



**NORMA KRAJOWA**  
**CHIŃSKIEJ REPUBLIKI LUDOWEJ**

**GB/T 27341-2009**

---

**System analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli  
(HACCP) – Ogólne wymagania dla zakładów przetwórstwa  
spożywczego**

**Wydano dnia: 2009-02-17**

**Wdrożono dnia: 2009-06-01**

---

**Wydano przez:**      **Główny Urząd Nadzoru Jakości, Inspekcji i Kwarantanny  
Chińskiej Republiki Ludowej**

**Administracja    Normalizacyjna    Chińskiej    Republiki  
Ludowej**

## Spis treści

Przedmowa .....	3
Wprowadzenie .....	4
1 Zakres .....	5
2 Odniesienia normatywne .....	5
3 Terminy i definicje .....	5
4 System HACCP przedsiębiorstwa .....	6
4.1 Wymagania ogólne .....	6
4.2 Wymagania dotyczące dokumentacji .....	6
5 Obowiązki w zakresie zarządzania .....	8
5.1 Zaangażowanie kierownictwa .....	8
5.2 Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa żywności .....	8
5.3 Obowiązki, uprawnienia i komunikacja .....	8
5.4 Przegląd wewnętrzny .....	9
5.5 Ocena zarządzania .....	9
6 Plan warunków wstępnych .....	9
6.1 Zasady ogólne .....	9
6.2 Plan bezpieczeństwa zasobów ludzkich .....	9
6.3 Dobra praktyka produkcyjna (GMP) .....	10
6.4 Standardowa procedura operacyjna dotycząca warunków sanitarnych (SSOP) .....	10
6.5 System bezpieczeństwa i ochrony sanitarnej surowców i materiałów opakowaniowych ..	10
6.6 Plan konserwacji .....	11
6.7 Plan znakowania i śledzenia oraz plan wycofania produktu z rynku .....	11
6.8 Plan awaryjny .....	12
7 Opracowanie i wdrożenie planu HACCP .....	12
7.1 Zasady ogólne .....	12
7.2 Czynności wstępne .....	13
7.3 Analiza zagrożeń i opracowanie środków kontroli .....	15
7.4 Określenie krytycznego punktu kontroli (CCP) .....	16
7.5 Określenie limitu krytycznego .....	17
7.6 Monitorowanie CCP .....	17
7.7 Środki korygujące przy ustalaniu odchylenia granicznej wartości krytycznej .....	18
7.8 Walidacja i weryfikacja planu HACCP .....	18
7.9 Prowadzenie rejestru planu HACCP .....	19
Załącznik A (informacyjny) Drzewo decyzyjne dla CCP .....	20

## Przedmowa

Załącznik A do niniejszej normy ma charakter informacyjny.

Niniejsza norma została zaproponowana i podlega jurysdykcji Krajowego Komitetu Technicznego ds. Atestacji i Autoryzacji Administracji Normalizacyjnej Chin (SAC/TC 261).

Główne organizacje przygotowujące niniejszą normę: Departament Zarządzania Rejestracją w Urzędzie ds. Certyfikacji i Akredytacji Chińskiej Republiki Ludowej (*Registration Administration Department of Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China*), Chiński Instytut Certyfikacji i Akredytacji (*China Certification & Accreditation institute*), Państwowe Centrum Badań nad Stosowaniem HACCP (*State HACCP Application Research Centre*), Biuro Inspekcji Wejścia-Wyjścia i Kwarantanny Chińskiej Republiki Ludowej w Pekinie (*Beijing Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau of the People's Republic of China*), Biuro Inspekcji Wejścia-Wyjścia i Kwarantanny w Tianjin (*Tianjin Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau*), Biuro Certyfikacji HSL (*HSL Certification Service*), Chińskie Centrum Certyfikacji Jakości (*China Quality Certification Centre*), China Quality Mark Certification Group Co., Ltd. oraz Centrum Certyfikacji Zhongda Huayuan w Pekinie (*Beijing Zhongda Huayuan Certification Centre*).

Główny zespół redakcyjny niniejszej normy: Shi Xiaowei, Liu Xiande, Duan Qijia, Li Jingjin, Li Likai, Li Yuanchao, Yang Zhigang, Chen Encheng, Liu Ke, Zhang Shuyi, Xi Liquan, Ma Litian, Gu Shaoping, Wang Maohua, Chen Zhifeng, Yang Qian, Wang Xin i Wang Yu.

## **Wprowadzenie**

Zapobieganie, kontrola oraz unikanie zagrożeń bezpieczeństwa żywności jest ważnym elementem procesu produkcji i przetwarzania żywności (w tym zakup surowców, przetwarzanie, pakowanie, przechowywanie, dystrybucja).

System analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) jest naukowym, racjonalnym systemem prewencyjnym, służącym do kontroli procesów produkcji i przetwarzania żywności. Ustanowienie i stosowanie tego systemu może zagwarantować, że zagrożenie bezpieczeństwa żywności jest efektywnie kontrolowane, oraz że zapobiega się sytuacji stanowiących zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Celem niniejszej normy jest zwrócenie uwagi na bezpieczeństwo żywności, zapobieganie i eliminowanie zagrożeń związanych z bezpieczeństwem żywności lub zmniejszenie ich do akceptowalnego poziomu zgodnie z zasadami HACCP, w oparciu o zasadę naukowości i systematyczności.

# **System analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) – Ogólne wymagania dla zakładów przetwórstwa spożywczego**

## **1. Zakres**

Niniejsza norma określa ogólne wymagania dotyczące systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) dla zakładów przetwórstwa spożywczego w celu zapewnienia, że są one w stanie dostarczać bezpieczną żywność, zgodną z przepisami i regulacjami oraz wymaganiami klienta.

Niniejsza norma ma zastosowanie do ustanowienia, wdrażania i oceny systemu HACCP w zakładach przetwórstwa spożywczego (gastronomicznych), w tym do zakupu, przetwarzania, pakowania, przechowywania i transportu surowców oraz materiałów opakowaniowych dla żywności.

## **2. Odniesienia normatywne**

Poniżej wymienione dokumenty normatywne zawierają postanowienia, które przez powołanie w niniejszym tekście stanowią wymagania niniejszej normy. W przypadku odniesień opatrzonych datą, nie mają zastosowania późniejsze zmiany (z wyjątkiem poprawek błędów w tekście) lub aktualizacje którejkolwiek z tych publikacji.

Zachęca się jednak wszystkie strony, zawierające porozumienie zgodnie z niniejszą normą, do sprawdzenia, czy ma zastosowanie najnowsze wydanie dokumentu normatywnego. W przypadku odniesień nieopatrzonych datą, zastosowanie ma najnowsze wydanie dokumentu normatywnego.

GB/T 19538 System analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) oraz wytyczne do jego zastosowania

GB/T 22000 Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności - wymagania dla każdej organizacji w łańcuchu żywnościowym

## **3. Terminy i definicje**

Dla celów niniejszego standardu stosuje się terminy i definicje określone w GB/T 22000 i GB/T 19538 oraz te wymienione poniżej.

### **3.1 Surowiec**

Wszystkie przewidziane produkty, artykuły lub substancje stanowiące składnik żywności lub jej kompozycję.

Uwaga: obejmuje materiały, materiały pomocnicze i dodatki zawarte w żywności lub wszelkie przewidziane substancje z innych źródeł.

### **3.2 Potencjalne zagrożenie**

Zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności, które może wystąpić w przypadku braku środków ostrożności.

### **3.3 Istotne zagrożenie**

Potencjalne zagrożenie, którego wystąpienie jest znacznie bardziej prawdopodobne i które może spowodować chorobę lub obrażenia ciała w przypadku braku kontroli.

Uwaga: "wystąpienie jest znacznie bardziej prawdopodobne" i "spowodować chorobę lub obrażenia ciała" oznacza, że zagrożenie ma "prawdopodobieństwo" i "wagę".

### **3.4 Limit działania**

Wartość wskaźnika działania ustalona w celu uniknięcia odchylenia wartości monitorowanego wskaźnika od limitu krytycznego.

### **3.5 Plan ochrony żywności**

Środki ustanowione i wdrożone w celu ochrony dostaw żywności przed celowym skażeniem biologicznym, chemicznym lub fizycznym albo sztucznym uszkodzeniem.

## **4. System HACCP przedsiębiorstwa**

### **4.1 Wymagania ogólne**

Zakład powinien zaplanować i ustanowić system HACCP zgodnie z wymaganiami niniejszej normy, sformułować go w formie dokumentu w celu wdrożenia, utrzymania, aktualizacji i ciągłego doskonalenia oraz zagwarantować jego ważność.

Zakład powinien:

- a) Zaplanować, wdrożyć, kontrolować i doskonalić procesy systemu HACCP oraz zapewnić wymagane zasoby.
- b) Określić zakres systemu HACCP oraz zdefiniować powiązania pomiędzy etapem objętym tym zakresem a innymi etapami łańcucha żywnościowego.
- c) Zagwarantować kontrolę wszystkich działań (w tym procesów zleczanych na zewnątrz), które mogą mieć wpływ na wymagania dotyczące bezpieczeństwa żywności, oraz przeprowadzić identyfikację i weryfikację w ramach systemu HACCP. Podczas weryfikacji należy zwracać szczególną uwagę na zgodność bezpieczeństwa produktów z odpowiednimi przepisami, regulacjami i normami.
- d) Zagwarantować skuteczne wdrożenie systemu HACCP w celu skutecznej kontroli bezpieczeństwa produktów. W przypadku wystąpienia regularnych odchyień w zakresie bezpieczeństwa produktów, należy ponownie zatwierdzić plan HACCP w celu ciągłego doskonalenia systemu HACCP.

### **4.2 Wymagania dotyczące dokumentacji**

#### 4.2.1 Dokumentacja systemu HACCP powinna zawierać:

- a) Udokumentowane wytyczne dotyczące bezpieczeństwa żywności;
- b) Instrukcję HACCP;
- c) Udokumentowaną procedurę wymaganą w niniejszym standardzie;
- d) Dokumentację wymaganą do zagwarantowania skutecznego planowania, działania i kontroli procesów systemu HACCP;
- e) Rejestry wymagane w niniejszym standardzie.

#### 4.2.2 Instrukcja HACCP

Zakład powinien opracować i utrzymywać instrukcję HACCP, obejmującą co najmniej:

- a) Zakres systemu HACCP, w tym objęty nim produkt lub kategorię produktu, etap działania, miejsce oraz powiązania z innymi etapami łańcucha żywnościowego;
- b) Dokumentację procedur systemu HACCP lub zacytowanie takiej dokumentacji;
- c) Określenie procesów systemu HACCP i ich wzajemnego oddziaływania.

#### 4.2.3 Kontrola dokumentacji

Dokumentacja wymagana dla systemu HACCP powinna być kontrolowana.

Udokumentowana procedura powinna być przygotowana w celu zapewnienia kontroli nad następującymi aspektami:

- a) Dokumentacja jest zatwierdzana przed wydaniem, co gwarantuje, że jest ona wystarczająca, właściwa i skuteczna;
- b) W razie potrzeby należy dokonać przeglądu i aktualizacji dokumentacji oraz ponownie ją zatwierdzić;
- c) Należy zapewnić, że określono zmiany i status bieżącej wersji dokumentów;
- d) Należy zapewnić, że odpowiednia, obowiązująca wersja mającego zastosowanie dokumentu jest dostępna w miejscu jego stosowania;
- e) Należy zapewnić, że dokumenty są jasne i łatwe do zidentyfikowania;
- f) Należy zapewnić, że dokumenty związane z systemem HACCP są zidentyfikowane, a ich dystrybucja jest kontrolowana;
- g) Należy zapobiegać niezamierzonemu wykorzystaniu nieaktualnych dokumentów, odpowiednio oznaczyć dokumenty nieaktualne, które powinny być zastrzeżone.

#### 4.2.4 Kontrola rejestrów

Należy ustanowić i prowadzić rejestry w celu dostarczenia dowodów skutecznego działania zgodnego z odpowiednimi wymaganiami i systemem HACCP.

Należy opracować udokumentowaną procedurę określającą wymagane kontrole w zakresie oznakowania, przechowywania, ochrony, wyszukiwania, okresu przechowywania i usuwania rejestrów.

Rejestry powinny być prowadzone w sposób przejrzysty i łatwy do identyfikacji oraz wyszukiwania.

## **5. Obowiązki w zakresie zarządzania**

### **5.1 Zaangażowanie kierownictwa**

Najwyższe kierownictwo powinno, poprzez następujące działania, dostarczyć dowodów na zaangażowanie w ustanowienie i wdrożenie systemu HACCP:

- a) Przekazanie zakładom wiedzy o tym, jak ważne jest spełnienie wymagań klienta oraz przepisów i regulacji prawnych;
- b) Ustanowienie wytycznych dotyczących bezpieczeństwa żywności;
- c) Zapewnienie ustanowienia celu w zakresie bezpieczeństwa żywności;
- d) Przeprowadzenie przeglądu zarządzania;
- e) Zapewnienie pozyskania zasobów.

### **5.2 Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa żywności**

Najwyższe kierownictwo powinno skoncentrować się na bezpieczeństwie żywności dla konsumentów, ustanowić wytyczne i cele w zakresie bezpieczeństwa żywności oraz zapewnić bezpieczeństwo żywności.

## **5.3 Obowiązki, uprawnienia i komunikacja**

### **5.3.1 Obowiązki i uprawnienia**

Najwyższe kierownictwo powinno wyznaczyć lidera zespołu roboczego HACCP oraz wskazać jego obowiązki i uprawnienia; jednocześnie powinno określić obowiązki i uprawnienia wszystkich działów w zakładzie.

### **5.3.2 Komunikacja**

W celu uzyskania niezbędnych informacji dotyczących bezpieczeństwa żywności i zagwarantowania skuteczności systemu HACCP, najwyższe kierownictwo powinno zapewnić, że zakład ustanowił, wdrożył i utrzymuje wymaganą komunikację wewnętrzną oraz przeprowadził niezbędną komunikację zewnętrzną z innymi dostawcami, klientami, departamentami właściwymi do spraw bezpieczeństwa żywności oraz innymi zainteresowanymi stronami.

Pracownicy odpowiedzialni za komunikację powinni przejść odpowiednie szkolenie, posiadać wystarczającą wiedzę na temat produktów, odpowiednich zagrożeń i systemu HACCP w zakładzie oraz posiadać odpowiednie uprawnienia.



Należy prowadzić rejestr komunikacji.

#### **5.4 Przegląd wewnętrzny**

Zakład powinien przeprowadzać przegląd wewnętrzny zgodnie z zaplanowanym przedziałem czasowym w celu ustalenia, czy system HACCP spełnia odpowiednie wymagania, czy nie, oraz czy jest on skutecznie wdrożony, utrzymywany i aktualizowany, czy nie.

Należy wziąć pod uwagę proponowany proces przeglądu, warunki i znaczenie obszaru oraz wyniki poprzedniego przeglądu; należy zaplanować schemat przeglądu; należy określić stopień dokładności, zakres, częstotliwość i metodę przeglądu.

Wybór i przegląd dokonywany przez audytora wewnętrznego powinien zapewnić obiektywność i bezstronność procesu przeglądu; audytor wewnętrzny nie powinien dokonywać przeglądu swojej własnej pracy.

Kierownik odpowiedzialny za obszar poddawany przeglądowi podejmuje w odpowiednim czasie środki w celu wyeliminowania wykrytego elementu niezgodności i jego przyczyny. Czynności związane ze śledzeniem powinny obejmować weryfikację podjętych środków i sprawozdanie z wyników weryfikacji.

Należy przygotować procedurę przeglądu wewnętrznego dla udokumentowanych działań, określić, zaplanować i wdrożyć przegląd, przedstawić jego wynik i zachować zapisy.

#### **5.5 Ocena zarządzania**

Najwyższe kierownictwo powinno dokonywać przeglądu systemu HACCP zgodnie z zaplanowanym przedziałem czasowym, aby zapewnić jego ciągłą aktualność, wystarczalność i skuteczność; przegląd powinien obejmować wymagania dotyczące doskonalenia i aktualizacji systemu HACCP; należy zachować zapisy z przeglądu zarządzania.

### **6. Plan warunków wstępnych**

#### **6.1 Zasady ogólne**

Zakład powinien ustanowić, wdrożyć, zweryfikować i utrzymywać plan warunków wstępnych oraz aktualizować i poprawiać go w razie potrzeby, tak aby stale spełniać warunki sanitarne wymagane przez system HACCP; plan warunków wstępnych powinien obejmować plan bezpieczeństwa zasobów ludzkich, dobrą praktykę produkcyjną (GMP), standardową procedurę operacyjną dotyczącą warunków sanitarnych (SSOP), system bezpieczeństwa i ochrony sanitarnej materiałów opakowaniowych surowców lub materiałów mających bezpośredni kontakt z żywnością, system wycofywania z rynku i śledzenia produktów, plan konserwacji urządzeń i obiektów oraz plan awaryjny. Plan warunków wstępnych zakładu powinien być zatwierdzony i rejestrowany.

#### **6.2 Plan bezpieczeństwa zasobów ludzkich**

Zakład powinien opracować i wdrożyć plan bezpieczeństwa zasobów ludzkich, tak aby zapewnić, że cały personel zaangażowany w prace związane z bezpieczeństwem żywności jest kompetentny.

Plan ten powinien spełniać następujące wymagania:

- a) Zapewnić ciągłe szkolenia w zakresie systemu HACCP, odpowiedniej profesjonalnej wiedzy technologicznej, umiejętności operacyjnych, przepisów i regulacji prawnych lub podjąć inne środki w celu zapewnienia, że wszyscy kierownicy i personel posiadają niezbędne umiejętności;
- b) Oceniać skuteczność prowadzonych szkoleń lub innych podjętych działań;
- c) Prowadzić odpowiednie rejestry dotyczące wykształcenia, szkoleń, umiejętności i doświadczenia personelu.

### **6.3 Dobra praktyka produkcyjna (GMP)**

Zakład powinien ustanowić i wdrożyć GMP zgodnie z przepisami dotyczącymi żywności i odpowiednimi przepisami sanitarnymi.

### **6.4 Standardowa procedura operacyjna dotycząca warunków sanitarnych (SSOP)**

Przy ustanawianiu i wdrażaniu SSOP zakład powinien spełniać co najmniej następujące wymagania:

- a) Woda i lód mające kontakt z żywnością (w tym surowiec, półprodukt i produkt gotowy) lub znajdujące się w wyrobach mających kontakt z żywnością powinny spełniać wymagania bezpieczeństwa i higieny;
- b) Narzędzia, rękawice lub wewnętrzne i zewnętrzne materiały opakowaniowe mające kontakt z żywnością muszą być czyste, higieniczne i bezpieczne;
- c) Chronić żywność przed zanieczyszczeniem krzyżowym;
- d) Zapewnić, aby ręce operatorów były umyte i zdezynfekowane, a toalety czyste;
- e) Chronić bezpieczeństwo żywności przed zagrożeniami ze strony smarów, paliw, artykułów do czyszczenia i dezynfekcji, skroplin i innych zanieczyszczeń chemicznych, fizycznych i biologicznych;
- f) Prawidłowo etykietować, przechowywać i stosować różne toksyczne środki chemiczne;
- g) Zapewnić zdrowie fizyczne i higienę personelu mającego kontakt z żywnością;
- h) Zapobiegać i eliminować szkody powodowane przez szczury i owady.

Należy zachować zapisy SSOP.

### **6.5 System bezpieczeństwa i ochrony sanitarnej surowców i materiałów opakowaniowych**

Zakład powinien chronić surowce i materiały opakowaniowe w sposób wolny od zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności, a także powinien ustanowić i wdrożyć system bezpieczeństwa i ochrony sanitarnej, tak aby spełnić poniższe wymagania:

- a) Ustanowić obowiązujące warunki kwalifikacji dostawców surowców i materiałów opakowaniowych oraz określić listę nazw dostawców;
- b) Oceniać zdolność dostawców surowców i materiałów opakowaniowych do zapewnienia bezpieczeństwa i higieny produktów oraz przeprowadzić przegląd dokumentów lub przegląd na miejscu w zakresie systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności dostawcy;
- c) Ustanowić kryteria i procedurę przyjęcia surowców i materiałów opakowaniowych, w tym sprawdzenie wyników inspekcji i kwarantanny, kwalifikacji higienicznej i znaku identyfikacyjnego surowców i materiałów opakowaniowych; w razie potrzeby przeprowadzić ukierunkowaną inspekcję i weryfikację stanu zdrowotnego i higienicznego surowców i materiałów opakowaniowych;
- d) Ustanowić, w razie potrzeby, środki kontroli dodatków do żywności;
- e) Ustanowić system oceny dostawców, w tym system eliminacji odrzuconych dostawców.

## **6.6 Plan konserwacji**

Zakład powinien ustanowić i wdrożyć plany konserwacji terenu zakładu, zakładu, obiektów i urządzeń, utrzymywać je w dobrym stanie i chronić przed zanieczyszczeniem.

## **6.7 Plan znakowania i śledzenia oraz plan wycofania produktu z rynku**

### **6.7.1 Plan znakowania i śledzenia**

Zakład powinien zapewnić sobie możliwość identyfikacji produktów i śledzenia ich stanu. Powinien on ustanowić i wdrożyć plan znakowania i śledzenia produktów, który powinien spełniać co najmniej następujące wymagania:

- a) Identyfikować produkt za pomocą odpowiedniej metody i zapewnić jego identyfikowalność podczas całego procesu produkcji żywności;
- b) Oznaczać stanu produktu w odniesieniu do wymagań dotyczących monitorowania i weryfikacji;
- c) Prowadzić rejestr dostaw produktów, obejmujący wszystkich dystrybutorów, sprzedawców detalicznych, klientów i konsumentów.

### **6.7.3 Plan wycofania produktu z rynku**

Zakład powinien opracować plan wycofywania produktów z rynku oraz zapewnić wycofanie z rynku wszystkich wprowadzonych do obrotu produktów, które stwarzają zagrożenie bezpieczeństwa. Plan ten powinien obejmować co najmniej następujące wymagania:

- a) Określić obowiązki i uprawnienia personelu odpowiedzialnego za rozpoczęcie i wdrożenie planu wycofania produktu z rynku;

- b) Zapewnić przestrzeganie odpowiednich przepisów i regulacji oraz związanych z nimi wymagań;
- c) Ustanowić i wdrożyć środki wycofywania z rynku produktów stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa;
- d) Określić środki analizy i utylizacji wycofanych produktów;
- e) Okresowe ćwiczenia i weryfikacja ich skuteczności.

Należy prowadzić rejestr realizacji planu wycofywania produktów.

## **6.8 Plan awaryjny**

Zakład powinien zidentyfikować i określić potencjalne wypadki związane z bezpieczeństwem żywności lub sytuacje awaryjne, wstępnie opracować środki i plan reagowania oraz w razie potrzeby podjąć działania w celu zmniejszenia skutków potencjalnego zagrożenia bezpieczeństwa.

W razie potrzeby, zwłaszcza w trakcie lub po wypadku lub sytuacji awaryjnej, zakład powinien dokonywać przeglądu i doskonalić plan awaryjny.

Należy prowadzić rejestr realizacji planu awaryjnego. Należy przeprowadzać okresowe ćwiczenia i weryfikować ich skuteczność.

Uwaga: sytuacje awaryjne obejmują warunki, w których produkty zakładu są poddane działaniu siły wyższej, takie jak klęska żywiołowa, epidemia i zagrożenie biologiczne.

## **7. Opracowanie i wdrożenie planu HACCP**

### **7.1 Zasady ogólne**

Zespół HACCP powinien opracować i wdrożyć plan HACCP dla żywności zgodnie z następującymi 7 zasadami oraz systematycznie kontrolować istotne zagrożenia, aby zapobiegać i eliminować takie zagrożenia lub ograniczać je do akceptowalnego poziomu, a następnie gwarantować bezpieczeństwo żywności.

- a) Przeprowadzenie analizy zagrożeń i ustanowienie środków kontroli;
- b) Określenie krytycznych punktów kontroli;
- c) Określenie limitów krytycznych;
- d) Ustanowienie systemu monitoringu kontroli CCP;
- e) Ustanowienie środków korygujących;
- f) Ustanowienie procedur weryfikacji;
- g) Ustanowienie systemu utrzymania dokumentów i rejestrów.

Wszelkie zmiany czynników wpływających na skuteczność planu HACCP, takich jak zmiana receptury produktu, procesu i warunków przetwarzania, mogą wpłynąć na zmianę planu

HACCP. Dlatego plan HACCP należy potwierdzić i zweryfikować, a w razie potrzeby zaktualizować.

## **7.2 Czynności wstępne**

### **7.2.1 Powołanie zespołu HACCP**

Potencjał personelu w zakładowym zespole HACCP powinien spełniać specjalistyczne wymagania techniczne związane z produkcją żywności w tym zakładzie; zespół powinien składać się z pracowników różnych działów, w tym działów kontroli jakości sanitarnej, badań i rozwoju produktu, technologii procesu produkcyjnego, zarządzania sprzętem i obiektami, zakupu surowców, marketingu, przechowywania i transportu. W razie potrzeby, można zaprosić ekspertów zewnętrznych.

Członkowie zespołu powinni posiadać profesjonalną wiedzę i doświadczenie w zakresie produktu, procesu i zagrożeń występujących w zakładzie oraz powinni być odpowiednio przeszkoleni.

Najwyższe kierownictwo powinno wyznaczyć lidera zespołu HACCP i powierzyć mu odpowiedzialność i uprawnienia w zakresie następujących aspektów:

- a) Zapewnienie, że procesy wymagane dla systemu HACCP zostały ustanowione, wdrożone i są utrzymywane;
- b) Raportowanie do najwyższego kierownictwa o skuteczności, adekwatności i potrzebie aktualizacji lub poprawy (jeśli istnieje) systemu HACCP;
- c) Kierowanie i organizowanie pracy zespołu HACCP oraz zapewnienie, że członkowie zespołu HACCP stale doskonalą swoją wiedzę zawodową, umiejętności i doświadczenie poprzez edukację, szkolenia i praktykę.

Należy prowadzić rejestr danych na temat wykształcenia, doświadczenia, szkoleń, zatwierdzeń i działań członków zespołu HACCP.

### **7.2.2 Opis produktu**

Zespół HACCP powinien zidentyfikować i określić odpowiednie informacje (wymienione poniżej) wymagane do analizy zagrożeń w odniesieniu do produktu:

- a) Nazwa, kategoria, skład oraz właściwości biologiczne, chemiczne i fizyczne surowców i materiałów opakowaniowych;
- b) Źródło, produkcja, pakowanie, przechowywanie, transport i sposób dostawy surowców i materiałów opakowaniowych;
- c) Wymagania dotyczące przyjęcia, sposób przyjęcia i sposób wykorzystania surowców i materiałów opakowaniowych;
- d) Nazwa, kategoria, skład oraz właściwości biologiczne, chemiczne i fizyczne produktu;
- e) Sposób przetwarzania produktu;

- f) Sposoby pakowania, przechowywania, transportu i dostawy produktu;
- g) Sposób wprowadzania produktu do obrotu i jego oznakowanie;
- h) Inne niezbędne informacje.

Należy prowadzić rejestr opisów produktów.

#### 7.2.3 Określenie przeznaczenia produktu

Zespół HACCP powinien zidentyfikować i określić odpowiednie informacje (wymienione poniżej) wymagane do analizy zagrożeń na podstawie opisu produktu:

- a) Oczekiwania klienta dotyczące konsumpcji lub zastosowania produktu;
- b) Przewidziane zastosowanie, warunki przechowywania i okres ważności produktu;
- c) Przewidziane sposoby spożycia lub zastosowania produktu;
- d) Przewidziani odbiorcy produktu;
- e) Możliwość zastosowania produktu przeznaczonego do bezpośredniego spożycia przez grupę podatną na zagrożenia;
- f) Niezamierzone (ale wysoce prawdopodobne) sposoby spożycia lub zastosowania produktu;
- g) Inne niezbędne informacje.

Należy prowadzić rejestry dotyczące przewidzianego zastosowania produktu.

#### 7.2.4 Sporządzenie schematu technologicznego

Zespół HACCP powinien sporządzić schemat technologiczny procesu produkcyjnego produktu zgodnie z wymaganiami operacyjnymi w zakresie produkcji zakładu. Schemat ten powinien zawierać:

- a) Każdy etap i odpowiadającą mu operację;
- b) Kolejność i wzajemne powiązania tych etapów;
- c) Punkt przerobu i punkt cyklu (w stosownych przypadkach);
- d) Proces zewnętrzny i materiały przekazane z zewnątrz;
- e) Punkt wejścia surowców, materiałów pomocniczych i półproduktów;
- f) Punkt usuwania odpadów.

Schemat technologiczny powinien być kompletny, dokładny i przejrzysty.

W opisie procesu należy wymienić wymagania dotyczące działania i parametry każdego etapu przetwarzania. W razie potrzeby należy przedstawić schemat lokalizacji zakładu, plan powierzchni zakładu, plan obszaru produkcyjnego, schemat przepływu osób i materiałów, schemat sieci wodno-kanalizacyjnej, schemat rozmieszczenia pułapek na szkodniki.

#### 7.2.5 Potwierdzenie schematu technologicznego

Personel zespołu HACCP, który jest zaznajomiony z procesami operacyjnymi, powinien przeprowadzić na miejscu weryfikację wszystkich etapów operacyjnych w trakcie prowadzenia produkcji, aby potwierdzić i zweryfikować ich zgodność z ustalonymi schematami technologicznymi, a w razie potrzeby dokonać modyfikacji.

Potwierdzony schemat technologiczny należy zachować.

### **7.3 Analiza zagrożeń i opracowanie środków kontroli**

#### **7.3.1 Identyfikacja zagrożeń**

Analizując na etapie przetwarzania zagrożenia biologiczne, chemiczne i fizyczne, zespół HACCP powinien brać pod uwagę następujące czynniki, w zależności od stopnia ryzyka związanego z żywnością:

- a) Produkt, operację i środowisko;
- b) Wymagania dotyczące bezpieczeństwa i higieny produktu, surowców i materiałów opakowaniowych, stawiane przez konsumentów, klientów, przepisy i regulacje prawne;
- c) Wyniki monitorowania i oceny bezpieczeństwa spożycia i zastosowania produktu;
- d) Usuwanie, korygowanie, wycofanie z rynku i plan awaryjny dla niebezpiecznego produktu;
- e) Dane historyczne i bieżące oraz wypadki związane z bezpieczeństwem żywności dotyczące epidemiologii, sytuacji epidemicznej zwierząt i roślin lub statystyk zachorowalności;
- f) Literaturę naukową i techniczną, w tym wytyczne dotyczące kontroli zagrożeń dla danego produktu;
- g) Wpływ innych etapów na produkt w ramach identyfikacji zagrożeń;
- h) Sztuczne zniszczenie i celowe skażenie.
- i) Doświadczenie.

Dla każdego rozważanego zagrożenia, począwszy od produkcji surowca, a skończywszy na ostatecznej konsumpcji, należy zidentyfikować wszystkie potencjalne zagrożenia i ich przyczyny na każdym etapie operacji związanym z zamierzonym wprowadzeniem, wytwarzaniem i zwiększeniem.

Jeżeli jakikolwiek czynnik wpływający na wynik identyfikacji ulegnie zmianie, zespół HACCP powinien powtórzyć identyfikację zagrożeń.

Należy zachować rejestry dotyczące kryteriów identyfikacji zagrożeń i jej wyniku.

#### **7.3.2 Ocena zagrożeń**

Zespół HACCP powinien ocenić wagę zagrożenia i prawdopodobieństwo jego wystąpienia w odniesieniu do zidentyfikowanego potencjalnego zagrożenia. Jeżeli prawdopodobieństwo wystąpienia tego potencjalnego zagrożenia jest znacznie większe oraz spowoduje ono poważne konsekwencje na tym etapie, określa się je jako istotne zagrożenie.

Należy zachować rejestry dotyczące kryteriów oceny zagrożenia i jej wyniku.

#### 7.3.3 Ustanowienie środków kontroli

Zespół HACCP powinien ustanowić odpowiednie środki kontroli w odniesieniu do każdego istotnego zagrożenia oraz przedstawić dowody potwierdzające ich skuteczność; powinien określić odpowiedni związek między istotnym zagrożeniem a środkami kontroli oraz rozważyć warunki, w których jeden środek kontroli pozwala na kontrolę wielu istotnych zagrożeń lub wiele środków kontroli pozwala na kontrolę jednego istotnego zagrożenia.

Jako środek kontroli, w związku z istotnym zagrożeniem spowodowanym sztucznym zniszczeniem lub celowym skażeniem, powinien być opracowany plan ochrony żywności.

Jeśli w przypadku takich środków zachodzi zmiana operacyjna, należy przeprowadzić odpowiednią zmianę i zmodyfikować schemat technologiczny.

Ponieważ dla niektórych istotnych zagrożeń nie można ustalić skutecznych środków kontroli w istniejących warunkach technicznych, zakład powinien zaplanować i przeprowadzić niezbędną modernizację techniczną, a w razie potrzeby zmienić proces, produkt (w tym surowiec) lub przewidziane zastosowanie, do czasu ustalenia skutecznych środków kontroli.

Wszystkie ustanowione środki kontrolne należy potwierdzić.

Jeśli skuteczność środków kontroli jest zagrożona, środki takie należy ocenić, zaktualizować, poprawić, a następnie ponownie potwierdzić.

Należy zachować kryterium ustanowienia środków kontroli i dokumentację dotyczącą tych środków.

#### 7.3.4 Arkusz analizy zagrożeń

Zespół HACCP powinien włączyć do dokumentacji arkusz analizy zagrożeń zgodnie z wynikami przepływu procesu, identyfikacji zagrożeń, oceny zagrożeń i środków kontroli, z uwzględnieniem etapu przetwarzania, rozważanego potencjalnego zagrożenia, kryterium oceny istotnego zagrożenia i środków kontroli; powinien on również określać wzajemne powiązania między czynnikami.

W arkuszu analizy zagrożeń należy opisać związek między środkami kontroli a odpowiadającymi im istotnymi zagrożeniami, tak aby zapewnić kryterium do wyznaczenia krytycznego punktu kontroli.

Zespół HACCP powinien dokonać niezbędnych aktualizacji lub zmian arkusza analizy zagrożeń w przypadku, gdy wynik analizy zagrożeń uległ zmianie.

Arkusz analizy zagrożeń należy zachować do celów dokumentacyjnych.

### 7.4 Określenie krytycznego punktu kontroli (CCP)

Zespół HACCP powinien określić właściwy etap kontroli każdego istotnego zagrożenia zgodnie z zależnością między istotnym zagrożeniem a środkami kontroli podanymi w analizie



zagrożeń, tak aby ustalić CCP i zapewnić, że wszystkie istotne zagrożenia są skutecznie kontrolowane.

W celu określenia CCP zakład powinien przyjąć odpowiednią metodę (taką jak drzewo decyzyjne wskazane w załączniku A). Jednak przy wyborze drzewa decyzyjnego należy wziąć pod uwagę następujące czynniki:

- a) Drzewo decyzyjne jest tylko narzędziem służącym do określania CCP i nie może zastąpić profesjonalnej wiedzy;
- b) Drzewo decyzyjne jest stosowane po analizie zagrożeń oraz podczas określania istotnych zagrożeń;
- c) Kolejny etap przetwarzania może być bardziej skuteczny w kontrolowaniu zagrożenia i może być zalecanym CCP, który należy wybrać;
- d) W procesie przetwarzania, powyższy jeden etap może kontrolować jedno zagrożenie.

W przypadku zmiany istotnego zagrożenia lub środków kontroli, zespół HACCP powinien powtórzyć analizę zagrożeń w celu określenia CCP.

Kryterium i dokumentacja określona przez CCP powinny być zachowane. Jeżeli, zgodnie z analizą, kontrola standardowej procedury operacyjnej (SOP) jest identyczna jak kontrola CCP, należy zachować kryterium, parametry i dokumentację określoną przez SOP.

## **7.5 Określenie limitu krytycznego**

Zespół HACCP powinien ustalić limit krytyczny dla każdego CCP, przy czym jeden CCP może mieć jeden lub więcej limitów krytycznych.

Ustalenie limitu krytycznego powinno być oparte na podstawach naukowych, wizualnych i łatwych do monitorowania, tak aby zapewnić skuteczną kontrolę zagrożenia bezpieczeństwa produktu w granicach dopuszczalnego poziomu.

Oceniony i kompetentny personel przeprowadza monitorowanie i ocenę w oparciu o postrzegany limit krytyczny.

Zespół HACCP powinien ustalić limit działania CCP, aby zapobiec lub ograniczyć odchylenia od limitu krytycznego.

Należy zachować rejestry dotyczące kryteriów wyznaczenia limitu krytycznego i wyników.

Uwaga: limitami krytycznymi mogą być: czas, częstotliwość, temperatura, wilgotność, zawartość wody, aktywność wody, wartość pH i zawartość soli.

## **7.6 Monitorowanie CCP**

Zakład powinien ustanowić i wdrożyć skuteczne środki monitorowania w odniesieniu do każdego CCP i zagwarantować, że CCP jest kontrolowane; środki monitorowania obejmują obiekt monitorowania, metodę, częstotliwość i personel.

Obiekty monitorowania powinny obejmować wszystkie limity krytyczne związane z każdym CCP; metoda monitorowania powinna być dokładna i realizowana w odpowiednim czasie; na ogół stosuje się monitorowanie ciągłe; w przypadku przyjęcia monitorowania okresowego, jego częstotliwość powinna być w stanie zagwarantować spełnienie wymogów kontrolnych CCP; personel monitorujący powinien przejść odpowiednie szkolenie, rozumieć cel i znaczenie monitorowania, zapoznać się z czynnościami dotyczącymi monitorowania oraz terminowo i dokładnie rejestrować i zgłaszać wyniki monitorowania.

Jeżeli w trakcie monitorowania zostanie stwierdzone odchylenie od limitu działania, personel monitorujący powinien w porę podjąć działania korygujące, aby zapobiec odchyleniu od limitu krytycznego.

W przypadku stwierdzenia odchylenia od limitu krytycznego, personel monitorujący powinien natychmiast przerwać procedurę operacyjną i podjąć działania korygujące.

Należy zachować rejestry z monitorowania.

### **7.7 Środki korygujące przy ustalaniu odchylenia granicznej wartości krytycznej**

Zakład powinien wstępnie opracować środki korygujące dla odchyień od każdego limitu krytycznego CCP, które zostaną wdrożone po wystąpieniu odchylenia.

Środki naprawcze powinny obejmować personel wdrażający środki naprawcze i zwalniający zagrożone produkty, identyfikację i eliminację przyczyn odchyień, a także izolację, ocenę i usunięcie zagrożonych produktów.

Podczas oceny zagrożonych produktów można przeprowadzić pomiary lub kontrolę właściwości biologicznych, chemicznych lub fizycznych; jeżeli wynik kontroli wykaże, że zagrożenie mieści się w dopuszczalnym zakresie, produkt można dopuścić do dalszej produkcji; w przeciwnym razie należy go przerobić, zdegradować, zmodyfikować lub odrzucić.

Personel wykonujący środki korygujące powinien znać produkt i plan HACCP, a także powinien być odpowiednio przeszkolony i upoważniony.

Jeżeli wyniki monitorowania limitu krytycznego wielokrotnie odbiegają od normy lub jeżeli przyczyna odchylenia wiąże się ze zdolnością kontrolną odpowiednich środków kontroli, zespół HACCP powinien ponownie ocenić skuteczność i adekwatność odpowiednich środków kontroli, a w razie potrzeby poprawić je i zaktualizować.

Należy zachować rejestry dotyczące korekty.

### **7.8 Walidacja i weryfikacja planu HACCP**

Zakład powinien ustanowić i wdrożyć procedury potwierdzania i weryfikacji planu HACCP, tak aby zweryfikować integralność, adekwatność i skuteczność planu HACCP.

Procedura potwierdzania powinna obejmować weryfikację skuteczności wszystkich elementów planu HACCP. Potwierdzenie przeprowadza się przed wdrożeniem lub po zmianie planu HACCP.

Procedura weryfikacji powinna obejmować: kryterium, metodę, częstotliwość, personel, treść, wynik, środek i zapis weryfikacji.

Należy monitorować przegląd zapisów dotyczących dostosowania sprzętu; w razie potrzeby należy przeprowadzić weryfikację techniczną wymaganego sprzętu kontrolnego i metody za pośrednictwem wykwalifikowanej organizacji kontrolnej oraz przedstawić sprawozdanie z weryfikacji technicznej w celu udokumentowania.

Wyniki weryfikacji powinny być wprowadzane do przeglądu zarządzania w celu zapewnienia, że takie zasoby danych są należycie uwzględnione i mogą przyczynić się do ciągłego doskonalenia całego systemu HACCP; jeżeli wyniki weryfikacji nie spełniają wymagań, należy podjąć środki korygujące, a następnie powtórzyć weryfikację.

## **7.9 Prowadzenie rejestru planu HACCP**

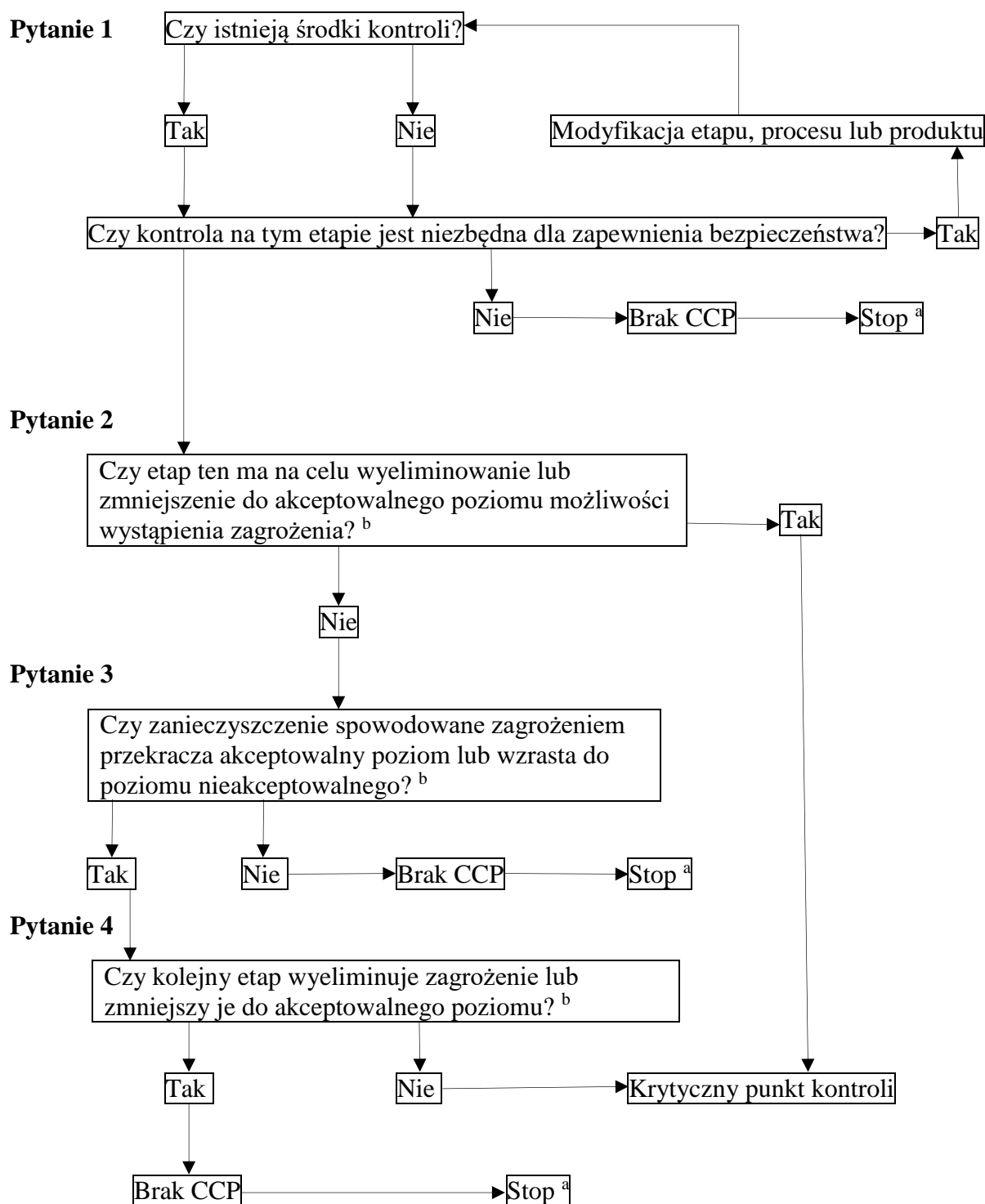
Należy zachować rejestry dotyczące ustanowienia, działania i weryfikacji planu HACCP.

Kontrola rejestrów planu HACCP powinna być spójna z kontrolą zapisów systemowych.

Dokumentacja planu HACCP powinna zawierać istotne informacje. Zapisy weryfikacji powinny zawierać co najmniej następujące informacje:

- a) Rejestr opisu produktu: nazwa i adres zakładu; kategoria przetwarzania; rodzaj, nazwa, dozowanie i charakterystyka produktu; przeznaczenie i klient; sposób spożycia (zastosowania); rodzaj opakowania; warunki przechowywania i okres ważności; instrukcja na etykiecie; wymagania dotyczące sprzedaży i transportu.
- b) Rejestr monitorowania: nazwa i adres zakładu; nazwa produktu; data przetwarzania; procedura operacyjna; CCP; istotne zagrożenie; limit krytyczny (limit działania); środek kontroli; metoda i częstotliwość monitorowania; faktycznie zmierzony lub zaobserwowany wynik; podpis personelu monitorującego; data monitorowania; podpis i data przeglądu rejestru monitorowania.
- c) Rejestr korekty: nazwa i adres zakładu; nazwa produktu; data przetwarzania; opis i przyczyna odchylenia; środek korygujący i wynik; partia, miejsce izolacji, metoda oceny i wynik oraz ostateczne usunięcie zagrożonego produktu; podpis personelu korygującego; data korekty; podpis i data przeglądu rejestru korekty.
- d) Należy prowadzić odpowiednie rejestry dotyczące planu HACCP. Na przykład główne zapisy wymagane do działań weryfikacyjnych to rejestr zmian planu HACCP, rejestr okresowych kontroli półproduktów i produktów gotowych, rejestr przeglądu monitorowania CCP, rejestr przeglądu korekt CCP i rejestr weryfikacji miejsca CCP.

## Załącznik A (informacyjny) Drzewo decyzyjne dla CCP



<sup>a</sup> Przejdź do następnego zagrożenia zgodnie z opisaną procedurą.

<sup>b</sup> W przypadku zidentyfikowania krytycznego punktu kontroli w planie HACCP, w ramach celu ogólnego należy określić poziom akceptowalny i poziom nieakceptowalny.

**Rysunek A.1 Drzewo decyzyjne dla CCP**