği, izlenebilirlik, HACCP gözden geçirilmesi ve iyi üretim uygulamalarını kapsayan tedarikçi denetimleri.   Tedarikçi denetimlerinin ikinci ya da üçüncü taraﬂar tarafından yapılması durumunda, ﬁrma;   * Denetçi yetkinliğini kanıtlayabilmeli * Denetim kapsamının ürün güvenliği, izlenebilirlik, HACCP gözden geçirme ve iyi üretim   uygulamalarını kapsadığını teyit edebilmeli   * Denetim raporunun tamamını edinip, gözden geçirmeli   **veya**   * Geçerli risk tabanlı bir gerekçelendirme yapıldığında ve tedarikçi sadece düşük riskli olarak değerlendirildiğinde, başlangıç onayı için tedarikçi soru listesi kullanılabilir. Soru listesi ürün güvenliği, izlenebilirlik, HACCP,   gözden geçirme ve iyi üretim uygulamalarını kapsayacak ve yetkinliği ispatlanabilen biri tarafından gözden geçirilmiş ve doğrulanmış olacaktır. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **3.5.2** | | HAMMADDE VE AMBALAJ MALZEMELERİNİN KABULÜ VE İZLEME PROSEDÜRLERİ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Hammadde (birincil ambalaj dahil) kabul kontrolleri bitmiş ürünün güvenliğini, yasalara uygunluğunu, kalitesini ve uygun durumlarda otantisite beyanını tehdit etmemesini sağlamalıdır | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.5.2.1** |  | Kuruluşun hammadde ve birincil ambalaj malzemelerinin kabulü için risk değerlendirmesi bazında bir prosedürü olacaktır. (madde 3.5.1.1) Hammaddelerin (birincil ambalaj dahil) kabul kontrolü ve kullanım için serbest bırakması aşağıdakilerden bir veya birkaçı baz alınarak yapılacaktır:   * Ürün numuneleri ve analizleri * Teslim alma sırasında görsel kontrol * Analiz sertiﬁkası (Yükleme bazında) * Uygunluk sertiﬁkası   Hammaddelerin (birincil ambalaj dahil) ve kabul için sağlanması gereken gerekliliklerinin listesi oluşturulacaktır. Kabul kriterleri ve test sıklığı açık bir şekilde tanımlanacak, uygulanacak ve gözden geçirilecektir. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **3.5.3** | | HİZMET TEDARİKÇİLERİNİN YÖNETİMİ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Dış kaynaklı hizmetler alındığında, kuruluş hizmetin uygun olduğunu ve etkin kontrollerin yapılmasını sağlamak için ürünün güvenliği, yasal gerekliliklere uyumu, kalitesi ile ilgili risklerin değerlendirildiğini gösterebilecektir. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | **Uygunluk** | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
|  | |  |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **3.5.4** | | DIŞ KAYNAKLI PROSESLERİN YÖNETİMİ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Bir ürünün üretiminin herhangi proses basamağının dış kontratlı üçüncü taraf tarafından ya da başka bir işletmede yaptırılması durumunda bu durumun ürün güvenliği, yasalara uygunluğu, kalitesi veya otantisitesini tehdit etmeyecek şekilde yönetilmesi sağlanacaktır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluk** | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| 3.5.4.1 | | Kuruluş, üretimin herhangi bir kısmı ya da nihai paketlemenin herhangi bir aşaması dış kontratlı bir ﬁrma tarafından ve başka bir işletmede yapıldığında, bu durumun marka sahibine deklare edildiğini ve gerektiğinde onay alındığını gösterecektir. |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 3.5.4.3 | | Tüm dış kaynaklı işleme prosesleri:   * Ürün spesiﬁkasyonu ve işleme ve paketleme gerekliliklerini tanımlayan açık kontratlara uyacak şekilde gerçekleştirilecektir * Ürün izlenebilirliğini sağlayacaktır |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| **3.6** | | SPESİFİKASYONLAR | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Hammaddeler(Ambalaj malzemeleri dahil), son ürün ve son ürün bütünlüğüne etki edecek diğer ürün ve hizmetler için spesiﬁkasyonlar oluşturulacaktır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| 3.6.1 | | Hammaddeler ve birincil ambalajlar için hazırlanan spesiﬁkasyonlar yeterli ve güncel olacak ve ilgili güvenlik ve yasal gerekliliklere uygun olacaktır. Spesiﬁkasyonlar malzemenin son ürün kalitesine ve güvenliğine etki edebilecek ilgili özelliklerine ait tanımlanmış limitleri içerecektir. (Ör: Kimyasal, mikrobiyal veya ﬁziksel standartlar) |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| 3.6.2 | | Tüm bitmiş ürünler için eksiksiz, güncel spesiﬁkasyonlar bulunacaktır. Bunlar basılı doküman ya da elektronik doküman şeklinde olabilir veya bir online spesiﬁkasyon sisteminin bir parçası olabilirler.  Bu spesiﬁkasyonlar müşteri gereklilikleri ve yasal gereklilikleri karşılayacak ve kullanıcının ürünü güvenli olarak kullanması için gereken bilgileri de içerecektir. |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| 3.6.3 | | Müşteri markalı ürünler üretilmesi durumunda, kuruluş nihai ürün spesiﬁkasyonlarının ilgili taraﬂarca resmi olarak onaylanması için çaba gösterecektir. Spesiﬁkasyonların karşılıklı resmi olarak onaylanmadığı durumlarda kuruluş onaylanması için çaba gösterildiğine dair adımlar atıldığını gösterecektir |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| **3.7** | | DÜZELTİCİ VE ÖNLEYİCİ FAALİYETLER | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Temel**  **Niyet Beyanı** | | Tesis, saptanan gıda güvenliği ve kalite yönetim sistemi hatalarıyla ilgili bilgileri kullanılarak gerekli düzeltmelerin yapıldığını ve hataların tekrarlanmasının önlendiğini gösterebilecektir | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 3.7.1 | | Tesisin gıda güvenliği ve kalite yönetim sistemi kapsamında belirlenen sorunları ele alacağı ve düzelteceği bir prosedürü olacaktır. |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 3.7.2 | | Bir uygunsuzluğun ürün güvenliğini, yasalara uygunluğunu ya da kalitesini riske atması durumunda, bu araştırılmalı ve aşağıdakileri içerecek şekilde kayıt altına alınmalıdır :   * Uygunsuzluğun açık bir şekilde kaydedilmesi * Sonuçlarının yetkili ve yetkin kişi tarafından değerlendirilmesi * Sorunu hemen çözmek için alınan aksiyon * Düzeltme için uygun termin * Düzeltmeden sorumlu personel * Düzeltmenin uygulandığının ve etkin olduğunun doğrulanması |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **3.8** | | UYGUNSUZ ÜRÜN KONTROLÜ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Kuruluş, spesiﬁkasyona uymayan tüm ürünlerin etkin bir şekilde yönetilerek uygunsuz ürünün serbest bırakılmasının önlenmesini sağlayacaktır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **3.8.1** |  | Aşağıdakileri içeren dokümante edilmiş bir uygunsuz ürün yönetimi prosedürü olacaktır:   * Personelin potansiyel uygun olmayan ürünleri tanımlaması ve rapor etmesi gerekliliği * Uygun olmayan ürünlerin açık olarak tanımlanması (Ör. Direk etiketleme ya da IT sistemleri kullanımı) * Kazayla uygun olan ürünlere karışmanın önlenmesi için güvenli depolama (Ör: Fiziksel ya da bilgisayar-tabanlı izolasyon) * Gerektiğinde marka sahibine yönlendirilmesi * Uygun olmayan ürünlerin kullanımı ya da imhası hakkındaki kararlarda yetki ve sorumluluğun tanımlanması (Ör: İmha, yeniden işleme, düşük kaliteli ürün olarak ayırma veya şartlı kabul) * Uygun olmayan ürünün kullanım ya da atılması vb. Ile ilgili kararın kayıtları * Gıda güvenliği sebebi ile imha edildi ise imha kayıtları. |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **3.9** | | İZLENEBİLİRLİK | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Temel**  **Niyet Beyanı** | | İşletme, (birincil ambalaj dahil) tüm hammaddelerin lotlarını tedarikçiden tüm işleme basamaklarına ve müşteriye sevkine kadar ya da tersi şekilde izleyebilecektir | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.9.2** | | Hammaddeler (birincil ambalajlar dahil), yarı mamul ürünler, kısmen kullanılan malzemeler, son ürünler ve inceleme bekleyen ürünlerde tanımlama sistemi izlenebilirlik sağlanmasına yeterli olacaktır. |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **3.9.3** | | Tesis, tüm ürün grupları için, izlenebilirlik sistemini , miktar kontrolü/kütle denkliği kontrolünü de içerecek şekilde ,hammadde tedarikçilerinden (birincil ambalajlar dahil) son ürüne ve tam tersi (son üründen hammaddeye) izlenebilirliğin sağlandığından emin olacak şekilde test edecek.  İzlenebilirlik testi , test sırasında atıf yapılması gereken dokümanların özetini kapsayacak ve aralarındaki bağlantıyı açıkça gösterebilecektir. Test belirlenmiş aralıklarla yapılacak, asgari yıllık olacak ve sonuçlar kontrol için saklanacaktır. İzlenebilirlik 4 saat içinde sağlanacaktır. |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **3.9.4** |  | Yeniden işleme (rework) yapıldığında izlenebilirlik sağlanacaktır |  | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **3.10** | | ŞİKAYETLERİN ELE ALINMASI | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Nİyet Beyanı** | | Müşteri şikayetleri etkin bir şekilde ele alınacak ve bilgiler tekrarlayan şikayet seviyelerinin azaltılması için için kullanılacaktır | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.10.1** | | Tüm şikayetler kayıt altına alınacak, araştırılacak ve yeterli bilgi sağlandığında araştırma sonuçları kayıt altına alınacaktır. Belirlenen problemin ciddiyetine ve sıklığına uygun olarak belirlenen faaliyetler en kısa sürede ve etkili şekilde eğitimli personel tarafından yerine getirilecektir. |  | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **3.10.2** | | Şikayet verileri belirgin eğilimlere göre analiz edilecektir. Bir şikayette kayda değer bir artış trendi olduğunda ya da ciddi bir şikayet geldiğinde şikayetin kök neden analizi tekrar oluşumu engellemek, ürün güvenliği, yasalara uygunluğu ve kalitesinin sürekli iyileştirilmesi için kullanılacaktır. Bu analizler ilgili personel için ulaşılabilir olacaktır. |  | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **3.11** | | VAKA YÖNETİMİ, ÜRÜN GERİ ÇEKME VE GERİ TOPLAMA | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Kuruluş vakaları etkin bir biçimde yönetecek, gerektiğinde etkin bir ürün geri çekme ve geri çağırma sağlayabilecek bir plan ve sistem kuracaktır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **uygunluklar** | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **3.11.1** | | Kuruluşun, gıda güvenliği, yasalara uygunluk veya kaliteye etki eden potansiyel acil durumlar ve vakaların etkin yönetimi ve raporlanması için dokümante edilmiş prosedürleri olacaktır. Bu prosedürler ürün güvenliği, kalitesi ve yasalara uygunluğunun devam edebilmesi için acil durum planlarını da içerecektir.  Vakalar aşağıdakileri içerebilir:   * Su, enerji, nakliye, soğutma, personel temini ve iletişim gibi kilit proseslerde aksaklık ya da kesinti * Yangın, sel, doğal afetler gibi olaylar * Kasıtlı bulaşma veya sabotaj * Dijital siber emniyet hataları veya siber saldırılar   Sevk edilmiş ürünlerin vakalardan etkilenmiş olabileceği durumlarda bu ürünlerin geri çekilmesi ya da geri çağırılması gerekiyor mu değerlendirilecektir. |  | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **3.11.2** | | Kuruluşun asgari aşağıdakileri içeren dokümante edilmiş geri çağırma ve geri çekme prosedürleri olacaktır:   * Sorumlulukları açıkça belirlenmiş geri çağırma yönetim takımını oluşturan kilit personelin belirlenmesi * Ürünün geri çağrılması veya geri çekilmesi ve kayıtların saklanması gerekip gerekmediğine karar verirken kullanılacak kılavuzlar * Güncel bir kilit kişiler listesi (mesai saatleri dışı iletişim bilgileri de dahil) veya bu listeye atıf yapılması (Ör: Geri çağırma yönetim takımı, acil durum servisleri, tedarikçiler, müşteriler, sertiﬁkasyon ﬁrması, yasal otoriteler) * Müşterilere, tüketicilere ve yasal otoritelerle zamanında iletişime geçilebilmesi için bir iletişim planı oluşturulması * Destek ve tavsiye alınabilecek ﬁrma dışı kurumların bilgileri (Ör: Uzman laboratuvarlar, yasal merciler veya uzmanlar) * Etkilenen ürünün kurtarılması veya imhası, stok giriş çıkışı ile ilgili ürünün izlenebilirliğinin sağlanması için plan oluşturulması * Önemli faaliyetlerin zamanlarının kayıt edildiği bir plan * Kök neden analizlerinin yönetimi ve sürekli iyileştirmelerin yerine getirilmesi ve tekrar oluşmasının engellenmesi için bir plan   Hazırlanacak olan bu prosedür her an uygulanmaya hazır durumda olacaktır |  | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **3.11.3** | | Ürün geri çağırma ve geri çekme prosedürleri etkin bir şekilde uygulandığından emin olacak şekilde asgari yıllık olarak test edilecektir. Test sonuçları saklanacak ve önemli aktivitelerin zamanlamasını içerecektir. Test ya da gerçek geri çağırma sonuçları, prosedürün gözden geçirilmesinde ve gerektiğinde geliştirilmesinde kullanılacaktır. |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4** | | **TESİS STANDARTLARI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1 | | DIŞ ALAN STANDARTLARI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Üretim yapılan alan üretim için yeterli boyutta, konumda, yapıda olacak, bulaşmaları engelleyecek ve güvenli ve yasalara uygun ürün üretim sağlayacak şekilde kalması sağlanacaktır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **4.1.1** | | Bitmiş ürün bütünlüğüne olumsuz etki oluşturabilecek yerel aktiviteler ve tesis çevre yapısı dikkate alınacak, bir bulaşmanın önlenmesi için gerekli önlemler alınacaktır. Tesisi korumak adına önlemler alındı ise (Ör: Potansiyel bulaşmalar veya su baskını vb.) bu önlemler değişikliklere karşı düzenli olarak gözden geçirilecektir. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| **4.1.2** | | Dış alanlar düzenli tutulacaktır. Bina çevresinde dikim alanları ya da çimlendirme var ise, bu alanlar düzenli olarak biçilecek ve uygun durumda olmaları sağlanacaktır. Tesis kontrolündeki dış alan hareket alanları zeminleri ürüne bulaşmaların en aza indirilmesini sağlayacak şekilde iyi durumda tutulacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| **4.2** | | TESİS EMNİYETİ VE GIDA SAVUNMASI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Uygulanan sistemler, tesisin kontrolü altında bulunan ürünleri, malzemeleri ve markaları kasıtlı faaliyetlerden koruyacaktır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **uygulamalar** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| **4.2.1** | | Kuruluş, ürünlere kasti bulaşma ya da hasar verme girişimleri gibi potansiyel risklere karşı dokümante edilmiş bir risk değerlendirmesi (tehdit değerlendirmesi) yapacaktır. Bu tehdit değerlendirmesi hem iç hem de dış tehditleri kapsayacaktır.  Bu değerlendirmenin çıktısı dokümante edilmiş bir tehdit değerlendirme planı olacaktır. Bu plan değişen durumları ve piyasa bilgilerini de yansıtacak şekilde gözden geçiriliyor olacaktır. Asgari yıllık olarak ya da aşağıdaki durumlarda gözden geçirilecektir:   * Yeni bir risk oluştuğunda (ör. Yeni bir tehlike ilan edildiğinde ya da belirlendiğinde) * Ürün emniyeti ya da gıda savunmasına etki eden bir vaka olduğunda. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| **4.2.3** | | Belirli bir riskin olduğu alanlar tanımlanacak, izlenecek ve kontrol edilecektir. Bu alanlar dış depolama ve ürün ve hammadde (ambalajlar dahil) kabul noktalarını da kapsayacaktır.  Üretim ve depolama alanlarına sadece yetkili personelin giriş izni olacağı politika ve sistemler uygulanıyor olacak ve tesise çalışanların, taşeronların ve ziyaretçilerin girişi kontrol altında olacaktır. Ziyaretçi kayıt sistemi uygulanacaktır.  Personel tesis emniyeti prosedürleri ve gıda savunması konularında eğitilecektir. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |
| **4.3** | | Yerleşim, ürün akışı ve fiziksel ayrım | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Temel**  **Niyet Beyanı** | | Fabrika yerleşimi, proseslerin akışı ve personel hareketleri ürüne bulaşmayı engelleyecek yeterlilikte ve ilgili yasal zorunluluklara uygun olacaktır | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| **4.3.3** | | Personel, hammaddeler, ambalaj, yeniden işleme ve/veya atık, ürün güvenliğine zarar vermeyecektir. Hammaddelere, yarı mamule, ambalaj malzemelerine ve nihai ürüne bulaşmaları minimize edecek, görsel olarak etkili prosedürler ile birlikte bir proses akış şeması olacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **4.3.4** | | Tesisler tüm operasyonların güvenli ve hijyenik koşullarda yapılabilmesi için yeterli çalışma alanına ve depolama kapasitesine imkan verecektir. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **4.4** | | BİNA YAPISI, HAMMADDE, HAZIRLAMA, İŞLEME, PAKETLEME VE DEPOLAMA ALANLARI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | İşletmenin, binaların ve tesislerin yapısı tasarlanmış kullanıma uygun olacaktır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **4.4.1** | | Duvarlar kir oluşumunu önleyecek ve kondens ve küf oluşumunu minimize edecek ve temizliğe uygun şekilde inşa edilecek ve o şekilde tutulacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **4.4.2** | | Zemin prosesin gerekliliklerini sağlayacak şekilde sert malzemeden ve temizlik malzemesi ve metotlarına dayanabilecek şekilde olacaktır. Su geçirmez malzemeden ve temizliğe uygun olacak ve sağlam tutulacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **4.4.3** | | Drenaj sistemleri ürün güvenliğine zarar vermeyecek ve ürüne bulaşmayı minimize edecek şekilde tasarlanacak, kurulacak ve sağlam tutulacaktır. Makine ekipman ve bunların drenaj yerleri mümkün mertebe çıkan proses suyunun direk drenaja akacağı şekilde yerleştirilecektir. Önemli miktarda su kullanıldığında veya drenaja direk bağlı boru sistemleri kullanılamadığında suyun direk drenaja akışını sağlayacak eğim olacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **4.4.4** | | Tavanlar ve başüstü alanlar ürüne bulaşmayı önleyecek şekilde inşa edilecek ve tutulacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |
| **4.4.7** | | Ürüne risk olan durumlarda havalandırma amaçlı kullanılan açılabilir pencereler ve camdan çatılar haşere girişinin önlenmesi için sineklik benzeri şekilde kapatılacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **4.4.8** | | Kapılar (iç ve dış kapılar dahil) iyi koşullarda tutulacaktır. Asgari olarak aşağıdakileri sağlayacaktır:   * Dış kapılar ve yükleme rampaları tam kapanacak veya yeterli yalıtım sağlanacaktır. * Dış kapılar eğer direk üretim alanına açılıyorsa üretim sırasında acil durumlar haricinde açılmayacaktır. * Kapalı ürün alanına girişi olan dış kapılar açıldığında haşere girişini engelleyeek önlemler alınacaktır |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **4.4.9** | | Proseslerin gerektiği şekilde yapılabilmesi, ürünün kontrolü ve etkin temizlik için uygun ve yeterli ışık sağlanacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **4.5** | | YARDIMCI TESİSLER – SU, BUZ, HAVA VE DİĞER GAZLAR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Üretim ve depolama alanlarında kullanılan üretim destek hizmetleri ürüne bulaşmaları kontrol altında tutacak şekilde etkin olarak izlenecektir. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **4.5.1** | | İşlenmiş üründe hammadde olarak, ürün hazırlamada, el yıkamada ya da işletme veya ekipman temizliğinde kullanılan su (buz ve buhar dahil) yeterli miktarda, kullanım noktasında içilebilir nitelikte olacak ve ilgili yasalara göre bulaşma riski oluşturmayan nitelikte olacaktır. Suyun mikrobiyal ve kimyasal kalitesi yıllık olarak analiz edilecektir. Analiz için alınacak numune noktaları ile analiz kapsamı ve sıklığı risk analizine göre belirlenecek, risk analizinde suyun kaynağı, su depolama ve dağıtım koşulları, numune noktalarında daha önceki tarihlerde çıkan sonuçlar ve kullanım durumu dikkate alınacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| **4.5.3** | | Hava veya benzeri diğer gazlar gibi üründe hammadde olarak kullanılan ya da ürünle direk temasta olan maddeler bulaşma riski oluşturmaması için izlenecektir. Ürünle direk temasta olan kompresör havası kullanım noktasında filtre edilecektir |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **4.6** | | EKİPMANLAR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Tüm gıda işleme ekipmanları amaçlanan kullanıma uygun ve ürüne bulaşmayı asgariye indirecek şekilde kullanılacaktır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **4.6.2** | | Gıdaya direkt temas eden ekipmanlar gıdaya uygun malzemeden yapılmış olacak ve uygun durumlarda ilgili yasalara uygun olacaktır |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **4.7** | | BAKIM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Bulaşmaların önlenmesi ve olası arızaların azaltılması için fabrika ve ekipmanlar için etkin bir bakım planı uygulanıyor olacaktır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **4.7.1** | | Tüm fabrikayı ve ekipmanları içeren dokümante edilmiş planlı bir bakım çizelgesi ya da durum izleme sistemi olacaktır. Yeni bir ekipman alındığında bakım gereklilikleri de tanımlanacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **4.7.2** | | Bakım planına ek olarak, ekipmanın hasarlanması durumunda ürüne yabancı madde bulaşması riski bulunuyorsa ilgili ekipman belli aralıklarla kontrol edilecek, kontrol sonuçları kaydedilecek ve gerektiğinde önlemler alınacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.7.3** | | Geçici bakımlar yapıldığında ürün güvenliği ve yasalara uygunluğunun zarar görmemesi için gereken kontroller yapılacaktır. Bu geçici önlemler belirlenen en kısa sürede ve tanımlanan bir zaman aralığında kalıcı hale getirilecektir. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.7.4** | | İşletme bakım ve bakım sonrası temizlik uygulamalarında ürünün güvenliği ve yasalara uygunluğuna zarar gelmemesini sağlayacaktır. Bakım işlemini dokümante edilmiş bir hijyen prosedürü izleyecektir.  Ekipman ve makineler operasyona geri kabul edilmeden önce bulaşma tehlikelerinin ortadan kalktığını teyit etmek için yetkili personel tarafından kontrol edilecektir. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8** | | SOSYAL TESİSLER | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Sosyal tesisler çalışan sayısı için yeterli olacak ve ürüne bulaşmayı en aza indirecek şekilde dizayn edilmiş ve kullanılıyor olacaktır. Tesisler bakımlı ve temiz tutulacaktır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluk** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8.1** | | Personel, ziyaretçi veya taşeron olmasına bakılmaksızın tüm personel için soyunma odaları sağlanacaktır. Bu alanlar, başka bir dış alana çıkılmadan, üretim, paketleme ya da depoya direkt giriş sağlayacak şekilde konumlandırılacaktır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda risk analizi yapılacak ve uygun prosedürler uygulanacaktır (Ör: Ayak giyeceği temizleme sistemi kurulması gibi) |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8.3** | | Soyunma odalarında sivil kıyafetler ve diğer kişisel eşyalar üretim kıyafetlerinden ayrı şekilde tutulacaktır. Ayrıca kirli ve temiz üretim kıyafetlerinin de birbirinden ayrı tutulabilmelerini sağlayacak tesisler bulunacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8.4** | | Üretim alanları girişlerinde ve üretim alanları içerisinde uygun diğer noktalarda uygun ve yeterli el yıkama istasyonları bulunacaktır. Bu istasyonlar asgari aşağıdakileri sağlayacaktır:   * El yıkamanın nasıl yapılacağını anlatan işaretler * Uygun sıcaklıkta yeterli miktarda su * El temassız çalışan su muslukları * Sıvı/köpük sabun * Tek kullanımlık havlu ya da uygun dizayn edilmiş ve yerleştirilmiş el kurutucular |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8.5** | | Tuvaletler uygun şekilde üretim ve paketleme alanlarından ayrılacak ve bu alanlara direkt açılmayacaktır. Tuvaletler aşağıdakileri içeren el yıkama istasyonlarına sahip olacaktır:   * Uygun sıcaklıkta su ve sabun * Yeterli el kurulama sistemi * El yıkamanın nasıl yapılacağını anlatan işaretler   Tuvaletlerdeki el yıkama istasyonları üretime girmeden önceki tek el yıkama istasyonları ise madde 4.8.4 gereklilikleri uygulanacak ve üretim girişi öncesi çalışanları el yıkama istasyonlarına yönlendirecek el yıkama işaretleri kullanılacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8.6** | | Ulusal yasalarca sigara içmeye izin verildiği durumlarda kontrol altında tutulan sigara içme alanları sağlanacaktır, bu alanlar hem sigara dumanının üretim alanına ulaşmayacağı şekilde izole edilmiş olacak hem de dumanın bina dışına atılması sağlanacak şekilde tasarlanacaktır. Tüm iç ve dış sigara içme alanlarında sigara içenlerin atıkları ile ilgili gereken ayarlamalar yapılacaktır. Üretim ve paketleme alanlarında elektronik sigara sokulmasına ya da kullanılmasına izin verilmeyecektir. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8.7** | | Çalışanlar tarafından getirilen tüm gıdalar temiz ve hijyenik şartlarda saklanacaktır. Üretim, ürün işleme ve depolama alanlarına gıda sokulmayacaktır. Molalarda gıda tüketimine izin verildiği durumlarda bu sadece belirlenen alanlarda ve atıkların kontrolü yapılarak olacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9** | | ÜRÜNE KİMYASAL VE FİZİKSEL BULAŞMA KONTROLÜ: HAMMADDE KULLANIMI, HAZIRLAMA, İŞLEME, PAKETLEME VE DEPOLAMA ALANLARI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Ürüne kimyasal ve ﬁziksel bulaşma risklerinin kontrol edilmesi için uygun tesisler ve prosedürler bulunacaktır. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.1** | | KİMYASAL KONTROLÜ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.1.1** | | Kimyasal bulaşmaların önlenmesi için gıdaya uygun olmayan kimyasalların kullanımı ve depolanması ile ilgili asgari aşağıdakileri içeren bir prosedür oluşturulacaktır.   * Satın alım için onaylı kimyasal listesi * Ürün güvenlik bilgi kartları ve spesiﬁkasyonların bulundurulması * Gıda üretilen alanlarda kullanıma uygunluğun teyidi * Kokulu kimyasal kullanımı olmaması * İçinde kimyasal bulunan ambalajların her zaman etiketli ve/veya tanımlı olması * Sadece yetkili personelin girebildiği, kimyasallar için özel olarak tanımlanmış bir depo alanı * Kimyasalların eğitimli personel tarafından kullanılması |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.2** | | METAL KONTROLÜ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.2.2** | | Ambalajlarında zımba ve benzeri yabancı madde riski bulunan hammadde ve ambalaj malzemeleri satin alınmayacak.  Zımba, ataç, raptiye vb. malzemeler açık üretim alanlarında kullanılmayacaktır.  Zımba vb. malzemelerin ambalaj veya kapatmada kullanılması durumunda ürüne bulaşmayı minimize edecek önlemler alınacaktır |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.3** | | CAM, KIRILGAN PLASTİK, SERAMİK VB. MALZEMELER | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.3.1** | | Ürüne bulaşma riski olduğu durumlarda ya da açık ürün bulunan alanlarda cam veya diğer kırılgan malzemeler içeri sokulmayacak ya da kırılmaya karşı korumalı olacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.3.3** |  | Cam ve kırılgan malzemelerin kırılması durumunda yapılacakları detaylı şekilde anlatan prosedür uygulanacak ve prosedür aşağıdakileri içerecektir:   * Personele doğru prosedüre ait eğitimin verilmesi * Etkilenme olasılığı bulunan ürünün ve üretim alanlarının karantinaya alınması * Etkilenen alanın temizlenmesi * Etkilenen alanın kontrolü ve üretimin devam yetkisi verilmesi * Çalışan kıyafet değişimi ve ayakkabı kontrolü * Yukarıda belirtilen işlemleri uygulayacak yetkili personelin belirlenmesi * Kırılmanın kayıt altına alınması * Kontamine ürünün güvenli şekilde imhası |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.3.4** | | Ürüne risk olması durumunda cam pencereler kırılmaya karşı korumalı olmalıdır |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.3.5** | | Ürüne risk olması durumunda ampuller ve ﬂoresanlar (efk üzerindekiler dahil) gerekli şekilde korumalı olmalıdır. Tam bir koruma sağlanamaması durumunda elek teli ya da izleme prosedürleri gibi alternatif kontroller kullanılacaktır |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.4** | | CAM VEYA KIRILGAN MALZEMELER İLE PAKETLENEN ÜRÜNLER | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.4.2** | | Bu tür ambalajların temizlenmesi, kontrol noktası veya kapatılması arasındaki kırılmaların kontrolü için asgari aşağıdakileri sağlayan dokümante edilmiş bir sistem olacaktır:   * Kırılmanın olduğu çevredeki riskli ürünlerin ayrılması ya da atılması, bu farklı ekipmanlar ya da farklı üretim alanları için farklı olabilir * Kırılan parçalardan bulaşma olmuş ekipman ya da hattın etkili bir biçimde temizlenmesi. Temizlik şekli, kırılan parçaların daha fazla yayılmasına yol açmayacaktır. Örneğin hava ya da basınçlı su kullanımı gibi. * Sadece kırılmalarda kullanılan bu iş için özel işaretlenmiş ya da tanımlanmış temizlik ekipmanı kullanımı (Örneğin renk kodlu ekipmanlar) Bu ekipmanların diğer temizlik ekipmanlarından ayrı tutulması. * Kırılan ambalaj ve parçalarının toplanması ve atılması için sadece kırılmalarda kullanılan bu iş için özel kapaklı atık kovalarinın kullanılması * Kırılma sonrası yapılan temizliğin etkin bir şekilde tüm bulaşmaları ortadan kaldırdığına dair üretim ekipmanlarının dokümante edilmiş kontrolleri * Temizlik sonrası üretime başlama yetkisi verilmesi * Üretim hatı çevresinin kırılan parçalardan arındırılması |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.5** | | TAHTA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.5.1** | | Üretim prosesinin gerekliliği olduğu durumlar haricinde açık ürün alanlarında tahta kullanılmayacaktır. Tahta kullanımının önlenemediği durumlarda kullanılan tahta ekipmanların sağlam olup olmadıkları sürekli olarak kontrol edilecek ve ahşapta hasar veya ürüne bulaşma oluşturabilecek kıymıkların olmaması sağlanacaktır |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10** | | YABANCI MADDE TESPİT VE AYIRMA EKİPMANLARI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Yabancı maddeyi ayıran ya da tespit eden ekipmanların etkin kullanımı ile ürüne bulaşma riski azaltılacak veya önlenecektir | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.1** | | YABANCI MADDE TESPİT VE AYIRMA EKİPMANININ SEÇİMİ VE ÇALIŞTIRILMASI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereksinimler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.1.1** | | Her üretim prosesi için HACCP çalışmaları ile birlikte dokümante edilmiş olası yabancı madde tespit ve ayırma ekipmanı kullanımı değerlendirilecektir. Ekipmanlar aşağıdakilerden biri olabilir:   * Filtreler * Elekler * Metal detektörler * Mıknatıslar * Optik ayırıcılar * X-ray ekipmanları * Diğer ﬁziksel ayırma sistemleri (Ör: Kütlesel ayırma sistemleri, akışkan yatak teknolojisi) |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.1.2** |  | Tespit ve ayırma metodunun tipi, yeri ve hassasiyeti kuruluşun dokümantasyon sistemi içinde belirtilecektir. Malzeme, ürün , ve/veya paketli ürün ve girdilerin doğasına göre var olan en iyi endüstriyel uygulama uygulanacaktır. Tespit ekipmanının ekipman yerleşimi ve hassasiyetini etkileyecek diğer faktörler geçerli kılınacak ve bir nedene dayandırılacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.1.3** | | Tesis yabancı madde tespit veya ayırma ekipmanının test edilme sıklığının tanımlanmasını sağlayacaktır. Tanımlamada aşağıdakiler hesaba katılacaktır:   * Özel müşteri gereklilikleri * Tespit ekipmanı arızalandığında kuruluşun ürünü bekletme ya da etkilenen ürünün serbest bırakılmasını engelleme yetkinliği   Tesis, yabancı madde tespit ve/veya ayırma ekimanında hata olması durumunda düzeltici faaliyet ve raporlama prosedürleri oluşturacak ve uygulayacaktır. Aksiyon, son başarılı test ve kontrol sonrasında üretilen tüm ürünlerin izolasyonunu, karantinaya alınmasını ve yeniden kontrolünü içerecekir. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.1.4** |  | Ekipman tarafından yabancı madde tespit edildiğinde ya da ayrıldığında yabancı maddenin kaynağı araştırılacaktır. Ayrılan yabancı maddeler trend analizinde kullanılacak ve mümkün olduğunda, bulaşmanın tekrarlanmaması için önleyici faaliyetler araştırılacaktır |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.2** | | FİLTRELER VE ELEKLER | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.2.1** | | Yabancı madde kontrolü için kullanılan elek ve ﬁltreler belirli elek çapı ve kalibreye sahip olacak, üründe uygulanması mümkün olan en üst düzeyde korumayı sağlayacak şekilde dizayn edilecektir. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.2.2** | | Elekler ve ﬁltrelerde risk analizine göre belirlenen dokümante edilmiş sıklıklarda görsel olarak control edilecek veya hasar testi yapılacaktır. Yapılan kontrollerin kayıtları tutulacaktır. Hasarlı elek ya da ﬁltre tespit edildiğinde bu kayıt altına alınacak ve ürünlere bulaşma potansiyeli olup olmadığı araştırılarak gerekli aksiyonlar alınacaktır |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.3** | | METAL DETEKTÖRLER VE X-RAY EKİPMANLARI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.3.1** | | Risk değerlendirmesi ile metal dedektörün bitmiş ürünlerin metal bulaşmasına karşı daha iyi korunmasını sağlamadığını gösterdiği durumlar dışında metal dedektör ekipmanı bulunacaktır. Metal detector kullanılmıyor ise buna sebep olan gerekçeler dokümante edilecektir. Metal detektörün bulunmaması sadece alternatif ve daha etkili bir koruma metodu kullanılması durumunda mümkün olacaktır. (Örneğin: x-ray, ince elekler ya da ürünün filtrasyonu) |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.3.2** | | Metal detektör veya x-ray ekipmanı aşağıdakilerden birini içerecektir:   * Sürekli hatlarda kontamine ürünü,ürün akışı dışına veya sadece yetkili personel tarafından açılabilen güvenli bir üniteye yönlendirecek bir otomatik red sistemi * Ürünlerin hat dışına otomatik reddedilerek itilemediği durumlarda alarmlı bant duruş sistemi (Ör. Ürünlerin hat dışına itilemeyecek kadar büyük olduğu durumlarda) * Bulaşanın yerini belirleyip, etkilenen ürünün etkin şekilde ayrılmasını sağlayan hat içi metal dedektörler |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.6** | | AMBALAJ TEMİZLİĞİ – CAM KAVANOZ, TENEKE VE DİĞER SERT AMBALAJLAR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.6.1** | | Yapılacak olan risk analizine göre ambalaj malzemesi kaynaklı yabancı madde kontaminasyonunu azaltmak için prosedürler uygulanacaktır. (Ör: Kavanozlar, kutular ve diğer sert malzemeler) Bu uygulamalar kapalı konveyörlerin kullanılması, ambalajların ters çevrilmesi veya su ya da hava püskürterek yabancı maddelerin ayrılmasını içerebilir |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11** | | TEMİZLİK VE HİJYEN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **TEMEL**  **Niyet Beyanı** | | Uygun hijyen standartlarının sağlanması için temizlik ve hijyen sistemleri uygulanacak ve ürüne bulaşma riski asgariye indirilecektir | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11.1** | | Bina ve ekipmanlar temiz ve hijyenik durumda tutulacaktır |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11.2** | | Bina, tesisler, fabrika ve tüm ekipmanlar için dokümante temizlik prosedürleri oluşturulacak. İşleme ekipmanları, gıdaya temas eden yüzeyler temizliği prosedürleri asgari aşağıdakileri içerecektir;   * Temizlik sorumlusu, * Temizlenecek malzeme ya da alan, * Temizlik sıklığı, * Temizlik metodu, gerektiğinde temizlik için demonte edilecek ekipmanlar dahil, * Kullanılacak kimyasallar ve konsantrasyonları, * Kullanılacak temizlik malzemeleri, * Temizlik kayıtları ve işlemi doğrulayacak sorumlu.   Temizlik sıklığı ve metodu risk analizine göre belirlenecektir.  Gereken temizlik standardına ulaşılmasını sağlayacak prosedürler oluşturulacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11.4** | | Temizlik için kullanılacak kaynaklar hazır durumda olacaktır. Temizlik için herhangi bir ekipmanın demonte edilmesi ya da büyük bir ekipman içine girilmesi gerektiğinde bu durumlar uygun şekilde planlanmalıdır ve mümkün ise planlama üretim olmadığı zamana denk getirilecektir. İlgili temizlik personeli gerekli şekilde eğitilecek ve temizlik için bir ekipman içine girilecekse bakım personeli eşliğinde yapılacaktır. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11.6** | | Temizlik ekipmanı:   * Hijyenik dizayna sahip ve kullanım amacına uygun olmalı * Kullanım alanina göre tanımlanmalı (ör. Renk kodu ya da renk) * Bulaşmayı önleyecek şekilde temizlenmeli ve depolanmalı. |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11.7** | | CIP SİSTEMLERİ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **uygunluklar** | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11.7.3** | | Etkili temizlemenin sağlanması için CIP ekipmanı uygun eğitimi almış personel tarafından kullanılmalıdır. Bu aşağıdakileri içermelidir:   * Deterjan konsantrasyonları rutin olarak kontrol edilecek * Durulama sonrası solüsyonları deterjan tanklarından taşınanlarda birikme var mı diye düzenli olarak izlenecek * Var ise, ﬁltreler temizlenecek ve belirli aralıklarla kontrol edilecek * Kullanılıyor ise, esnek hortumalr kullanılmadıkları durumlarda hijyenik olarak saklanacak ve iyi durumda olup olmadıkları belirli aralıklarla kontrol edilecek |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11.7.4** | | CIP tesisleri, risk analizine göre belirlenen aralıkla izlenmelidir. Bu izlemeler aşağıdakileri içerebilir:   * 4.11.7.2’ de belirlenen proses parametrelerinin izlenmesi * Bağlantıların, boruların ve ayarların doğru olmasının sağlanması * Prosesin doğru bir şekilde çalıştığının teyidi (ör. Valﬂerin doğru sırayla açılıp kapanması) * Temizlik döngüsünün etkin biçimde tamamlanması * Gerektiğinde direnaj dahil edilecek şekilde sonuçların etkinliğinin izlenmesi   İzlemenin prosesin belirlenen limitler dışında olduğunu gösterdiği durumlarda alınacak olan aksiyonlar ilgili prosedürlerde tanımlanacaktır. |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.12** | | ATIKLAR/ATIKLARIN BERTARAF EDİLMESİ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Atıklar birikmeyi, bulaşma riskini ve haşere çekmeyi engelleyecek şekilde ve yasal zorunluluklara uygun biçimde yönetilecektir | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.12.1** | | Atıkların yasal olarak lisanslı kurumlar tarafından uzaklaştırılması gerektiğinde atıklar yetkili kurumlar tarafından toplanacak, kayıtları tutulacak ve denetimde bu kayıtlara ulaşılabilecektir |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.12.2** | | İç ve dış alanlardaki atık toplama konteynırları ve odaları riski asgariye indirecek şekilde yönetilecektir. Bu yerler;   * Açıkça tanımlanacak, * Kullanım kolaylığı ve ve etkin temizlik sağlanacak şekilde dizayn edilecek, * Temizliğe ve gerektiğinde dezenfeksiyona imkan verecek, * Belli sıklıklarla boşaltılacak,   Dış alan çöp konteynerleri kapalı tutulacak veya kapıları kapalı tutulacaktır |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14** | | HAŞERE YÖNETİMİ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Tüm tesis istila riskini asgariye indirecek etkili bir önleyici haşere yönetim programına sahip olacaktır ve herhangi bir sorun olduğunda üründe oluşabilecek bir riski önleyecek kaynaklar bulunacaktır.  Haşere yönetim programı yürürlükteki tüm ilgili yasalara uygun olacaktır | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.1** | | Bir haşere aktivitesi belirlendiğinde, bu durum ürüne, hammaddelere ya da ambalaj malzemelerine bulaşma riski oluşturmayacaktır.  İşletmede istila durumu yaşanması durumunda bu haşere yönetimi kayıtlarında dokümante edilecek ve ürünlere, hammaddelere ya da ambalaj malzemelerine risk oluşturmaması için istilanın elimine edilmesi ve yönetimi için etkin bir haşere kontrol programının parçası olacaktır. |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.2** | | Kuruluş ya yetkin bir haşere yönetimi ﬁrması ile sözleşme yapacak ya da düzenli kontrol ve istilayı önlemek/yoketmek amaçlı uygulamaları için uygun şekilde eğitim almış personele sahip olacaktır.  Kontrol sıklıkları risk değerlendirmelerine göre belirlenecek ve dokümante edilecektir. Risk değerlendirmesi aşağıdaki durumlarda gözden geçirilecektir:   * Binada ya da üretim proseslerinde haşere yönetim programını etkileyebilecek bir değişiklik olduğunda * Haşereyle ilgili ciddi bir sorun yaşandığında   Haşere yönetimiyle ilgili hizmetler bir dış haşere yönetimi ﬁrmasına taşere edildiğinde, hizmet kapsamı kontratta net bir şekilde tanımlanacak ve tesisteki faaliyetleri yansıtacaktır.  Hizmet koşulları, kaynağa bakılmaksızın, ilgili tüm yasal gereklilikleri karşılayacaktır. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.3** | | Tesis khaşere yönetimini kendisi yürütüyorsa aşağıdakileri etkili bir şekilde gösterebilecektir;   * Haşere yönetimi uygulamalarının eğitimli ve uygun haşere kontrol kimyasalı ve uygun yalıtım metotlarını seçebilecek, tesisle ilişkili haşerelerde uygun kullanım limitlerini belirleyebilecek yeterli bilgiye sahip, yetkin bir kişi tarafından yapıldığını, * Haşere yönetimi faaliyetlerini gerçekleştiren personelin kayıtlı ve eğitimli olmasıyla ilgili tüm yasal gereklilikleri karşılaması * Herhangi bir istila durumuna karşılık verilebilmesi için gereken kaynakların bulunması, * Gerektiğinde teknik bilgiye sahip ulaşılması kolay bir uzman olması, * Haşere kontrol ürünlerinin kullanımıyla ilgii yasaların anlaşılması ve ilgili yasalara uyulması, * Pestisitlere özel kilitli depolama alanları olması |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.4** | | Asgari aşağıdakileri içeren bir haşere yönetimi dokümantasyonu ve kayıtları tutulacaktır;   * Tüm tesisin güncel planı , planda haşere control cihazlarının tanımlanması ve yerlerinin işaretlenmesi * Fabrikadaki haşere istasyon ve gözlem noktalarının tanımlanması, * Tesis yönetimi ve taşeron firmanın sorumluluklarının açıkça tanımlanması, * Haşere kontrol ürün detayları ve etkin kullanım talimatları ve acil durumlarda alınacak aksiyonlar * Tespit edilen haşere aktiviteleri, * Yapılmış olan haşere kontrol uygulamalarının detaylı kayıtları.   Kayıtlar kağıda basılı (hard copy) ya da elektronik sistemde kontrol ediliyor olabilir. (ör. Online raporlama sistemi) |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.5** | | Haşere istasyonları ve diğer kemirgen izleme veya kontrol cihazları ürüne bulaşma olmayacak uygun şekilde yerleştirilecek ve tutulacaktır. Zehirli haşere istasyonları, aktif bir istilaya müdahale edilmesi haricinde, açık ürünlerin bulunduğu üretim ve depo alanlarında kullanılmayacaktır. Toksik istasyonlar kullanıldığında istasyonlar sabitlenecektir.  Kaybolan istasyonlar kayıt altına alınacak, gözden geçirilecek ve araştırılacaktır |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.6** | | Böcek öldürücü cihazlar, feromon tuzakları ve/ veya diğer haşere izleme cihazları doğru yerleştirilecek ve çalışır durumda olacaktır. Sinek öldürücü cihazlardan böceklerin düşüp ürüne bulaşma riski varsa alternatif sistemler ya da ekipmanlar kullanılacaktır. |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.8** | | İstila ya da haşere aktivitesi olduğunu gösteren delil bulunması durumunda, risk altındaki ürünün belirlenmesi ve ürüne bulaşma riskinin minimize edilmesi için acilen aksiyon alınacaktır. Etkilenme olasılığı bulunan ürünlere uygun olmayan ürün prosedürüne göre muamele edilecektir. |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.9** | | Detaylı haşere yönetimi kontrol kayıtları, izolasyon ve hijyen tavsiyeleri ve alınan önlemlere ait kayıtlar saklanacaktır. Haşere kontrol ﬁrması ve firma içindeki uzman tarafından yapılan tüm tavsiyelerin zamanında uygulandığından emin olunması işletmenin kendisinin sorumluluğunda olacaktır. |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.12** |  | Çalışanlar haşere aktivitesini gösteren işaretleri anlayacak ve haşere aktivitesi olduğunu gösteren herhangi bir delili belirlenen bir yöneticiye raporlamaları gerektiğinin farkında olacaklardır. |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.15** | | DEPOLAMA ALANLARI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Hammaddeler, paketleme malzemeleri, yarı mamul ve son ürün depolama tesisleri kullanım amacına uygun olacaktır | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Maddeler** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.15.3** | | Sıcaklığın kontrol altında tutulması gerektiği durumlarda (ör. hammaddeler, yarı mamuller veya nihai ürünler için), depo alanı ürün sıcaklığını spesiﬁkasyon limitleri içerisinde tutabilecek kapasitede olacaktır ve uygun sıcaklıkların sağlanacağı şekilde çalıştırılacaktır. Tüm depolarda ya alarma bağlı sıcaklık kayıt cihazları bulunacak ya da manuel olarak en az 4 saatte bir (veya ürünün güvenliği, yasalara uygunluğu ve kalitesi için belirlenmiş sıcaklık limitleri dışına çıkmadan müdahale edilebilecek bir sıklıkta) sıcaklık kayıtları tutulacaktır. |  | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.15.4** | | Kontrollü atmosferde depolamanın gerektiği durumlarda, depolama koşulları belirlenecek ve etkin şekilde kontrol edilecektir. Depolama koşulları kayıtları tutulacaktır. |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.15.5** | | Dış alanda depolama gerektiğinde, depolanan ürünler bulaşma ya da bozulmaya karşı korunacaktır. Depolanan ürünler işletme içine getirilmeden önce uygunluk açısından kontrol edilecektir. |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.15.6** | | İşletme, depodaki hammaddelerin, yarı mamulün ve son ürünlerin doğru stok rotasyonunu sağlayacak ve üretim tarihleri ve belirlenen raf ömürleri dikkate alınarak doğru sıralama ile kullanılmalarını sağlayacaktır |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.16** | | SEVKİYAT VE NAKLİYE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Sevkiyat yönetimini ve ﬁrmadan ürünlerin nakliyesini sağlayan nakliye araçları ve konteynerlerın ürün güvenliğine, emniyetine ve kalitesine risk teşkile etmemelerini sağlayan prosedürler bulunacaktır | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.16.1** | | Yükleme ve sevkiyat sırasında ürün güvenliği ve kalitesinin sürdürülebilmesi için aşağıdakileri içeren prosedürler geliştirilecek ve uygulanacaktır;   * Yükleme alanlarının ve araçların sıcaklık kontrollerinin yapılması, * Yükleme ve indirme sırasında kapalı yükleme alanlarının kullanılması, * Taşıma sırasında ürünlerin hareket etmesini önlemek için yükün palet üzerinde sabitlenmesi, * Sevk öncesi yükün görsel olaral kontrol edilmesi. |  | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.16.2** | | Hammaddelerin nakliyesinde ve ürün sevkiyatında kullanılan tüm araç ve konteynerler kullanıma uygun olacak ve aşağıdakileri sağlayacaktır;   * Temiz olacak, * Ürüne sinebilecek güçlü kokular içermeyecek, * Araç sevkiyat sırasında ürüne hasar oluşturmayacak uygun durumda olacak, * Sıcaklık gerekliliklerini sağlayacak donanıma sahip olacak.   Araç kontrol kayıtları tutulacaktır. |  | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.16.3** | | Sıcaklık kontrolü gerektiğinde, nakliye aracına minimum ya da maksimum yükleme yapıldığında dahi araç ürün sıcaklığını spesifikasyon değerleri içerisinde tutabilecektir. Sıcaklık süre kontrolü yapan sıcaklık kayıt cihazları ya da soğutmanın doğru çalıştığını belirli aralıklarla izleyen ve kaydeden bir sistem kullanılacak ve kayıtlar tutulacaktır. |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.16.4** | | Yükleme ve indirme için kullanılan tüm ekipman ve nakliye araçlarının bakım sistemleri ve dokümante edilmiş temizlik prosedürleri oluşturulacaktır. Alınan önlemlere ilişkin kayıtlar olacaktır. |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5** | | **ÜRÜN KONTROLÜ** | | | | | | | | | | | |
| 5.1 | | ÜRÜN TASARIMI/GELİŞTİRME | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Yeni ürün ve prosesler, üründeki, ambalajdaki ya da üretim biçimindeki değişiklikler için güvenli ve yasalara uygun ürünler üretilmesini sağlayacak şekilde ürün tasarım ve geliştirme prosedürü olacaktır | | | | | | | | | | | |
| **Maddeler** | | **Gereklilikler** | **Uygunluk** | | | | | | | | | |  |
| **5.1.2** | | Tüm yeni ürünler, ürün formülasyonundaki, ambalajdaki ya da işleme metotlarındaki değişiklikler HACCP ekip lideri veya atanmış bir HACCP üyesi tarafından resmen onaylanacaktır. Bu tehlikelerin değerlendirilmesini, HACCP sistemince belirlenen uygun kontrollerin uygulanmasını sağlayacaktır. Bu onay ürünler fabrika ortamına girmeden tamamlanacaktır. |  | | | | | | | | | |  |
| **5.2** | | ÜRÜN ETİKETLEME | | | | | | | | | | | |
| **Niyet beyanı** | | Ürün etiketleme ilgili yasal gerekliliklere uygun olacaktır ve ürünün tedarik zinciri veya tüketici tarafından güvenli ele alınması, kullanımı, depolanması ve hazırlanmasını sağlamak için gerekli bilgileri içerecektir | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilik** | **Uygunluk** | | | | | | | | | |  |
| **5.2.1** | | Tüm ürünler, ürünün kullanılacağı belirlenmiş ülkelerin yasal gerekliliklerini karşılayacak şekilde etiketlenecek, müşteri tarafından veya ürün tedarik zincirinde güvenli ele alınması, sergilenmesi, depolanması, hazırlanması ve kullanımını sağlayacak bilgiler içerecektir.Ürün reçetesi ve hammadde spesiﬁkasyonları dikkate alınarak girdi ve alerjen etiketleme bilgilerinin doğru olduğunu doğrulayan bir proses olacaktır. |  | | | | | | | | | |  |
| **5.2.3** | | Eğer ürün belli bir tüketici grubunu tatmin etmek için özel bir beyanı sağlayacak şekilde tasarlandıysa ( örn. Beslenme beyanı, düşürülmüş şeker oranı) ürün formülasyonu ve üretim prosesi belirtilen beyanı tamamen karşılamak üzere geçerli kılınacaktır |  | | | | | | | | | |  |
| **5.3** | | ALERJEN YÖNETİMİ | | | | | | | | | | | |
| **TEMEL**  **Niyet Beyanı** | | Tesis, ürünlere alerjen bulaşmalarını minimize edecek ve ürünün satıldığı ülkenin etiketleme yasalara uygunluğu sağlayacak bir alerjen malzeme yönetimi sistemine sahip olacaktır. | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | | | |  |
| **5.3.2** | | Kuruluş tesisteki alerjen içeren malzemeleri tanımlayacak ve listeleyecektir. Bu liste hammaddeler, işlem yardımcıları, yarı mamul ve son ürünler ve yeni ürün geliştirmeleri veya bunların hammaddelerini de içerecektir. |  | | | | | | | | | |  |
| **5.3.4** | | Alerjen maddelerin etkili yönetilerek alerjen içermeyen ürünlere çapraz bulaşmasının (çapraz temas) önlenmesi için aşağıdakileri içeren prosedürler oluşturulacaktır.   * Alerjen içeren malzemeler depolanması, işlenmesi ya da paketlenmesi sırasında ﬁziksel ya da zamansal ayırma yapılması * Alerjen maddeler işlenirken farklı ya da ilave kıyafet kullanılması * Alerjen işlemede tanımlanmış, o işe özel ekipmanlar ve aletler kullanılması * Üretim programının alerjen içeren ve içermeyen ürünler arasında ürün geçişleri azaltılacak şekilde yapılması * Alerjen madde içeren tozların hareketinin önlenmesi için sistem oluşturulması * Atık ve döküntü kontrolü * Çalışanlar, ziyaretçiler, taşeronlar tarafından sahaya getirilen veya toplu tüketim amaçlı gıdada kısıtlama yapılması |  | | | | | | | | | |  |
| **5.3.5** | | Yeniden işleme prosesi uygulandığında alerjen madde içeren ıskartanın alerjen içermeyen ürünlerde kullanılmamasını sağlayacak prosedürler oluşturulacaktır. |  | | | | | | | | | |  |
| **5.3.6** | | Gerekçelendirilmiş, risk tabanlı bir değerlendirmenin üretimin doğasından dolayı bir alerjenin çapraz bulaşmasının (çapraz temas) önlenemediğini gösterdiği durumlarda etikette uyarı ibaresi bulunacaktır. Böyle bir uyarı ibaresi kullanılacağı durumlarda ulusal kılavuzlar ya da sektörel kılavuzlar dikkate alınacaktır. |  | | | | | | | | | |  |
| **5.3.8** | | Bir alerjen çapraz bulaşmasını (çapraz temas) önleyecek veya kabul edilebilir seviyelere düşürecek ekipman ve alan temizleme prosedürleri oluşturulacaktır. Temizlik metotlarının etkinlikleri geçerli kılınacak ve prosedürün etkinliği belirli aralıklarla doğrulanacaktır. Alerjen maddelerin temizliğinde kullanılan ekipmanlar tanımlanacak ve alerjene özel olacak,ya tek kullanımlık olacak ya da kullanım sonrası etkili bir şekilde temizlenecektir. |  | | | | | | | | | |  |
| **5.4** | | ÜRÜN OTANTİSİTESİ, BEYANLAR VE GÖZETİM ZİNCİRİ | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Bayanı** | | Hileli veya tağşişli gıda hammaddelerinin satınalınma riskinin minimize edilmesi için sistemler oluşturulacak ve tüm ürün tanımlarının ve beyanların yasalara uygun, tam ve doğrulanmış olması sağlanacaktır | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **uygunluklar** | | | | | | | | | |  |
| **5.4.4** |  | Hammaddenin durumuna bağlı olarak bitmiş ambalajlarda etiketleme veya beyan yapılması durumunda, hammaddenin her bir partisinin durumu doğrulanmalıdır. Bu beyanlar aşağıdakileri kapsayabilir :   * Spesiﬁk menşei veya orijini * tür / varyete beyanı * Güvence durumu (Ör. Global GAP) * Genetiğiyle oynanmış organizma durumu (GMO) * Özü korunmuşluk durumu * Özel ticari markalı hammaddeler   Tesis ürün üzerindeki beyanını kanıtlamak için satınalma kayıtları, hammaddelerin kullanımına dair izlenebilirlik kayıtları ve son ürün paketleme kayıtlarını tutacaktır. İşletme, belli bir standardın gerekliliğini karşılamak üzere belirlenmiş uygun bir sıklıkta veya böyle bir standart gerekliliği yoksa asgari 6 ayda bir kez dokümante edilmiş kütle denkliği testi yapacaktır. |  | | | | | | | | |  | |
| **5--.4.5** | | Üretim metodu ile ilgili beyanlar (Ör. Organik, Helal, Kosher) yapıldığında işletme bu beyanı yapabilmek için gerekli sertiﬁkasyon durumunu sürdürecektir. |  | | | | | | | |  | | |
| **5.4.6** |  | Beyanda bulunulan ürünler için ürün akış diyagramları dokümante edilecek ve potansiyel bulaşma noktaları veya özlüğün kaybolduğu noktalar tanımlanacaktır. Ürün beyanlarında bütünlüğün sağlanması için uygun kontroller oluşturulacaktır. |  | | | | | | | |  | | |
| **5.5** | | ÜRÜN AMBALAJI | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Ürün amablajı amaçlanan kullqnıma uygun olacak ve bulaşmayı önleyecek ve bozulmayı azaltacak şekilde uygun koşullarda depolanacaktır | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | | | |  | | |
| **5.5.2** | | Kuruluş tarafından hammaddeler veya yarı mamullerle direk temas etmek üzere satin alınan ürün bantları ve torbalar uygun renkte (ör. Ürünle tezat renklerde) olacak ve kazayla bulaşma olmaması için yırtılmaya karşı dirençli olacaktır |  | | | | | | |  | | | |
| **5.6** | | ÜRÜN KONTROLÜ VE LABORATUVAR TESTLERİ | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Kuruluş, ürünün güvenliğinin, yasalara uygunluğunun, bütünlüğünün ve kalitesinin teyidi için uygun prosedürler, tesisler ve standartları kullanarak bir kontrol ve analiz sistemi uygulayacak veya taşere edecektir. | | | | | | | | | | | |
| **5.6.1** | | ÜRÜN KONTROLÜ VE TESTLERİ | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | |  | | | | |
| **5.6.1.1** | | Riske bağlı olarak, mikrobiyal, kimyasal, ﬁziksel ve organoleptik analizleri içerebilecek planlanmış bir ürün test programı olacaktır. Metotlar, sıklık ve belirlenen limitler dokümante edilecektir. |  | | | | |  | | | | | |
| **5.6.2** | | LABORATUVAR TESTLERİ | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluk** | | | |  | | | | | | |
| **5.6.2.2** | | İşletmede rutin testler yapan bir laboratuvar bulunması durumunda, laboratuvarın yerleşimi, dizaynı ve uygulamaları ürüne olası riskleri bertaraf edecek şekilde olacaktır. Bu anlamda yapılan kontroller dokümante edilecek, uygulanacak ve aşağıdakiler de dikkate alınacaktır:   * Drenaj ve havalandırma sistemlerinin dizaynı ve çalıştırılması * Giriş ve tesis emniyeti * Laboratuvar personelinin hareketi * Koruyucu kıyafet uygulamaları * Ürünlerden numune alma süreci * Laboratuvar atıklarının atılması. |  | | |  | | | | | | | |
| **5.6.2.3** | | Kuruluş gıda güvenliği veya yasalara uygunluk açısından kritik analizler yaptığında ya da taşere ettiğinde, kendi laboratuvarı ya da tedarikçi kabul görmüş bir laboratuvar akreditasyonuna sahip olacak ya da ISO 17025 gereklilik ve prensiplerine uygun olarak faaliyet gösterecektir. Akredite metotlar kullanılmadığında metotların nasıl oluşturulduğuna dair kararlar dokümante edilecektir. |  | | |  | | | | | | | |
| **5.6.2.4** | | 5.6.2.3 maddesinde belirtilen ürün güvenliği ve yasalara uygunluk konusunda kritik olan analizler dışındaki analiz sonuçlarının güvenilirliğinin sağlanması konusunda prosedürler oluşturulacaktır. Bu prosedürler aşağıdakileri de içerecektir:   * Mümkün olan durumlarda, kabul görmüş test metotları * Dokümante edilmiş test prosedürleri * Laboratuvar personelinin analizleri yapacak kadar kaliﬁye ve/veya eğitimli ve yetkin olması * Test sonuçlarının doğrulanması için bir sistem kullanılması (Ör: Ring testler veya yeterlilik testleri) * Uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımları yapılmış ekipman kullanımı |  | | |  | | | | | | | |
| **5.6.2.5** | | Laboratuvar sonuçlarının önemi anlaşılacak ve sonucun gerektirdiği şekilde hareket edilecektir.  Herhengi bir uygun olmayan sonuç veya trend olması durumunda gereken aksiyonlar hızlıca alınacaktır.  Yasal limitlerin uygulandığı durumlarda, limitler iyi anlaşılacak ve limit aşımında gereken aksiyonlar hızlıca alınacaktır. |  | |  | | | | | | | | |
| **5.7** | | ÜRÜN SERBEST BIRAKMA | | | | | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | İşletme tüm kabul edilen prosedürler tamamlanmadan bitmiş ürünün serbest bırakılmamasını sağlayacaktır | | | | | | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | |  | | | | | | | | |
| **5.7.1** | | Ürün pozitif serbest bırakma gerektiriyorsa, tüm kriterler yerine getirilmeden ve serbest bırakma onayı verilmeden serbest bırakmanın yapılmasını engelleyecek prosedürler olacaktır. |  |  | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6** | **PROSES KONTROL** | | | | | | | |
| **6.1** | OPERASYONLARIN KONTROLÜ | | | | | | | |
| **TEMEL**  **Niyet Beyanı** | İşletme, sürekli olarak güvenli, yasalara uygun, HACCP gıda güvenliği planı ile uyumlu, istenen kalite özelliklerine sahip ürünler üretmeyi sağlayacak üretim prosedürlerine ve/veya iş talimatlarına göre çalışacaktır | | | | | | | |
| **Madde** | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | | | |  |
| **6.1.1** | Ürün güvenliği, yasalara uygunluğu ve kalitesinin sağlanması adına önemli üretim prosesleri için aşağıdakileri içeren dokümante edilmiş proses spesiﬁkasyonları ve prosedürler/iş talimatları olacaktır.   * Ürün reçeteleri- alerjenlerin tanımlanması dahil * Karıştırma talimatları, hız, süre * Ekipman proses ayarları * Pişirme süreleri ve sıcaklıkları * Soğutma süreleri ve sıcaklıkları * Etiketleme talimatları * Kodlama ve raf ömrü * HACCP veya gıda güvenliği planında tanımlanan kritik kontrol noktaları   Proses spesiﬂkasyonları onaylanmış son ürün spesiﬁkasyonları ile uyumlu olacaktır |  | | | | | |  |
| **6.1.3** | Ürünün, gereken proses spesiﬁkasyonlarına uygun üretilmesinin sağlanması için sıcaklık, süre, basınç ve kimyasal özellikler gibi parametrelerin izleme sistemi oluşturulacak, kontrol edilecek ve kayıt altına alınacaktır. |  | | | | | |  |
| **6.1.5** | Ürün kalitesi veya güvenliği için kritik olan bir ekipmanın proses koşullarında farklılıklar oluştuğunda, proses özellikleri riske ve ekipman performansına göre geçerli kılınacak ve doğrulanacaktır. (Örn. Otoklavda, fırınlarda ve işleme borularında ısı dağılımı; dondurucu ve soğuk odalarda ısı dağılımı) |  | | | | | |  |
| **6.1.6** | Ekipman arızaları ya da prosesin spesiﬁkasyondan sapması durumunda ürün kalitesi ve güvenliğinin sağlanması amacıyla uygulanacak aksiyonun belirlenmesi için prosedürler oluşturulacaktır. |  | | | | | |  |
| **6.2** | ETİKETLEME VE AMBALAJ KONTROLÜ | | | | | | | |
| **TEMEL**  **Niyet Beyanı** | Ürün etiketleme işleminin kontrolünün yönetimi, ürünlerin doğru etiketlenmesi ve kodlanmasını sağlayacak | | | | | | | |
| **Madde** | **Gereklilikler** | **Uygunluk** | | | | |  | |
| **6.2.3** | Tüm ürünlerin doğru ambalaj malzemesi kullanılarak paketlenmesi ve doğru etiketlenmesini sağlamak için dokümante edilmiş prosedür oluşturulacaktır. Bu prosedür aşağıdaki kontrolleri içerir;   * Paketleme işleminin başında, * Paketleme prosesi sırasında, * Ambalaj malzemesinin her parti numarası değiştiğinde * Her üretim sonunda   Yapılacak kontroller ayrıca, paketleme sırasında yapılan aşağıdakiler dahil , diğer tüm baskı işleminin doğrulanmasını da içerecektir.   * Tarih kodlama * Parti numarası kodlama * Miktar belirtme * Fiyat bilgisi * Barkod * Orijin ülke * Alerjen bilgisi. |  | | | | |  | |
| **6.3** | MİKTAR-AĞIRLIK, HACİM VE SAYISAL KONTROL | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | Tesis, ürünün satılacağı ülkedeki yasalara, ilgili endüstriye ait uygulamalar ya da müşteri gerekliliklerine uygun bir miktar kontrol sistemi uygulayacaktır | | | | | | | |
| **Madde** | **Gereklilikler** | **Uygunluk** | | | |  | | |
| **6.3.1** | Miktar kontrolü sıklığı ve metodolojisi miktar doğrulamayı da içeren ilgili yasal gereklilikleri sağlayacak ve yapılan kontrollere ait kayıtlar tutulacaktır. |  | | |  | | | |
| **6.4** | ÖLÇME VE İZLEME CİHAZLARI KONTROLÜ VE KALİBRASYONU | | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | The site shall be able to demonstrate that measuring equipment is sufficiently accurate and reliable to provide confidence in measurement results. | | | | | | | |
| **Madde** | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | |  | | | | |
| **6.4.2** | Yeni ekipmanlar dahil tanımlanmış tüm ölçüm ekipmanları, aşağıdaki şekilde kontrol edilecek ve gerektiğinde ayarlanacaktır:   * Risk analizine göre belirlenmiş sıklıklarda * Ulusal ya da uluslararası kabul görmüş standarda göre izlenebilir, tanımlanmış bir metota göre   Sonuçlar dokümante edilecek. Ekipmanlar okunabilir ve yapması beklenen ölçümlere uygun belirsizlikte olacaktır |  |  | | | | | |
| **6.4.4** | Ölçme cihazlarının belirlenen limitler içerisinde çalışmadığı farkedildiğinde alınacak aksiyonların kaydedilmesini sağlayacak prosedürler hazırlanacaktır. Ürün güvenliği veya yasalara uygunluğunun ölçümünde baz alınan ekipmanın hatalı ölçtüğü tespit edildiğinde risk altındaki ürünün satışa sunulmaması için önlem alınacaktır. |  |  | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7** | | **PERSONEL** | | | | | | |
| **7.1** | | EĞİTİM: GİRDİ KULLANIMI, HAZIRLAMA, İŞLEME, PAKETLEME VE DEPOLAMA ALANLARI | | | | | | |
| **TEMEL**  **Niyet Beyanı** | | Kuruluş , ürün güvenliğini, yasallığını ve kalitesini etkileyen işler yapan tüm personelin, eğitim, iş tecrübesi veya yeterlilik yoluyla işlerini yapabilmek için kanıtlanabilir bir şekilde yetkin olmasını sağlamalıdır | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluk** | | | |  | |
| **7.1.1** | | İstihdam bürolarından sağlanan personel, geçici personel ve taşeronlar dahil tüm ilgili personel işe başlamadan önce gerekli şekilde eğitim alacak ve çalıştıkları süre boyunca yeteri kadar yönlendirilecektir |  | | | | |  |
| **7.1.2** | | Kritik kontrol noktalarında çalışan personele ilgili eğitimler verilecek ve yeterlilik değerlendirilmesi yapılacaktır. |  | | | | |  |
| **7.1.4** | | Mühendisler dahil tüm personel, istihdam bürolarından sağlanan personel, geçici personel ve taşeronlara genel alerjen farkındalık eğitimi ve işletmenin alerjen yönetim prosedürleriyle ilgili eğitim verilecektir. |  | | | |  | |
| **7.1.6** | | Tüm eğitimlerin kayıtları tutulacak. Eğitim kayıtları asgari aşağıdakileri içerecektir:   * Katılımcı adı ve katıldığına dair onay * Eğitim tarih ve süresi * Eğitim adı veya içeriği, hangisi uygunsa * Eğitimci bilgileri * İç eğitimlerde, eğitimlerde kullanılan materyale, iş talimatına ya da prosedüre atıfta bulunulması   Eğitimin kuruluş adına personeli kuruluşa kiralayan ajans tarafından verildiği durumlarda eğitimin kayıtları tutulacaktır. |  | | | |  | |
| **7.1.7** | | Kuruluş belli aralıklarla personelin yetkinliğini gözden geçirecektir. Gerektiğinde ilgili eğitimi sağlayacaktır. Bu, eğitim vermek, tazeleme eğitimi, koçluk, rehberlik veya iş başında tecrübe eğitimi şeklinde yapılabilir. |  | |  | | | |
| **7.2** | | KİŞİSEL HİJYEN: GİRDİ KULLANIMI, HAZIRLAMA, İŞLEME, PAKETLEME VE DEPOLAMA ALANLARI | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | İşletmenin kişisel hijyen standartları personelden ürüne bulaşma risklerini minimize edecek şekilde oluşturulacak, üretilen ürüne uygun olacak ve istihdam bürolarından sağlanan personel, taşeronlar ve üretim tesisi ziyaretçileri dahil ilgili tüm personel tarafından benimsenmiş olacaktır | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | |  | | | |
| **7.2.1** |  | Kişisel hijyen gereklilikleri dokümante edilecek, asgari aşağıdakileri içerecek ve tüm personele iletilecektir:   * Kol saati kullanılmayacak * Düz alyans, evlilik bilekliği veya tıbbi alarm cihazı dışında takı kullanılmayacak * Kulaklar, burun, kaşlar gibi vücudun görünür kısımlarında küpe,piercing, vb. takılar kullanılmayacak * Tırnaklar, kısa, temiz ve ojesiz olacak, * Takma tırnak veya tasarım tırnak olmayacaktır. * Aşırı parfüm veya losyon kullanılmayacaktır   Gerekliliklere uyulup uyulmadığı belli aralıklarla kontrol edilecektir. |  | | | |  | |
| **7.2.2** | | El yıkama, üretim alanına girişte ve ürüne bulaşma riskini minimize edecek uygun sıklıkta yapılacaktır |  | | | |  | |
| **7.2.3** | | Tüm kesikler ve derideki sıyrıklar ürün renginden farklı renkte (tercihen mavi) ve metal detektor tarafından tespit edilebilen bir bant içeren yara bantlarıyla kapatılacaktır. Bu yara bantları ﬁrma tarafından sağlanacak ve takip edilecektir. Gerektiğinde yara bandı üzerine eldiven giyilecektir. |  | | | |  | |
| **7.3** | | MEDİKAL İZLEME | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Kuruluş, çalışanlar, kiralık personel, taşeronlar veya ziyaretçilerin ürünlere ürünler için risk teşkil eden gıda kaynaklı hastalık taşıyıcısı olmaması için gereken prosedürleri oluşturacaktır | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | |  | | |
| **7.3.1** | | İşletme çalışanlarını açık ürün ile çalışmalarına engel olacak enfeksiyon, hastalık veya bu durumlara ait semptomlar hakkında bilgilendirecektir. İşletmenin, geçici çalışanlar dahil tüm çalışanların temasta oldukları ya da yaşadıkları semptom, enfeksiyon, hastalık veya durumları haber vereceği bir prosedürü olacaktır. |  | | |  | | |
| **7.3.2** | | Ürün güvenliği için risk olabilecek durumlarda ziyaretçiler ve taşeronlar, herhangi birinin açık ürün alanlarına girmesine engel olacak tipte semptom, enfeksiyon, hastalık veya durumlar hakkında bilgilendirilecektir. Yasal olarak izin verildiği durumlarda ziyaretçiler ya da taşeronlardan hammadde, hazırlama, işleme, paketleme ya da depolama alanlarına girmeden önce sağlık soru listesi doldurmaları ya da ürün güvenliğini riske atacak herhangi bir semptomları olmadığını teyit etmeleri istenecektir |  | | |  | | |
| **7.3.3** | | Çalışanlar, taşeronlar ve ziyaretçilerin bulaşıcı hastalık taşıması veya bulaşıcı hastalığı olan biriyle teması durumunda yapılacaklar ile ilgili bir prosedür olacaktır. Gerektiğinde uzman sağlık personelinden tavsiye alınacaktır. |  | | |  | | |
| **7.4** | | KORUYUCU KIYAFETLER: ÇALIŞANLAR YA DA ZİYARETÇİLERİN ÜRETİM ALANLARINA GİRİŞİ | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Çalışanlar, taşeronlar veya ziyaretçiler üretim alanlarına girişte ya da içeride işletme tarafından sağlanan uygun koruyucu kıyafeti kullanacaktır | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | |  | | |
| **7.4.1** | | Kuruluş, belirlenen üretim alanlarında koruyucu kıyafet kullanımını hakkındaki kuralları dokümante edecek ve çalışanlar, ( kiralık personel ve geçici personel dahil) taşeronlar veya ziyaretçilere iletecektir (Ör: üretim ve depo alanları) Bu doküman üretim alanın dışında koruyucu kıyafet kullanımına ait politikayı da içerecektir. (Ör: Tuvalet girişinde çıkartmak, yemekhane ve sigara içme alanlarının kullanımı) |  | | |  | | |
| **7.4.2** | | Koruyucu kıyafetler;   * Her bir çalışana yeterli sayıda sağlanacak * Ürüne bulaşma oluşturmayacak şekilde dizayn edilecek (bel hizasının üstünde dış cebi veya dikilmiş düğmesi   olmayacak   * Ürüne bulaşmanın engellenmesi için saçları tam kapatacak saç bonesi kullanılacak * Ürüne bulaşma engellenmesi için gerektiğinde sakal ve bıyık için maske kullanılacak |  | | |  | | |
| **7.4.4** | | Koruyucu kıyafetler risk analizine göre belirlenen aralıklarla değiştirilecektir. |  |  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8** | | **YÜKSEK-RİSK, YÜKSEK-DİKKAT VE ORTAM KOŞULLARINDA YÜKSEK-DİKKAT ÜRETİM RİSK ALANLARI** | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Tesiste ürünlerin yüksek-risk, yüksek-dikkat ve/veya ortam koşullarında yüksek-dikkat alanlarında (ek 2’ de bu alanlarda üretilmesi gereken ürünlere ait tanımlamayı görebilirsiniz) üretilmesi gerekiyor ise, bu bölümdeki gerekliliklere ilave olarak Standardın 1-7 bölümlerindeki tüm ilgili gereklilikler de sağlanmalıdır. | | | | | | |
| **8.1** | | YÜKSEK-RİSK, YÜKSEK-DİKKAT VE ORTAM KOŞULLARINDA YÜKSEK- DİKKAT ALANLARINDA YERLEŞİM, ÜRÜN AKIŞI VE AYIRMA | | | | | | |
| **Niyet Beyanı** | | Tesis, üretim alanlarının ve kontrollerin ürünlere patojen bulaşmasını önlemeye uygun olduğunu gösterebilecektir | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** | | | |  | |
| **8.1.2** | | İmaların bir bölümünü yüksek-risk alanı oluşturduğunda bu alanlar ile diğer alanların fiziksel olarak ayrılması sağlanacaktır. Ayırma yapılırken ürün akışı, malzemeler (ambalaj dahil), ekipmanlar, personel, atıkların bertarafı, hava kalitesi, hava akışı ve üretime destek hizmetler de (drenaj dahil) dikkate alınacaktır. Transfer noktalarının konumu işletmedeki yüksek-risk alanları ile diğer alanlar arasındaki ayırmaya etki etmemelidir. Ürüne bulaşmayı minimize edecek uygulamalara yer verilmelidir. (Ör. Yüksek risk alanına girişte malzemelerin dezenfekte edilmesi.) |  | | | | |  |
| **8.1.3** | | Üretimde yüksek-dikkat alanlar olduğunda bu alanlar ile diğer alanların ﬁziksel olarak ayrılması sağlanacaktır. Ayırma yapılırken ürün akışı, malzemeler (ambalaj dahil), ekipmanlar, personel, atıkların atılması, hava kalitesi, hava akışı ve üretim destek hizmetler de (drenaj dahil) dikkate alınacaktır. Fiziksel bariyerlerin kullanılmadığı durumlarda potansiyel çapraz bulaşmalar için dokümante edilmiş bir risk değerlendirmesi yapılacak ve ürüne bulaşmanın engellenmesi için alternatif etkili ve geçerli kılınmış önlemler alınacaktır. |  | | |  | | |
| **8.1.4** |  | Ortam koşulunda yüksek-dikkat alanlarına gereksinim duyulduğunda patojenlerin çapraz bulaşma riskinin belirlenmesi için dokümante edilmiş bir risk değerlendirmesi yapılacaktır. Risk değerlendirmesinde mikrobiyal bulaşmanın potansiyel kaynakları dikkate alınacak ve aşağıdakileri içerecektir:   * Hammaddeler ve ürünler * Hammaddeler, ambalaj, ürünler, ekipmanlar, personel ve atık hareketleri * Hava akışı ve hava kalitesi * Üretim destek hizmetlerin şartları ve lokasyonları   Bitmiş ürünün mikrobiyal bulaşmadan korunması için etkin proseslere yer verilmelidir. Bu prosesler ayırma, üretim akışı yönetimi veya farklı şekildeki kontrolleri içerebilir. |  | |  | | | |
| **8.4** | | YÜKSEK-RİSK VE YÜKSEK-DİKKAT ALANLARINDA PERSONEL TESİSLERİ | | | | | | |
| **Madde** | | **Gereklilikler** | **Uygunluklar** |  | | | | |
| **8.4.1** | | Üretimde yüksek-risk veya yüksek-dikkat alanı olan bir operasyon var ise, personel bu alana özel tasarlanmış bir kıyafet değişim alanından giriş yapacaktır. Kıyafet değişimi aşağıdakileri içerecektir:   * Temiz kıyafete bulaşmayı engellemek için bu alana özel tanımlanmış kıyafetin giyilip çıkarılması sırasında izlenecek sıralama * Koruyucu kıyafetler diğer alanlarda giyilenlerden görsel olarak ayırt edilebilecek şekilde olacak ve bu alan dışında giyilmeyecek * Kıyafet değiştirme prosedürüne temiz kıyafete bulaşmanın önlenmesi için rutin el yıkama da eklenecektir. (ör. Bone takıldıktan ve ayakkabı giyildikten sonra, temiz kıyafete dokunmadan önce elleri yıkama * El yıkamave dezenfeksiyon istasyonlarının koşulları ve kullanımları. Asgari aşağıdaki şekilde olmalı: * Yüksek-risk alanlarına giriş öncesi * Yüksek-dikkat alanlarına girişte * Tesis tarafından sağlanan, fabrika dışında giyilmeyecek, alana özel ayak giyecekleri * Alana patojen sokulmasının önlenmesi için ayak giyeceklerinin etkin kontrolü. Kontrol alanın ayrılması ve alana giriş öncesi ayak giyeceklerinin kontrollü değiştirilmesi (bariyer veya bank sistemi gibi) olabilir veya etkinliği ispatlanmış, iyi yönetilen, kontrollü çizme yıkama makinaları kullanılarak patojenlerin alana sokulmasının engellenmesi için çizmelerin etkin şekilde kontrol edilmesi ile   Ayak giyeceği kontrollerinin etkinliğini doğrulamak amacıyla çevresel izleme programları kullanılacaktır. |  |  | | | | |

Copyright © BRCGS 2021 protected under UK and international law.