|  |  |
| --- | --- |
| Σύνταξη από | Έγκριση από |
| ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΙΑΦΑΡΙΚΑΣ Αν.Τεχνικός Διευθυντής – Υπεύθυνος Τομέα Τροφίμων08.01.2021 | ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ ΓΑΛΑΤΣΑΝΟΣΠΡΟΕΔΡΟΣ08.01.2021 |

Αναθεωρήσεις

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ημερομηνία | Έκδοση | Αιτιολογία |
| 08.01.2021 | 1.0 | Έκδοση σχετικού Παραρτήματος για επιθεωρητές ΣΔΑΤ με σκοπό την παροχή σχετικής εξειδικευμένης καθοδήγησης και αποσαφήνισης απαιτήσεων και κριτηρίων επιθεώρησης ΣΔΑΤ |
|  |  |  |
|  |  |  |

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙI

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ΟΔΗΓΙΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ για ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Κωδικός Εγγράφου: WI.05-01.ΠΑΡ.ΙΙ**

Απαιτήσεις για την επιθεώρηση ΣΔΑΤ

Η αξιολόγηση συμμόρφωσης/επιθεώρηση Φάσης 1 και Φάσης 2 Συστημάτων Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων διενεργείται αποκλειστικά με την υπό πιστοποίηση επιχείρηση/οργανισμό σε λειτουργία. Το πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης δεν δύναται να περιλαμβάνει προϊόντα και παραγωγικές δραστηριότητες επεξεργασίας/ μεταποίησης/ διάθεσης/ διανομής κλπ. που δεν ελέγχθηκαν διεξοδικά κατά την αξιολόγηση συμμόρφωσης, που δεν παρακολούθησε ο Επιθεωρητής του ΦΠ σε πραγματικό χρόνο και που δεν προβλέπονται στην Άδεια Λειτουργίας.

 Επιπρόσθετα η γραπτή τεκμηρίωση του ΣΔΑΤ και της Μελέτης HACCP περιλαμβάνει όλα τα ανωτέρω προϊόντα και δραστηριότητες. Σε αντίθετη περίπτωση το πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης διαμορφώνεται και διατυπώνεται ανάλογα. Ειδικότερα επισημαίνεται ότι δεν είναι αποδεκτό (βάσει ΚΑΝ. 178) να μην περιλαμβάνεται στο σχεδιασμό ΣΔΑΤ (HACCP) και να μην ελέγχεται κατά την επιθεώρηση, δραστηριότητα (πχ διανομή προϊόντων) η οποία επηρεάζει την ασφάλεια των τροφίμων. Επιπρόσθετα, δεν μπορεί να εξαιρεθούν από το πεδίο της πιστοποίησης δραστηριότητες, διεργασίες, προϊόντα ή υπηρεσίες όταν αυτές οι δραστηριότητες, διεργασίες, προϊόντα ή υπηρεσίες έχουν επίδραση στην ασφάλεια των τελικών προϊόντων όπως ορίζονται στο πεδίο πιστοποίησης (ISO/TS 22003:2013 § 9.1.1)

Ο Επιθεωρητής πρέπει να επιβεβαιώνει την ορθότητα της συμπλήρωσης της αίτησης πιστοποίησης και ειδικά το αριθμό των HACCP PLANS, συνολικό αριθμό προσωπικού, βάρδιες και εργαζόμενοι ανά βάρδια, πεδίο πιστοποίησης.

Ειδικά για το 22000 πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι η εταιρία έχει τις αντίστοιχες άδειες λειτουργίας (π.χ. κτηνιατρική), προκειμένου να καταστεί δυνατή η έκδοση του πιστοποιητικού με το επιθυμητό πεδίο πιστοποίησης από τον πελάτη.

Κατά τη διεξαγωγή αξιολογήσεων συμμόρφωσης/επιθεωρήσεων ΣΔΠ σε επιχειρήσεις τροφίμων, απαιτείται όπως έχει ενσωματωθεί στη γραπτή τεκμηρίωση του υπό αξιολόγηση ΣΔΠ και Μελέτη HACCP. Σε αντίθετη περίπτωση το εύρημα αποτελεί Μη Συμμόρφωση.

 Ο Επιθεωρητής υποχρεούται όπως ελέγχει διεξοδικά και αξιολογεί την επάρκεια και την αποτελεσματικότητα του υπό αξιολόγηση ΣΔΑΤ και των επιμέρους πτυχών εφαρμογής του (δειγματοληψίες, προδιαγραφές πρώτων υλών και προϊόντων, κρίσιμα όρια κλπ.), σε σχέση με τις αντίστοιχες απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Επισημαίνεται ότι κατά την αξιολόγηση της επάρκειας τη γραπτής τεκμηρίωσης του ΣΔΑΤ και ειδικότερα της επάρκειας και πληρότητας της Ανάλυσης Κινδύνων και του Σχεδίου HACCP αξιολογείται εάν ελήφθησαν υπόψη τα εκάστοτε διαθέσιμα δεδομένα από ανακλήσεις προϊόντων τροφίμων της βάσης δεδομένων RASFF.

 Κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης συμμόρφωσης/επιθεώρησης της Φάσης 1 (Stage 1), ο Επιθεωρητής ελέγχει και τεκμηριώνει ότι έχει ήδη ολοκληρωθεί μία τουλάχιστον πλήρης Οριζόντια Εσωτερική Επιθεώρηση του ΣΔΑΤ και ότι έχει διενεργηθεί μία πλήρης Ανασκόπηση του ΣΔΑΤ από τη Διοίκηση του υπό πιστοποίηση οργανισμού.

 Κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης συμμόρφωσης/επιθεώρησης της Φάσης 1 (Stage 1) ο Επικεφαλής Επιθεωρητής ελέγχει και αξιολογεί την τεκμηριωμένη επαγγελματική επάρκεια του προσωπικού που περιλαμβάνει την Ομάδα Ασφάλειας Τροφίμων. Σε περίπτωση που η θέση του ΣΟΑΤ ή άλλη θέση εντός της Ομάδας Ασφάλειας Τροφίμων, καταλαμβάνεται από εξωτερικό συνεργάτη/προμηθευτή σχετικής υπηρεσίας, ελέγχεται η ύπαρξη της απαιτούμενης Σύμβασης Συνεργασίας η οποία πρέπει να αναγράφει με σαφήνεια τα σχετικά καθήκοντα, το ονοματεπώνυμο και την ιδιότητα του οριζόμενου ως ΥΟΑΤ φυσικού προσώπου ώστε να τεκμηριώνεται η τεχνική του επάρκεια, ακόμα και όταν η Σύμβαση Συνεργασίας έχει συναφθεί με Νομικό Πρόσωπο. Σε αντίθετη περίπτωση το εύρημα αποτελεί δυνητική μη συμμόρφωση. Επισημαίνεται ότι κατά την διενέργεια της επιθεώρησης οφείλει να παρίσταται εκπρόσωπος της Διοίκησης της επιχείρησης και σε περίπτωση που παρίσταται και εξωτερικός συνεργάτης (πχ σύμβουλος) με συμβασιοποιημένη θέση στην εφαρμογή και λειτουργία του ΣΔΑΤ ή του ΣΔΠ θα πρέπει να τεκμηριώνεται ότι δεν έχει εκτελέσει εσωτερική επιθεώρηση σε δικές τους δραστηριότητες.

 Κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης συμμόρφωσης/επιθεώρησης της Φάσης 1 (Stage 1), τα αρνητικά ευρήματα που εντοπίζονται από τον Επιθεωρητή και τα οποία καταγράφονται ως Δυνητικές Μη Συμμορφώσεις πρέπει να αντιμετωπίζονται τεκμηριωμένα από τον υπό πιστοποίηση οργανισμό και να αίρονται τεκμηριωμένα με κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες πριν από τη διεξαγωγή της αξιολόγησης συμμόρφωσης/επιθεώρησης Φάσης 2 (Stage 2). Τούτο τεκμηριώνεται στο φάκελο έργου πιστοποίησης μέσω καταχώρησης των σχετικών τεκμηρίων άρσης των δυνητικών μη συμμορφώσεων της Φάσης 1, καθώς και σχετικών επισημάνσεων και σχολίων του Επικεφαλής Επιθεωρητή στην Αναφορά Επιθεώρησης Φάσης 2. Επισημαίνεται ότι δεν είναι αποδεκτό το φαινόμενο που έχει εντοπιστεί να καταγράφονται στη Φάση 2 ως Μη Συμμορφώσεις, οι Δυνητικές Μη Συμμορφώσεις που είχαν καταγραφεί στη Φάση 1 της αξιολόγησης συμμόρφωσης/επιθεώρησης.

 Κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης συμμόρφωσης/επιθεώρησης της Φάσης 1 (Stage 1) ο Επιθεωρητής μεταξύ άλλων ελέγχει και αξιολογεί την επάρκεια προγραμματισμού εφαρμογής, την επάρκεια των εγκαταστάσεων, τα προαπαιτούμενα προγράμματα και τη πληρότητα των προγραμμάτων επικύρωσης/επαλήθευσης ΣΔΑΤ, εκτιμώντας ταυτόχρονα το γενικότερο επίπεδο εφαρμογής του ΣΔΑΤ και το κατά πόσον δικαιολογείται η διενέργεια αξιολόγησης συμμόρφωσης/επιθεώρησης Σταδίου 2.

 Κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης συμμόρφωσης/επιθεώρησης της Φάσης 1 (Stage 1) ο Επιθεωρητής μεταξύ άλλων επιβεβαιώνει τα στοιχεία και την ισχύ της Άδειας Λειτουργίας και τη τήρηση των νομοθετικών απαιτήσεων, ενώ παράλληλα ελέγχει και αξιολογεί την επάρκεια της γραπτής τεκμηρίωσης του ΣΔΑΤ, του σχετικού Σχεδίου HACCP, των υποδομών της εγκατάστασης του υπό πιστοποίηση οργανισμού και γενικότερα τη τήρηση των προαπαιτούμενων προγραμμάτων. Τα ανωτέρω τεκμηριώνονται επαρκώς στα έντυπα της αναφοράς αξιολόγησης συμμόρφωσης της Φάσης 1.

 Κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης συμμόρφωσης/επιθεώρησης της Φάσης 1 (Stage 1) ο Επιθεωρητής μεταξύ άλλων ελέγχει και αξιολογεί τη πληρότητα του Αρχείου Νομοθεσίας/Εξωτερικών Εγγράφων του υπό πιστοποίηση οργανισμού και εντοπίζει την ύπαρξη τυχόν παρωχημένων εγγράφων (ΠΔ, ΦΕΚ, Κανονισμών, Προτύπων κλπ) που δεν βρίσκονται πλέον σε ισχύ έχοντας αντικατασταθεί από νεότερες εκδόσεις. Επίσης ο Επιθεωρητής αξιολογεί αν η επικύρωση των μέτρων ελέγχου, η επαλήθευση των δραστηριοτήτων και των προγραμμάτων βελτίωσης είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου.

 Κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης συμμόρφωσης/επιθεώρησης της Φάσης 1 (Stage 1), Ο Επιθεωρητής αξιολογεί τις υποδομές, τις διαδικασίες που σχετίζονται με νομοθετικές απαιτήσεις και τις ορθές πρακτικές υγιεινής βάσει τεκμηρίωσης. Τα ευρήματα πρέπει να καταγράφονται αναλυτικά ένα προς ένα ως Δυνητικές Μη Συμμορφώσεις.

 Κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης συμμόρφωσης/επιθεώρησης της Φάσης 1 (Stage 1) ο Επιθεωρητής μεταξύ άλλων ελέγχει και αξιολογεί τη πληρότητα του ΣΔΑΤ και του Σχεδίου HACCP για όλα τα προϊόντα, τα ευρήματα από τυχόν επιθεωρήσεις του ΕΦΕΤ ή άλλων αρμοδίων αρχών ελέγχου, την επάρκεια του καθορισμένου χρόνου διατήρησης Αρχείων (πχ να μην καθορίζεται χρόνος τήρησης Αρχείων μικρότερος από το χρόνο ζωής του προϊόντος), την επάρκεια του εφαρμοζόμενου συστήματος ιχνηλασιμότητας και την ύπαρξη διαδικασίας που να διασφαλίζει την εσωτερική και εξωτερική επικοινωνία του υπό πιστοποίηση οργανισμού και ειδικότερα σε ότι αφορά το χειρισμό κρίσεων και τη κοινοποίηση πληροφοριών στις αρμόδιες αρχές ελέγχου.

Γενικά

Ο Επικεφαλής Επιθεωρητής και οι Επιθεωρητές που απαρτίζουν την εκάστοτε οριζόμενη Ομάδα Επιθεώρησης Συστημάτων Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων πρέπει να γνωρίζουν και να κατανοούν όλες τις νομοθετικές απαιτήσεις, εθνικής και ευρωπαϊκής προέλευσης, που διέπουν τη λειτουργία, τα προϊόντα/ παρεχόμενες υπηρεσίες του υπό πιστοποίηση/επιθεωρούμενου οργανισμού.

Η απαίτηση του Προτύπου ISO 17021 για τήρηση όλων των νομικών και κανονιστικών απαιτήσεων από την επιθεωρούμενη επιχείρηση, είναι σαφής και σηματοδοτεί την υποχρέωση του Επιθεωρητή να ελέγχει διεξοδικά την ανωτέρω τήρηση όλων των εφαρμόσιμων νομικών και κανονιστικών απαιτήσεων.

Η υιοθέτηση του συστήματος διαχείρισης για την ασφάλεια τροφίμων (εφεξής, ΣΔΑΤ) είναι μια στρατηγική απόφαση για τον Οργανισμό που μπορεί να τον βοηθήσει να βελτιώσει τις συνολικές του επιδόσεις στην ασφάλεια τροφίμων. Τα δυνητικά οφέλη για τον Οργανισμό από την εφαρμογή του ΣΔΑΤ με βάση το παρόν έγγραφο είναι:

α) η ικανότητά του να παρέχει με συνέπεια ασφαλή τρόφιμα και προϊόντα καθώς και υπηρεσίες που ικανοποιούν τον πελάτη και τις εφαρμοστέες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις,

β) η αντιμετώπιση της διακινδύνευσης που σχετίζεται με τους στόχους του και

γ) η ικανότητά του να αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις του ΣΔΑΤ.

Το πρότυπο ISO 22000:2018 χρησιμοποιεί τη διεργασιακή προσέγγιση, η οποία ενσωματώνει τον κύκλο βελτίωσης (PDCA) και την προσέγγιση διακινδύνευσης.

Η διεργασιακή προσέγγιση επιτρέπει στον Οργανισμό να σχεδιάζει τις διεργασίες του και τις αλληλεπιδράσεις τους.

Ο κύκλος βελτίωσης επιτρέπει στον Οργανισμό να διασφαλίζει ότι οι διεργασίες του διαθέτουν επαρκείς πόρους, υπόκεινται σε κατάλληλη διαχείριση και οι ευκαιρίες για βελτίωση εντοπίζονται και αξιοποιούνται.

Η προσέγγιση διακινδύνευσης επιτρέπει στον Οργανισμό να προσδιορίζει τους παράγοντες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν την παρέκκλιση των διεργασιών και του ΣΔΑΤ από τα προβλεπόμενα αποτελέσματα και να εκτελεί ελέγχους ώστε να προλαμβάνονται ή να περιορίζονται δυσμενείς επιδράσεις.

Στο πρότυπο ISO 22000:2018, χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι ρηματικοί τύποι:

— «πρέπει να» που υποδηλώνει απαίτηση,

— «θα πρέπει να» ή «συνιστάται να» που υποδηλώνει σύσταση,

— «μπορεί να» ή «επιτρέπεται να» που υποδηλώνει την επιτρεπτή επιλογή και

— « δύναται να» ή «είναι σε θέση να» που υποδηλώνει τη δυνατότητα ή ικανότητα του αντικειμένου τυποποίησης.

Όπου αναφέρεται στο ΙSΟ 22000:2018 o όρος «τεκμηριωμένη πληροφόρηση», πρέπει να δούμε αρχείο

Aρχές Ανάλυσης Κινδύνων

Η ασφάλεια τροφίμων σχετίζεται με την παρουσία κινδύνων για την ασφάλεια τροφίμων κατά το χρόνο κατανάλωσής τους (πρόσληψη από τον καταναλωτή). Οι κίνδυνοι της ασφάλειας τροφίμων μπορεί να εμφανίζονται σε όλα τα στάδια της αλυσίδας τροφίμων. Επομένως, είναι σημαντικός ο επαρκής έλεγχος σε όλη την αλυσίδα τροφίμων. Η ασφάλεια τροφίμων διασφαλίζεται με τις συνδυασμένες προσπάθειες όλων των μερών της αλυσίδας τροφίμων. Το ΙSO 22000:2018 προδιαγράφει τις απαιτήσεις για το ΣΔΑΤ που συνδυάζει τα ακόλουθα γενικώς αναγνωρισμένα βασικά στοιχεία:

— αμφίδρομη επικοινωνία,

— συστημική διαχείριση,

— προαπαιτούμενα προγράμματα και

— αρχές ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμου σημείου ελέγχου (HACCP).

Επιπλέον, το ΙSO 22000:2018 βασίζεται στις αρχές που είναι κοινές στα πρότυπα συστημάτων διαχείρισης. Οι αρχές διαχείρισης είναι:

— εστίαση στον πελάτη,

— ηγεσία,

— ενεργός συμμετοχή του προσωπικού,

— διεργασιακή προσέγγιση,

— βελτίωση επιδόσεων,

— λήψη αποφάσεων βάσει τεκμηρίων και

— διαχείριση σχέσεων με ενδιαφερόμενα μέρη.

Διεργασιακή προσέγγιση

Τα ΙSO 22000:2018 υιοθετεί τη διεργασιακή προσέγγιση κατά την ανάπτυξη και υλοποίηση του ΣΔΑΤ και κατά τη βελτίωση της αποτελεσματικότητάς του ώστε να διασφαλίζεται η παραγωγή ασφαλών προϊόντων και υπηρεσιών ικανοποιώντας παράλληλα τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Η κατανόηση και η διαχείριση αλληλένδετων διεργασιών ως σύστημα συμβάλλουν στην αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα του Οργανισμού για την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων. Η διεργασιακή προσέγγιση περιλαμβάνει συστηματικό καθορισμό και διαχείριση των διεργασιών και των αλληλεπιδράσεών τους έτσι ώστε να επιτυγχάνονται τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα σύμφωνα με την πολιτική για την ασφάλεια τροφίμων και το στρατηγικό προσανατολισμό του Οργανισμού. Η διαχείριση των διεργασιών και του συστήματος ως σύνολο μπορεί να επιτυγχάνεται με την εφαρμογή του κύκλου βελτίωσης με γενική εστίαση στην προσέγγιση διακινδύνευσης και στόχο την αξιοποίηση των ευκαιριών και την πρόληψη ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων.

Η αναγνώριση του ρόλου του Οργανισμού και της θέσης του στην αλυσίδα τροφίμων είναι σημαντική για τη διασφάλιση αποτελεσματικής αμφίδρομης επικοινωνίας σε όλη την αλυσίδα τροφίμων.

Προσέγγιση διακινδύνευσης

Η προσέγγιση διακινδύνευσης είναι ουσιαστικής σημασίας για την επίτευξη ενός αποτελεσματικού ΣΔΑΤ. Η προσέγγιση διακινδύνευσης αντιμετωπίζεται σε δύο επίπεδα, το επιχειρησιακό και το λειτουργικό, σύμφωνα με την διεργασιακή προσέγγιση.

Διαχείριση επιχειρησιακής διακινδύνευσης

Διακινδύνευση είναι η επίδραση της αβεβαιότητας και οποιαδήποτε τέτοια αβεβαιότητα μπορεί να έχει θετικές ή αρνητικές επιδράσεις. Στο πλαίσιο διαχείρισης της επιχειρησιακής διακινδύνευσης η θετική απόκλιση που προκύπτει από τη διακινδύνευση μπορεί να παρέχει μια ευκαιρία, αλλά όλες οι θετικές αποκλίσεις δεν καταλήγουν σε ευκαιρίες.

Ο Οργανισμός σχεδιάζει και υλοποιεί ενέργειες αντιμετώπισης της επιχειρησιακής διακινδύνευσης (Κεφάλαιο 6). Η αντιμετώπιση της διακινδύνευσης θέτει τις βάσεις για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του ΣΔΑΤ, επίτευξη βελτιωμένων αποτελεσμάτων και πρόληψη αρνητικών επιδράσεων.

Ανάλυση κινδύνου — Λειτουργικές διεργασίες

Η έννοια της προσέγγισης διακινδύνευσης που βασίζεται στις αρχές του HACCP στο λειτουργικό επίπεδο υπονοείται στο ISO 22000:2018.

Τα επόμενα στάδια στο HACCP μπορεί να θεωρούνται ως τα απαραίτητα μέτρα για την εξάλειψη ή τη μείωση των κινδύνων σε αποδεκτή στάθμη ώστε να διασφαλίζεται ότι τα τρόφιμα είναι ασφαλή κατά το χρόνο κατανάλωσης (Κεφάλαιο 8).

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται κατά την εφαρμογή του HACCP θα πρέπει να βασίζονται στην επιστήμη, να λαμβάνονται με αμερόληπτο τρόπο και να τεκμηριώνονται. Η τεκμηρίωση θα πρέπει να περιλαμβάνει οποιεσδήποτε βασικές παραδοχές κατά τη λήψη αποφάσεων.

Αδειοδότηση

Πρέπει να ελέγχεται και να τεκμηριώνεται με σαφήνεια η ύπαρξη και η εφαρμογή της Αδειοδότησης του οργανισμού και η συνεχιζόμενη εφαρμογή των σχετικών όρων της. Αντίγραφό της πρέπει να επισυνάπτεται ως συνημμένο στην Έκθεση Επιθεώρησης σε κάθε περίπτωση στις αρχικές αξιολογήσεις και σε κάθε επιθεώρηση όπου υπάρχει σχετική μεταβολή της. Μη ύπαρξη Αδειοδότησης χαρακτηρίζεται ως Μη Συμμόρφωση, με εξαίρεση τις περιπτώσεις όπου τεκμηριωμένα υφίσταται απαλλαγή της σχετικής υποχρέωσης για τον υπό πιστοποίηση οργανισμό. Η μη ύπαρξη Αδειοδότησης στις περιπτώσεις που υφίσταται απαλλαγή δεν απαλλάσσει τον οργανισμό να εφαρμόζει λοιπές νομοθετικές απαιτήσεις που εμπίπτουν στη δραστηριότητά του και αφορούν τη διαχείριση των τροφίμων.

Πρέπει να ελέγχεται και να τεκμηριώνεται στην έκθεση επιθεώρησης με σαφήνεια η εφαρμογή των όρων της εκάστοτε αδειοδότησης. Αποτελεί Μη Συμμόρφωση η περίπτωση μη εφαρμογής οποιουδήποτε όρου της Αδειοδότησης

Αποτελεί Μη συμμόρφωση η μη καταχώρηση του οργανισμού σε αντίστοιχο Μητρώο σε περίπτωση που απαιτείται. Ο Επιθεωρητής καταγράφει στην έκθεση επιθεώρησης το μοναδικό αριθμό Καταχώρησης του οργανισμού.

Στην περίπτωση που υφίσταται υποχρέωση γνωστοποίησης, βάσει του νόμου 4442/2016, η υποχρέωση καταχώρισης ικανοποιείται από την εν λόγω γνωστοποίηση.

Έγκριση εγκαταστάσεων (**ΚΥΑ 12882017 - ΦΕΚ 1763Β\_22.5.17 ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ)**

Η απαίτηση έγκρισης αφορά τις εγκαταστάσεις τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Καν. (ΕΚ) 853/2004, ή πρόσθετης Ενωσιακής Νομοθεσίας ή δυνάμει Εθνικού Δικαίου κατά τα οριζόμενα στο ν. 4442/2016.

Η απαίτηση έγκρισης στο πεδίο αρμοδιότητας του ΕΦΕΤ, αφορά στις κατηγορίες εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 2, παραγράφου 2, περίπτωση α της ΚΥΑ 12882017 - ΦΕΚ 1763Β\_22.5.17 «ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ», εξαιρουμένων των εγκαταστάσεων της υποπερ. ιδιδ της περ. α’ της παρ. 2 του άρθρου 2 της **ΚΥΑ 12882017 - ΦΕΚ 1763Β\_22.5.17**

Η αρμοδιότητα του ΕΦΕΤ στον τομέα των τροφίμων ζωικής προέλευσης αφορά στις κάτωθι κατηγορίες παραγωγικών εγκαταστάσεων και σε όλα τα στάδια διανομής και διάθεσης αυτών:

* Εγκαταστάσεις τεμαχισμού κρέατος.
* Εγκαταστάσεις παραγωγής κιμά, παρασκευασμάτων κρέατος και μηχανικά διαχωρισμένου κρέατος.
* Εγκαταστάσεις παραγωγής προϊόντων με βάση το κρέας.
* Εγκαταστάσεις παραγωγής μαγειρεμένων φαγητών από μη μεταποιημένη ζωική πρώτη ύλη με δραστηριότητα μεταπώλησης.
* Εγκαταστάσεις παραγωγής τετηγμένου ζωικού λίπους και καταλοίπων ζωικών λιπών.
* Εγκαταστάσεις επεξεργασίας στομάχων, ουροδόχων κύστεων, εντέρων.
* Εγκαταστάσεις παραγωγής ζελατίνης και κολλαγόνου.
* Κέντρα συλλογής γάλακτος.
* Εγκαταστάσεις επεξεργασίας γάλακτος.
* Εγκαταστάσεις παραγωγής γαλακτοκομικών προϊόντων.
* Εγκαταστάσεις παραγωγής παγωτού από νωπό γάλα.
* Κέντρα συλλογής, ωοσκόπησης και συσκευασίας αυγών.
* Εγκαταστάσεις παραγωγής προϊόντων αυγών.
* Εγκαταστάσεις συσκευασίας μελιού πέραν των εγκαταστάσεων μελισσοκομίας.
* Εγκαταστάσεις μεταποίησης αλιευτικών προϊόντων.
* Πλοία εργοστάσια.
* Εγκαταστάσεις επεξεργασίας και παρασκευής σαλιγκαριών/ βατραχοπόδαρων.
* Εγκαταστάσεις ανασυσκευασίας προϊόντων ζωικής προέλευσης.
* Ψυκτικές αποθήκες εναπόθεσης τροφίμων ζωικής προέλευσης.
* Αγορές χονδρικής πώλησης.

Ο ΕΦΕΤ στα τρόφιμα φυτικής προέλευσης έχει αρμοδιότητα μετά την πρωτογενή παραγωγή και την συσκευασία πρωτογενών προϊόντων (ΚΥΑ 12882017 - ΦΕΚ 1763Β\_22.5.17 ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ)

Υποχρεώσεις συμμόρφωσης / Αξιολόγηση υποχρεώσεων συμμόρφωσης

Γενικά οι υποχρεώσεις συμμόρφωσης περιλαμβάνουν νομικές απαιτήσεις με τις οποίες ο οργανισμός πρέπει να συμμορφώνεται (υποχρεωτικά και αδιαπραγμάτευτα) και άλλες που πρέπει ή επιλέγει να συμμορφώνεται.

Ο επιθεωρητής επιβεβαιώνει πως ο επιθεωρούμενος οργανισμός έχει, αρχικά, προσδιορίσει σε επαρκώς αναλυτικό επίπεδο, τις εν λόγω υποχρεώσεις συμμόρφωσής του, αλλά ταυτόχρονα οφείλει να επιβεβαιώσει και την εφαρμογή τους.

Ο μη εντοπισμός ή/και μη εφαρμογή υποχρεώσεων συμμόρφωσης αποτελεί Μη Συμμόρφωση.

Αναφέρονται, ενδεικτικά, παραδείγματα νομικών απαιτήσεων που αφορούν όπως π.χ. Απαιτήσεις Αρχών / Κυβερνητικών Φορέων, Νόμοι και Κανονισμοί (Εθνικοί, τοπικοί, ΕΕ, διεθνείς), απαιτήσεις που προδιαγράφονται σε αδειοδοτήσεις, εγκρίσεις ή άλλου τύπου εξουσιοδοτήσεις, οδηγίες, εντολές, κανόνες από δημόσιες αρχές κ.λπ.

Ενδεικτικά

* ΚΑΝ 852/2004 όπως ισχύει «για την υγιεινή των τροφίμων»
* ΚΑΝ 10/2011 όπως ισχύει «για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα»
* ΚΑΝ 1881/2006 όπως ισχύει «για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα»
* ΚΑΝ 2073/2005 όπως ισχύει «περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα»
* Κώδικας Τροφίμων και Ποτών

Ανάλυση απαιτήσεων προτύπου ISO 22000:2018

**§ 4.1 Πλαίσιο Λειτουργίας**

Ο Επιθεωρητής επιβεβαιώνει ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός έχει κατανοήσει επαρκώς τις σημαντικές παραμέτρους που μπορεί να επηρεάσουν θετικά ή/και αρνητικά τον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός διαχειρίζεται τις ευθύνες και τις υποχρεώσεις που πηγάζουν από την εφαρμογή του ΣΔΑΤ. Οι εν λόγω παράμετροι είναι σημαντικά ζητήματα για τον οργανισμό, προβλήματα για περαιτέρω εξέταση η/και διαβούλευση, ή μεταβαλλόμενες συνθήκες που επηρεάζουν την ικανότητά του οργανισμού να επιτυγχάνει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα του ΣΔΑΤ.

Η κατανόηση του πλαισίου λειτουργίας μπορεί να διευκολύνεται με την εξέταση εξωτερικών και εσωτερικών θεμάτων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του νομικού, τεχνολογικού, ανταγωνιστικού, εμπορικού, πολιτιστικού, κοινωνικού και οικονομικού περιβάλλοντος, της ασφάλειας στον κυβερνοχώρο (cybersecuirity) και της απάτης στον τομέα των τροφίμων (Food Fraud και Νοθεία), της προστασίας των τροφίμων από σκόπιμη φθορά και της εσκεμμένης επιμόλυνσης (food defense), της τεχνογνωσίας και των επιδόσεων του Οργανισμού, σε διεθνές, εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο.

Μη επαρκής εντοπισμός / κατανόηση των παραπάνω παραμέτρων, αποτελεί Μη συμμόρφωση / Παρατήρηση.

**§ 4.2 Ενδιαφερόμενα μέρη**

Ο Επιθεωρητής επιβεβαιώνει ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός έχει προσδιορίσει τα ενδιαφερόμενα μέρη που σχετίζονται με το ΣΔΑΤ, τις ανάγκες και προσδοκίες τους, και ποιες από αυτές γίνονται υποχρεώσεις συμμόρφωσης.

Στην περίπτωση που ένα ενδιαφερόμενο μέρος έχει την αντίληψη ότι επηρεάζεται από τις αποφάσεις ή τις δραστηριότητες του οργανισμού, ο επιθεωρητής επιβεβαιώνει ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός εξετάζει τις σχετικές ανάγκες και προσδοκίες που του είναι γνωστές ή του έχουν κοινοποιηθεί από το ενδιαφερόμενο μέρος.

Οι σχετικές ανάγκες και προσδοκίες πρέπει να συνάδουν και να είναι σχετικές με την εφαρμογή του ΣΔΑΤ και την τήρηση των υποχρεώσεων συμμόρφωσής του.

Τα ενδιαφερόμενα μέρη και οι προσδοκίες τους πρέπει να ανασκοπούνται από τη Διοίκηση.

Όταν οι προσδοκίες / ανάγκες των ενδιαφερόμενων μερών έχουν οριστεί ως απαιτήσεις συμμόρφωσης, η μη τήρηση τους αποτελεί Μη Συμμόρφωση / Παρατήρηση.

**§ 4.3 Καθορισμός πεδίου Εφαρμογής**

Ο Οργανισμός πρέπει να καθορίζει τα όρια και την εφαρμοσιμότητα του ΣΔΑΤ για να καθιερώνει το πεδίο εφαρμογής του. Το πεδίο εφαρμογής πρέπει να προδιαγράφει τα προϊόντα και τις υπηρεσίες, τις διεργασίες και την(ις) εγκατάσταση(εις) παραγωγής που περιλαμβάνονται στο ΣΔΑΤ. Το πεδίο εφαρμογής πρέπει να περιλαμβάνει τις δραστηριότητες, τις διεργασίες, τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που μπορεί να έχουν επίδραση στην ασφάλεια τροφίμων, στα τελικά του προϊόντα.

Ο όρος «εμπορία» σε πεδίο πιστοποίησης θα αφορά **μόνο** προϊόντα που εμπορεύεται ο Οργανισμός και είναι διαφορετικά από τα παραγόμενα. πχ Οργανισμός που παράγει παγωτά θα έχει πεδίο «Παραγωγή Παγωτών» και όχι «Παραγωγή και εμπορία Παγωτών».

Κατά τον καθορισμό του εν λόγω πεδίου εφαρμογής, ο Οργανισμός πρέπει να εξετάζει:

α) τα εξωτερικά και εσωτερικά θέματα που αναφέρονται στο 4.1 και

β) τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο 4.2.

Ο επιθεωρητής επιβεβαιώνει ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός έχει καθορίσει τα όρια και την εφαρμοσιμότητα του ΣΔΑΤ προκειμένου να ορίσει το πεδίο εφαρμογής του.

Αφού ο οργανισμός έχει καθορίσει το πεδίο εφαρμογής του, ο επιθεωρητής επιβεβαιώνει ότι όλες οι δραστηριότητες, τα προϊόντα / υπηρεσίες περιλαμβάνονται στο ΣΔΑΤ.

Ο καθορισμός του πεδίου εφαρμογής επιδιώκει στην αποσαφήνιση των φυσικών και επιχειρησιακών ορίων εντός των οποίων εφαρμόζεται το ΣΔΑΤ.

Κατά τον καθορισμό του πεδίου εφαρμογής, η αξιοπιστία του ΣΔΑΤ εξαρτάται από την επιλογή των επιχειρησιακών ορίων. Η οριοθέτηση του πεδίου εφαρμογής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την εξαίρεση δραστηριοτήτων που έχουν ή μπορεί να έχουν επίπτωση σε δραστηριότητες εντός πεδίου πιστοποίησης ή για την αποφυγή υποχρεώσεων συμμόρφωσης.

Αποτελεί μη συμμόρφωση ο εντοπισμός από τον επιθεωρητή δραστηριοτήτων που εξαιρούνται / δεν περιλαμβάνονται στο ΣΔΑΤ.

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

* Την διατύπωση και την ενημέρωση του πεδίου πιστοποίησης ως τεκμηριωμένη πληροφορία.

**5.3 Ρόλοι, υπευθυνότητς και αρμοδιότητες**

Ο επιθεωρητής επιβεβαιώνει πως ο επιθεωρούμενος οργανισμός έχει αναθέσει αρμοδιότητες και υπευθυνότητες για

α) τη διασφάλιση ότι το ΣΔΑΤ συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του ISO 22000:05,

β) τη σύνταξη αναφορών σχετικά με τις επιδόσεις του ΣΔΑΤ προς την ανώτατη Διοίκηση,

γ) τον ορισμό της ομάδας ασφάλειας τροφίμων και του συντονιστή της ομάδας ασφάλειας τροφίμων και

δ) την εξουσιοδότηση προσώπων με καθορισμένη υπευθυνότητα και αρμοδιότητα για την έναρξη και τεκμηρίωση ενεργειών.

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

* Τον ορισμό και τη στελέχωση της ομάδας Ασφάλειας
* Τον ορισμό του Συντονιστή ομάδας Ασφάλειας (ΣΟΑΤ)
* Την ύπαρξη καθηκοντολογίου για τον ΣΟΑΤ, βλ § 5.3.2

 **6.1 Ενέργειες για την αντιμετώπιση των απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών**

Ο επιθεωρητής επιβεβαιώνει πως ο επιθεωρούμενος οργανισμός έχει προσδιορίσει τις ευκαιρίες και απειλές που σχετίζονται με τις δραστηριότητές του, τις υποχρεώσεις συμμόρφωσης, το πλαίσιο λειτουργίας, και τα ενδιαφερόμενα μέρη και τις προσδοκίες τους.

Η έννοια των απειλών και ευκαιριών περιορίζεται στα συμβάντα και τις συνέπειες τους σχετικά με τις επιδόσεις και την αποτελεσματικότητα του ΣΔΑΤ.

Καταγεγραμμένο δεδομένο, σε παγκόσμιο επίπεδο είναι ότι η λανθασμένη και ελλιπής επισήμανση αποτελεί την κυριότερη αιτία ανάκλησης προϊόντων. Μια τέτοιου τύπου απειλή θα ήταν αναμενόμενο να περιλαμβάνεται στο κατάλογο των απειλών, στο σύνολο σχεδόν των υπό πιστοποίηση οργανισμών (αναφέρεται ως παράδειγμα).

Ο πλημμελής / ελλιπής ή ο μη εντοπισμός / προσδιορισμός απειλών και ευκαιριών από τον οργανισμό αποτελεί Μη συμμόρφωση / Παρατήρηση.

Οι απειλές και ευκαιρίες δύναται να απορρέουν από τις υποχρεώσεις συμμόρφωσης ενός οργανισμού (π.χ. απόκλιση συμμόρφωσης μπορεί να οδηγήσει σε νομική ενέργεια κατά του οργανισμού όπως πρόστιμο, αναστολή λειτουργίας κ.λπ. και η συμμόρφωση σε βελτίωση της φήμης του οργανισμού κ.λπ.).

Επίσης, οι απειλές και ευκαιρίες μπορεί να σχετίζονται και με άλλες παραμέτρους συμπεριλαμβανομένων των προαπαιτούμενων ή αναγκών / προσδοκιών ενδιαφερομένων μερών (π.χ. έλλειψη πόρων για διατήρηση και εφαρμογή του ΣΔΑΤ, απόκλιση από τις καθιερωμένες διεργασίες λόγω μη κατανόησης οδηγιών εργασίας από προσωπικό που μιλά διαφορετικές γλώσσες μεταξύ του κ.λπ.), καθώς και από καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

Η επάρκεια των μέτρων διαχείρισης των απειλών και αξιοποίησης των ευκαιριών καθώς και οι ίδιες οι απειλές και ευκαιρίες πρέπει να ανασκοπούνται από τον οργανισμό. Σε περίπτωση αλλαγών ή μετά από εμφάνιση έκτακτης συνθήκης.

**§ 6.2 Στόχοι του ΣΔΑΤ και σχεδιασμός για την επίτευξη τους**

Ο επιθεωρητής πρέπει να επιβεβαιώνει ότι ο υπό αξιολόγηση οργανισμός έχει καθιερώσει και παρακολουθεί μετρήσιμους (όπου αυτό είναι εφικτό) στόχους για την ασφάλεια των τροφίμων, στις σχετικές λειτουργίες του (διεργασίες) και βαθμίδες, λαμβάνοντας υπόψη την Πολιτική για την Ασφάλεια, τις υποχρεώσεις συμμόρφωσής του (νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις), και τις σχετικές απειλές και ευκαιρίες.

Οι στόχοι ασφάλειας πρέπει να είναι συμβατοί με την πολιτική ασφάλειας, να είναι μετρήσιμοι (όπου αυτό είναι εφικτό), να παρακολουθούνται, να γνωστοποιούνται στο εμπλεκόμενο προσωπικό και να επικαιροποιούνται κατά περίπτωση.

Οι δείκτες επιλέγονται για να αξιολογείται η επίτευξη των μετρήσιμων στόχων ασφάλειας («μετρήσιμος» σημαίνει ότι είναι δυνατόν να εφαρμόζονται είτε ποσοτικές είτε ποιοτικές μέθοδοι σε σχέση με προδιαγεγραμμένη κλίμακα, ώστε να διαπιστώνεται εάν έχει επιτευχθεί ο στόχος). Οι δείκτες που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση των στόχων, πρέπει να θεσπίζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι εφικτή η ρεαλιστική παρακολούθηση και μέτρηση του στόχου και να καταλήγει σε «πραγματικά» συμπεράσματα επίτευξής του

Η μη καθιέρωση και παρακολούθηση στόχων ασφάλειας αποτελεί μη συμμόρφωση για τον επιθεωρούμενο οργανισμό.

**§ 6.3 Σχεδιασμός Αλλαγών**

Ο επιθεωρητής πρέπει να επιβεβαιώνει ότι όπου υπάρχει ανάγκη για αλλαγές στο ΣΔΑΤ, συμπεριλαμβανομένων των αλλαγών προσωπικού, αυτές θα πρέπει να διενεργούνται και να γνωστοποιούνται με σχεδιασμένο τρόπο.

Αξιολογούνται σημεία όπως

α) ο σκοπός των αλλαγών και οι πιθανές συνέπειές τους,

β) η συνεχιζόμενη ακεραιότητα του ΣΔΑΤ,

γ) η διαθεσιμότητα των πόρων για αποτελεσματική υλοποίηση των αλλαγών και

δ) η κατανομή ή επανακατανομή αρμοδιοτήτων και υπευθυνοτήτων.

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

Tυχόν αλλαγές στο ΣΔΑΤ συμπεριλαμβανομένων αλλαγών προσωπικού και πιθανές συνέπειες τους

**§ 7.1.2 Προσωπικό**

Ο Οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι το προσωπικό που λειτουργεί και διατηρεί ενήμερο ένα αποτελεσματικό ΣΔΑΤ είναι επαγγελματικά επαρκές (βλ. 7.2).

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

Τη χρησιμοποίηση εξωτερικών εμπειρογνωμόνων για την ανάπτυξη, υλοποίηση, λειτουργία ή αξιολόγηση του ΣΔΑΤ. Στην περίπτωση αυτή αξιολογούνται και τεκμηριώνονται τα τεκμήρια της συμφωνίας, ή οι συμβάσεις, στις οποίες καθορίζονται η επαγγελματική επάρκεια, η υπευθυνότητα και η αρμοδιότητα των εν λόγω εμπειρογνωμόνων.

**§ 7.1.4 Περιβάλλον Εργασίας**

Περιβάλλον εργασίας κοινωνικοί, ψυχολογικοί, φυσικοί παράγοντες.

Θέλουμε Τεχνικό Ασφαλείας και Γιατρό εργασίας (όπου απαιτείται)

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

Τεκμήριο εκπαίδευσης των μελών της επιχείρησης στην περίπτωση που αυτά ασχολούνται με τη συντήρηση εξοπλισμού παραγωγής.

Βεβαίωση καταλληλότητας οχήματος για τη μεταφορά τροφίμων (σε περίπτωση μεταφοράς προϊόντων ευπαθών προϊόντων ζωικής προέλευσης απαιτείται άδεια κτηνιατρικής).

Βεβαιώσεις καταλληλότητας για τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό.

**§ 7.2 Επαγγελματική επάρκεια**

Ο επιθεωρητής πρέπει να επιβεβαιώνει ότι ο υπό αξιολόγηση οργανισμός

α) έχει καθορίζει την απαραίτητη επαγγελματική επάρκεια του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων των εξωτερικών παρόχων, που εργάζονται υπό τον έλεγχό του και επηρεάζουν τις επιδόσεις της ασφάλειας τροφίμων και την αποτελεσματικότητα του ΣΔΑΤ,

β) έχει διασφαλίζει ότι το εν λόγω προσωπικό, που περιλαμβάνει την ομάδα για την ασφάλεια τροφίμων και τους υπεύθυνους για τη λειτουργία του σχεδίου ελέγχου κινδύνου, είναι επαγγελματικά επαρκές με βάση την κατάλληλη εκπαίδευση, κατάρτιση ή/και εμπειρία,

γ) έχει διασφαλίζει ότι η ομάδα ασφάλειας τροφίμων διαθέτει συνδυασμό διεπιστημονικής γνώσης και εμπειρίας στην ανάπτυξη και εφαρμογή του ΣΔΑΤ (συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων των προϊόντων, των διεργασιών, του εξοπλισμού και των κινδύνων της ασφάλειας τροφίμων εντός του πεδίου εφαρμογής του ΣΔΑΤ),

δ) έχει αναλαμβάνει ενέργειες, κατά περίπτωση, για την απόκτηση της απαραίτητης επαγγελματικής επάρκειας και να αξιολογεί την αποτελεσματικότητα των μέτρων που λαμβάνονται

Για την διασφάλιση των παραπάνω θα πρέπει να τηρείται αρχείο βιογραφικών και σχετικών αποδεικτικών εγγράφων όπου είναι εφικτό.

ΣΟΑΤ όχι επιστήμονας αλλά manager. Σημασία έχει η πληρότητα της ομάδας

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

* Κατά πόσο το προσωπικό που εργάζεται στον Οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των εξωτερικών παρόχων και επηρεάζει τις επιδόσεις της ασφάλειας τροφίμων και την αποτελεσματικότητα του ΣΔΑΤ, διαθέτει την απαραίτητη ή/και απαιτούμενη επαγγελματική επάρκεια, πχ με τη μορφή Περιγραφών Θέσεων Εργασίας.
* Περιγραφές Θέσεων Εργασίας για σημαντικές θέσεις εργασίας που επηρεάζουν τις επιδόσεις της ασφάλειας τροφίμων και την αποτελεσματικότητα του ΣΔΑΤ με καθηκοντολόγια και απαιτούμενα προσόντα κάλυψης θέσεων εργασίας.
* Κατά πόσο φυσικά πρόσωπα έχουν τα απαιτούμενα προσόντα για τη κάλυψη συγκεκριμένης θέσης εργασίας.
* Επάρκεια στελέχωσης ομάδας ασφάλειας τροφίμων (ΟΑΤ)
* Εκπαιδεύσεις προς την κατεύθυνση της απόκτησης της απαραίτητης επαγγελματικής επάρκειας και να αξιολογείται η αποτελεσματικότητα των παρεχόμενων εκπαιδεύσεων και μέτρων που λαμβάνονται.

**§ 7.4.2 Εξωτερική επικοινωνία**

Κατάλληλη εξωτερική επικοινωνία με

α) εξωτερικούς παρόχους και αναδόχους

β) πελάτες ή/και καταναλωτές

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

* Eξουσιοδότηση προσωπικού με καθορισμένη υπευθυνότητα και αρμοδιότητα για την εξωτερική επικοινωνία οποιωνδήποτε πληροφοριών αφορούν την ασφάλεια τροφίμων.
* Τα αποδεικτικά στοιχεία της εξωτερικής επικοινωνίας (πρέπει να τηρούνται ως τεκμηριωμένες πληροφορίες)

**§ 7.4.3 Εσωτερική επικοινωνία**

Ο επιθεωρητής πρέπει να επιβεβαιώνει ότι στα πλαίσια της επαρκούς και αποτελεσματικής εσωτερικής επικοινωνίας, η Ομάδα Ασφάλειας Τροφίμων ενημερώνεται έγκαιρα για αλλαγές που έχουν επίπτωση στην ασφάλεια τροφίμων και την αποτελεσματικότητα του ΣΔΑΤ.

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

* Αποδεικτικά στοιχεία της εσωτερικής επικοινωνίας (πχ πρακτικά Συναντήσεων Ομάδας Ασφάλειας).
* Τυχόν αλλαγές που έχουν επίπτωση στην ασφάλεια τροφίμων

**§ 7.5 Τεκμηριωμένες πληροφορίες**

Ο επιθεωρητής πρέπει να επιβεβαιώνει ότι όλα τα έγγραφα του ΣΔΑΤ έχουν μοναδιαία ταυτοποίηση και τηρείται ο έλεγχος των αλλαγών επί των εγγράφων αυτών.

Ιδαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στην περίπτωση που οι αποδέκτες των εγγράφων του ΣΔΑΤ δεν έχουν ως μητρική γλώσσα, τη γλώσσα γραφής των εγγράφων. Αυτό θα μπορούσε να αποτελεί και μια απειλή.

Μη επαρκής εντοπισμός / κατανόηση των παραπάνω παραμέτρων, αποτελεί Μη συμμόρφωση / Παρατήρηση.

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

* Κατάλογο Εσωτερικών Εγγράφων του ΣΔΑΤ ή άλλο ισοδύναμο στοιχεία, ενημερωμένο με το σύνολο των ισχυόντων εγγράφων του ΣΔΑΤ
* Κατάλογο Εξωτερικών Εγγράφων (Αναφοράς) ή άλλο ισοδύναμο στοιχεία, ενημερωμένο με το σύνολο των εγγράφων που κρίνονται απαραίτητες για το σχεδιασμό και τη λειτουργία του ΣΔΑΤ
* Όλοι οι αποδέκτες των εγγράφων διαθέτουν τα ισχύοντα κάθε φορά έγγραφα.

**§ 8.1 Σχεδιασμός, Λειτουργία & Έλεγχος των διεργασιών**

**Ο επιθεωρητής πρέπει να αφιερώνει το 50% του χρόνου επιθεώρησης στην επιθεώρηση υλοποίησης του προϊόντος.**

Ο επιθεωρητής, πρέπει να επιβεβαιώνει ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός έχει σχεδιάσει, εφαρμόζει και ελέγχει τις διεργασίες που απαιτούνται για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του ΣΔΑΤ και συγκεκριμένα ότι ο οργανισμός έχει καθιερώσει κριτήρια λειτουργίας για τις διεργασίες και την εφαρμογή ελέγχου των διεργασιών σύμφωνα με τα κριτήρια λειτουργίας. Το είδος και η έκταση του ελέγχου των διεργασιών εξαρτάται από τη φύση τους, τις απειλές / ευκαιρίες, τις περιβαλλοντικές πλευρές και τις υποχρεώσεις συμμόρφωσης.

Σε κάθε περίπτωση ο Επιθεωρητής, ελέγχει τις παραπάνω απαιτήσεις τόσο με έλεγχο σε σχετικές τεκμηριωμένες πληροφορίες (π.χ. τεκμηριωμένες διαδικασίες, οδηγίες εργασίας κ.λπ.), όσο και με επιτόπιο έλεγχο σε όλους τους χώρους του επιθεωρούμενου οργανισμού (site tour) κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας, **καθώς και με προσωπικές συνεντεύξεις** με το εμπλεκόμενο προσωπικό του επιθεωρούμενου οργανισμού και οφείλει να καταγράψει αντικειμενικές αποδείξεις για τα παραπάνω.

Επίσης, ο επιθεωρητής πρέπει να επιβεβαιώσει ότι όλες οι διεργασίες που ανατίθενται σε εξωτερικούς παρόχους ελέγχονται ή/και επηρεάζονται. Συγκεκριμένα, πρέπει να επιβεβαιώσει πως οι απαιτήσεις που έχει καθιερώσει λαμβάνονται υπόψη από τους εξωτερικούς παρόχους για όλα τα στάδια του κύκλου ζωής και επικοινωνούνται κατάλληλα (είτε ως συμβατικοί όροι, ή με άλλους τρόπους επικοινωνίας).

Ο επιθεωρητής εξετάζει τον τύπο και την έκταση του ελέγχου σε εξωτερικούς παρόχους και επιβεβαιώνει πως οι σχετικές απαιτήσεις, οι υποχρεώσεις συμμόρφωσης και οι απειλές και ευκαιρίες έχουν ληφθεί υπόψη.

Σε κάθε περίπτωση και ιδιαίτερα όταν υπάρχουν υπεργολάβοι, ο επιθεωρητής επιβεβαιώνει ότι οι παραπάνω απαιτήσεις έχουν επικοινωνηθεί, έχουν ληφθεί υπόψη και εφαρμόζονται, είτε με έλεγχο σχετικών τεκμηριωμένων πληροφοριών, είτε ελέγχοντας τον υπεργολάβο κατά τη διάρκεια υλοποίησης του έργου, είτε με επιτόπιο έλεγχο στις εγκαταστάσεις του εάν αυτό απαιτηθεί.

**§ 8.2 Προαπαιτούμενα Προγράμματα**

Κατά την επιλογή ή/και την καθιέρωση του(ων) PRP, ο Οργανισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι ταυτοποιούνται οι εφαρμοστέες νομοθετικές, κανονιστικές και αμοιβαία συμφωνημένες με τον πελάτη απαιτήσεις.

Ο Οργανισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη:

α) το εφαρμοστέο μέρος της σειράς ISO/TS 22002 που σχετίζεται με την υπό πιστοποίηση επιχείρηση πχ ISO TS 22002-2 «Prerequisite programmes on Food safety- Part 2: Catering»

β) τα εφαρμοστέα πρότυπα, κώδικες πρακτικής και κατευθυντήριες οδηγίες, όπως

* ΚΑΝ 852 «Υγεινή Τροφίμων»,
* ΦΕΚ 2161Β/23.6.2017 (Αριθμ. Υ1γ/Γ.Π/οικ.47829) «Υγειονομικοί όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας επιχειρήσεων τροφίμων / ποτών και άλλες διατάξεις».
* ΦΕΚ 3282/19.9.20 (Αριθμ. Γ1(δ)/ ΓΠ οικ.67322) «Ποιότητα νερού ανθρώπινης κατανάλωσης σε συμμόρφωση προς τις διατάξεις της Οδηγίας 98/83/ΕΚ»
* **ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΠΟΣΙΜΟΥ ΝΕΡΟΥ**

|  |  |
| --- | --- |
| To νερό που χρησιµοποιείται στις επιχειρήσεις τροφίµων για την παρασκευή, επεξεργασία, εµπορία ή διάθεση προϊόντων ή ουσιών που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση πρέπει να είναι πόσιµο. Επιπλέον «πόσιµο» πρέπει να είναι το νερό που χρησιµοποιείται για το πλύσιµο επιφανειών που πρόκειται να έρθουν σε επαφή µε τρόφιµα, σκευών, χεριών κλπ. | * ΦΕΚ 3282/19.9.20 (Αριθμ. Γ1(δ)/ ΓΠ οικ.67322) «Ποιότητα νερού ανθρώπινης κατανάλωσης σε συμμόρφωση προς τις διατάξεις της Οδηγίας 98/83/ΕΚ»
* ΕΓΚ 4024\_16.3.15 ΕΛΕΓΧΟΙ ΝΕΡΟΥ ΣΤΙΣ ΕΠΙΧ. ΤΡΟΦΙΜΩΝ (ΑΔΑ: ΒΝΑΞΟΡ9Τ-45Φ)
 |
| Τα ίδια κριτήρια ισχύουν για τον ατμό και τον πάγο. |  |
|  |  |

* **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΥΓΕΙΑΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ**

|  |  |
| --- | --- |
| Όσοι απασχολούνται ή επιθυμούν να απασχοληθούν σε επιχειρήσεις υγειονομικού ενδιαφέροντος ή και έχουν άμεση ή έμμεση επαφή με τα τρόφιμα πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με πιστοποιητικό υγείας. Στο πιστοποιητικό θα βεβαιώνεται ότι ο κάτοχός του υποβλήθηκε σε ιατρικές εξετάσεις και δεν βρέθηκε να πάσχει από μεταδοτικό ή άλλο νόσημα μη συμβατό με την απασχόλησή του. Για την απόκτηση του πιστοποιητικού υγείας οι εργαζόμενοι σε επιχειρήσεις υγειονομικού ενδιαφέροντος, εκτός από τη ιατρική κλινική εξέταση η οποία γίνεται από Κρατικό ή Ιδιώτη Ιατρό, υποβάλλονται υποχρεωτικά όλοι σε ακτινογραφία θώρακος. Οι χειριστές τροφίμων επιπλέον υποβάλλονται σε καλλιέργεια και παρασιτολογική κοπράνων. Το Πιστοποιητικό υγείας ισχύει για πέντε χρόνια από την έκδοσή του και ανανεώνεται μετά τη λήξη του επαναλαμβάνοντας όλες τις εξετάσεις (Ιατρική κλινική εξέταση κ.λπ.). | * Αριθμ. Υ1γ/Γ.Π/οικ 35797 «Πιστοποιητικό υγείας εργαζομένων σε επιχειρήσεις υγειονομικού ενδιαφέροντος»
* Αριθ.Πρωτ.Υ1γ/Γ.Π/οικ.60325 της 29/5 /2012 «Πιστοποιητικό υγείας εργαζομένων σε επιχειρήσεις υγειονομικού ενδιαφέροντος»
 |
| Στην περίπτωση που εργαζόμενοι δεν διαθέτουν πιστοποιητικό υγείας, πχ δραστηριότητες εκτός πεδίου πιστοποίησης ή μη συναφείς με την ασφάλεια τροφίμων, αυτό θα πρέπει να αιτιολογείται και να τεκμηριώνεται από τον επιθεωρητή στην έκθεση επιθεώρησης. |  |
|  |  |

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

* Την έγκριση των PRP`s από την ομάδα ασφάλειας Τροφίμων
* Κατά την καθιέρωση του(ων) PRP έχουν εξεταστεί και σχολιαστεί από τον Οργανισμό όλα όσα αναφέρονται στη § 8.2.4.
* Έχουν υιοθετηθεί και ακολουθούνται όλα τα σχετιζόμενα εφαρμοστέα πρότυπα, κώδικες πρακτικής και κατευθυντήριες οδηγίες,

**§ 8.3 Ιχνηλασιμότητα**

Το σύστημα ιχνηλασιμότητας πρέπει να επιτρέπει τη μοναδική ταυτοποίηση των εισερχόμενων υλικών από τους προμηθευτές και του πρώτου σταδίου της διανομής του τελικού προϊόντος.

Κατά περίπτωση η επαλήθευση του συστήματος ιχνηλασιμότητας αναμένεται να περιλαμβάνει την αντιπαραβολή ποσοτήτων των τελικών προϊόντων με την ποσότητα των συστατικών ως αποδεικτικό στοιχείο της αποτελεσματικότητας, mass balance όπου είναι εφικτό.

Mass balance εφαρμόζεται σε περιπτώσεις όπου χρησιμοποιούνται πρόσθετα, συντηρητικά, Χρωστικές, υπάρχουν ΠΟΠ προϊόντα και επιβάλλεται ισοζύγιο γάλακτος

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

* Την αποτελεσματικότητα του συστήματος ιχνηλασιμότητας

**§ 8.4 Ετοιμότητα και αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης**

Ο επιθεωρητής επιβεβαιώνει ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός έχει εντοπίσει, εφαρμόζει και διατηρεί ενήμερες τις διεργασίες που απαιτούνται για την προετοιμασία και την ανταπόκριση σε ενδεχόμενες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης και συγκεκριμένα ότι έχει σχεδιάσει σχετικές ενέργειες πρόληψης ή περιορισμού των επιπτώσεων ρεαλιστικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, ότι οι έκτακτες ανάγκες έχουν αξιολογηθεί ανάλογα την σοβαρότητά τους και τις επιπτώσεις στην ασφάλεια των προϊόντων που παράγει, ότι δοκιμάζει (όπου αυτό είναι εφικτό) τις ενέργειες ανταπόκρισης (ιδιαίτερα μετά από περιστατικά) και ότι ανασκοπεί τις σχετικές ενέργειες ανταπόκρισης.

Ο επιθεωρητής, πρέπει να αξιολογήσει τα παραπάνω σε σχέση με τις δραστηριότητες του επιθεωρούμενου οργανισμού, το πεδίο εφαρμογής του και τις επιπτώσεις τους στη ασφάλεια του προϊόντος, τις συνθήκες λειτουργίας.

Στα παραδείγματα καταστάσεων έκτακτης ανάγκης που μπορεί να επηρεάζουν την ασφάλεια τροφίμων ή/και την παραγωγή περιλαμβάνονται οι φυσικές καταστροφές, τα περιβαλλοντικά ατυχήματα, η βιοτρομοκρατία, τα ατυχήματα στους χώρους εργασίας, οι καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία και άλλα ατυχήματα, π.χ. διακοπή βασικών υπηρεσιών, όπως είναι η παροχή νερού, ρεύματος ή ψύξης.

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

* Υλοποίηση ασκήσεων έκτακτης ανάγκης, όπου είναι εφικτό

**§ 8.5.1.2 Χαρακτηριστικά πρώτων υλών, συστατικών και υλικών σε επαφή με το προϊόν**

Ο επιθεωρητής επιβεβαιώνει ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός διαθέτει ενήμερες και τεκμηριωμένες πληροφορίες, σχετικά με τα χαρακτηριστικά των πρώτων υλών, των συστατικών και των υλικών σε επαφή με το προϊόν στο βαθμό που είναι απαραίτητες για τη διενέργεια της ανάλυσης κινδύνων.

Τα υλικά συσκευασίας που χρησιμοποιούνται από τον προς πιστοποίηση οργανισμό πρέπει να συνοδεύονται από Δήλωση Συμμόρφωσης η οποία θα είναι σύμφωνη με το Annex IV του ΚΑΝ. (ΕΕ)10/2011 και τις τροποποιήσεις του και να ακολουθείται από αντίστοιχες αναλύσεις μετανάστευσης. Ιδιαίτερη σημασία πρέπει να δίνεται στην τεκμηρίωση της σύνδεσης της προσκομιζόμενης Δήλωσης Συμμόρφωσης με τα υλικά συσκευασίας που βρίσκονται στην εγκατάσταση και χρησιμοποιούνται.

Όσον αφορά τα μικροβιολογικά χαρακτηριστικά που περιγράφονται στις προδιαγραφές των Α` υλών, να γίνεται έλεγχος στα πιστοποιητικά ή τις αναλύσεις που προσκομίζει ο προμηθευτής ώστε να διασφαλίζεται ότι όλα τα χαρακτηριστικά είναι εντός ορίων.

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

Όλα τα ανωτέρω

**§ 8.5.1.3 Χαρακτηριστικά τελικού προϊόντος**

Ο επιθεωρητής επιβεβαιώνει ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός διαθέτει ενήμερες πληροφορίες, σχετικά με τα χαρακτηριστικά των τελικών προϊόντων, βάσει των απαιτήσεων της σχετικής παραγράφου του προτύπου.

Κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης συμμόρφωσης/επιθεώρησης ο Επιθεωρητής μεταξύ άλλων ελέγχει για την αναγραφή της ημερομηνίας ελάχιστης διατηρησιμότητας (ή τελικής ημερομηνίας ανάλωσης για μικροβιολογικά ευαλλοίωτα τρόφιμα), τη συμμόρφωση με τον ΚΑΝ. 1169/11, και τον τρόπο προσδιορισμού της ημερομηνίας αυτής. Ειδικότερα και σε σχέση με την επισήμανση των αλλεργιογόνων στην ετικέτα, ο επιθεωρητής οφείλει να ελέγχει τα συστατικά των α’ και των β΄ υλών. Εφόσον περιέχουν αλλεργιογόνα, έστω και με τη διατύπωση «ενδεχομένως να υπάρχουν ίχνη …», ο επιθεωρητής ελέγχει αν έχει αναγνωριστεί ως κίνδυνος και αν εξαλείφεται με μέτρα ελέγχου στην μελέτη HACCP. Αν δεν εξαλείφεται ως κίνδυνος, τα αλλεργιογόνα αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως αλλεργιογόνα στην ετικέτα του τελικού προϊόντος.

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

Όλα τα ανωτέρω

**§ 8.5 Έλεγχος κινδύνων**

CCP και OPRP είναι τα μέτρα ελέγχου

Όχι σχέδιο HACCP, αλλά σχέδιο μέτρων ελέγχου (CCP & OPRP)

Ο επιθεωρητής επιβεβαιώνει ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός έχει τεκμηριώσει

* Διαγράμματα ροής για κάθε προϊόν ή κατηγορία προϊόντων
* Αναγνώριση κινδύνων σε σχέση με το είδος του προϊόντος, της διεργασίας και του περιβάλλοντος διεργασίας. Θα πρέπει να βασίζεται εκτός των άλλων σε εφαρμοστέες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις.
* Αξιολόγηση κινδύνου με βάση με
* την πιθανότητα εμφάνισής του στο τελικό προϊόν πριν την εφαρμογή μέτρων ελέγχου
* τη σοβαρότητα της δυσμενούς του επίδρασης στην υγεία σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση
* Επιλογή και Κατηγοριοποίηση του μέτρου ελέγχου, ώστε να γίνεται η διαχείρισή τους ως OPRP (ή CCP.

Είναι αναμενόμενο να υπάρχουν διάθεσιμες τεκμηριωμένες πληροφορίες για τη διεργασία λήψης αποφάσεων και τα αποτελέσματα της επιλογής και της κατηγοριοποίησης των μέτρων ελέγχου, πχ δέντρο απόφασης.

Είναι σημαντικό να αναφέρουμε τους ορισμούς

**Προαπαιτούμενο πρόγραμμα PRP**

Βασικές συνθήκες και δραστηριότητες που είναι απαραίτητες εντός του *Οργανισμού* και σε όλη την *αλυσίδα τροφίμων* για τη διατήρηση της ασφάλειας τροφίμων

**Λειτουργικό προαπαιτούμενο πρόγραμμα OPRP**

*Μέτρο ελέγχου* ή συνδυασμός μέτρων ελέγχου που εφαρμόζονται για την εξάλειψη ή τη μείωση *σημαντικού κινδύνου για την ασφάλεια τροφίμων*  σε *αποδεκτή στάθμη* και όπου το *κριτήριο ελέγχου* και η *μέτρηση* ή η παρατήρηση επιτρέπουν τον αποτελεσματικό έλεγχο της *διεργασίας* ή/και του *προϊόντος*

**Κρίσιμο σημείο ελέγχου CCP**

Στάδιο της *διεργασίας* κατά το οποίο εφαρμόζεται(ονται) *μέτρο(α) ελέγχου* για εξάλειψη ή μείωση *σημαντικού κινδύνου για την ασφάλεια τροφίμων* σε *αποδεκτή στάθμη* και το(α) *κρίσιμο(α) όριο(α)* και η *μέτρηση* που καθορίζονται επιτρέπουν την εφαρμογή *διορθώσεων*

**Κρίσιμο όριο** Μετρήσιμη τιμή η οποία διαχωρίζει την αποδεκτότητα από τη μη αποδεκτότητα

* Συστήματα παρακολούθησης στα CCP και για τα OPRP

Το σύστημα παρακολούθησης σε κάθε CCP και για κάθε OPRP πρέπει να αποτελείται από τεκμηριωμένες πληροφορίες, που περιλαμβάνουν:

α) μετρήσεις ή παρατηρήσεις που παρέχουν έγκαιρα αποτελέσματα,

β) μεθόδους ή συσκευές παρακολούθησης που χρησιμοποιούνται,

γ) εφαρμοστέες μεθόδους διακρίβωσης ή, για τα OPRP, ισοδύναμες μεθόδους για επαλήθευση αξιόπιστων μετρήσεων ή παρατηρήσεων (βλ. 8.7),

δ) συχνότητα παρακολούθησης,

ε) αποτελέσματα παρακολούθησης,

στ) υπευθυνότητα και αρμοδιότητα που σχετίζονται με την παρακολούθηση και

ζ) την υπευθυνότητα και αρμοδιότητα που σχετίζονται με την αποτίμηση του αποτελέσματος παρακολούθησης.

Σε κάθε CCP η μέθοδος και η συχνότητα παρακολούθησης πρέπει να είναι σε θέση έγκαιρου εντοπισμού οποιασδήποτε αστοχίας παραμονής εντός των κρίσιμων ορίων, ώστε να επιτρέπεται η έγκαιρη δέσμευση και αξιολόγηση του προϊόντος (βλ. 8.9.4).

Για κάθε OPRP η μέθοδος και η συχνότητα παρακολούθησης πρέπει να είναι ανάλογες της πιθανότητας εμφάνισης της αστοχίας και της σοβαρότητας των συνεπειών.

Όταν η παρακολούθηση του OPRP βασίζεται σε υποκειμενικά δεδομένα που προέρχονται από παρατηρήσεις (π.χ. οπτικός έλεγχος), η μέθοδος πρέπει να υποστηρίζεται από οδηγίες η προδιαγραφές.

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

Όλα τα ανωτέρω

**Την εφαρμογή του σχεδίου ελέγχου κινδύνων (ΟPRP`s / CCP`s)**

**§ 8.7 Έλεγχος παρακολούθησης και μέτρησης**

Στην περίπτωση που εξοπλισμός σε χρήση, εμπλέκεται σε δραστηριότητες παρακολούθησης και μέτρησης που σχετίζονται με το(α) PRP και το σχέδιο ελέγχου κινδύνου, αυτός θα πρέπει να διακριβώνεται ή να επαληθεύεται σε προδιαγεγραμμένα χρονικά διαστήματα πριν τη χρήση,

Η διακρίβωση όλου του εξοπλισμού πρέπει να είναι ιχνηλάσιμη ως προς τα διεθνή ή εθνικά πρότυπα μέτρησης. Η απαίτηση αυτή καλύπτεται επαρκώς, αν ο Οργανισμός επιλέξει να προμηθευτεί διαπιστευμένα πιστοποιητικά διακρίβωσης.

Στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμα διαπιστευμένα πιστοποιητικά διακρίβωσης, θα πρέπει να τεκμηριώνεται η ιχνηλασιμότητα, με την ύπαρξη πιστοποιητικών διακρίβωσης των οργάνων που χρησιμοποιηθήκαν για τη διακρίβωση του εξοπλισμού του επιθεωρούμενου Οργανισμού.

Για παράδειγμα διακρίβωση παστεριωτή δεν είναι αποδεκτή με τη χρήση ως αναφορές σημείο πήξεως και τήξεως του νερού.

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

* Αν ο εξοπλισμός που εμπλέκεται σε δραστηριότητες παρακολούθησης και μέτρησης που σχετίζονται με το(α) PRP και το σχέδιο ελέγχου κινδύνου, είναι επαρκώς διακριβωμένος
* Αν έχει καθιερωθεί διάστημα επαναδιακρίβωσης για τον υπό διακρίβωση εξοπλισμό
* Αν έχουν καθιερωθεί κριτήρια για την αποδοχή ή απόρριψη των διακριβώσεων
* Αν αξιολογούνται τα πιστοποιητικά διακρίβωσης από τον Οργανισμό
* Αν υπάρχει εξοπλισμός που δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις και πως έχει αξιολογηθεί από τον Οργανισμό η εγκυρότητα των προηγούμενων αποτελεσμάτων μετρήσεων.
* Αν ο εξοπλισμός έχει διακριβωθεί σε κατάλληλες (χρησιμοποιούμενες) περιοχές μέτρησης

**§ 8.8 Επαλήθευση που σχετίζεται με τα PRP και το σχέδιο ελέγχου κινδύνων**

Ο επιθεωρητής επιβεβαιώνει ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός έχει καθιερώσει και υλοποιήσει δραστηριότητες επαλήθευσης που σχετίζεται με τα PRP και το σχέδιο ελέγχου κινδύνων. Ο σχεδιασμός της επαλήθευσης πρέπει να καθορίζει το σκοπό, τις μεθόδους, τις συχνότητες και τις υπευθυνότητες για τις δραστηριότητες αξιολόγησης.

Ένας από τους αναμενόμενους τρόπους επαλήθευσης, βασίζεται σε δοκιμές δειγμάτων τελικού προϊόντος ή δειγμάτων από τη διεργασία. Οι αναλύσεις / δοκιμές δειγμάτων θα πρέπει να καλύπτουν το σύνολο των Νομικών και κανονστικών απαιτήσεων όπως Εθνική νομοθεσία, Κοινοτική νομοθεσία, ΚΤΠ κτλ.

Μη επαρκής εντοπισμός / κατανόηση των παραπάνω παραμέτρων, αποτελεί Μη συμμόρφωση.

Αναφέρονται, ενδεικτικά, παραδείγματα νομικών απαιτήσεων που αφορούν όπως π.χ. Απαιτήσεις Αρχών / Κυβερνητικών Φορέων, Νόμοι και Κανονισμοί (Εθνικοί, τοπικοί, ΕΕ, διεθνείς), απαιτήσεις που προδιαγράφονται σε αδειοδοτήσεις, εγκρίσεις ή άλλου τύπου εξουσιοδοτήσεις, οδηγίες, εντολές, κανόνες από δημόσιες αρχές κ.λπ.

Ο υπό πιστοποίηση οργανισμός υποχρεούται όπως αξιολογεί τα αποτελέσματα των εργαστηριακών αναλύσεων που αφορούν το νερό, τις πρώτες ύλες και τα τελικά προϊόντα και όπως εντοπίζει τυχόν αποκλίσεις από τα καθορισμένα όρια της νομοθεσίας (όπως αυτή εκάστοτε βρίσκεται σε ισχύ), οπότε και λαμβάνει τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα. Ομοίως ο Επικεφαλής Επιθεωρητής υποχρεούται όπως ελέγχει διεξοδικά και αξιολογεί τα αποτελέσματα των εργαστηριακών αναλύσεων που είναι αρχειοθετημένα ή που του αποστέλλονται ως τεκμήριο άρσης αντίστοιχης καταγεγραμμένης μη συμμόρφωσης. Επιπρόσθετα, ο Επιθεωρητής οφείλει να διερευνά αν ο υπό αξιολόγηση οργανισμός καταγράφει και αξιολογεί τις τάσεις των αποτελεσμάτων των μικροβιολογικών δοκιμών που πραγματοποιεί (πχ ως χρονοσειρές).

Οι δραστηριότητες επαλήθευσης πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι:

α) το(α) PRP υλοποιούνται και είναι αποτελεσματικά,

β) το σχέδιο ελέγχου κινδύνου υλοποιείται και είναι αποτελεσματικό,

γ) οι στάθμες κινδύνου είναι εντός των καθορισμένων αποδεκτών σταθμών,

δ) τα εισερχόμενα στην ανάλυση κινδύνου είναι επικαιροποιημένα και

ε) υλοποιούνται και είναι αποτελεσματικές άλλες ενέργειες που καθορίζονται από τον Οργανισμό.

Στις περιπτώσεις που η επαλήθευση βασίζεται σε δοκιμές δειγμάτων τελικού προϊόντος ή δειγμάτων από τη διεργασία και αυτά τα δείγματα δοκιμών παρουσιάζουν μη συμμόρφωση με την αποδεκτή στάθμη του κινδύνου για την ασφάλεια τροφίμων, ο Οργανισμός πρέπει να μεταχειρίζεται την(ις) παρτίδα(ες) του προϊόντος ως δυνητικά μη ασφαλή(είς) και να εφαρμόζει διορθωτικές ενέργειες σύμφωνα με το 8.9.3.

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

* Πλάνο δραστηριοτήτων επαλήθευσης
* Την ανεξαρτησία των ατόμων που εμπλέκονται στις δραστηριότητες παρακολούθησης από τις δραστηριότητες επαλήθευσης
* Αξιολόγηση πιστοποιητικών αναλύσεων από κατάλληλο άτομο και διαχείριση αν ανάλυση παρουσιάσει μη συμμόρφωση σε σχέση με την αποδεκτή στάθμη του κινδύνου για την ασφάλεια τροφίμων
* Υπάρξη καθιερωμένων κριτηρίων για την αποδοχή / απόρριψη των αναλύσεων

**§ 8.9.5 Απόσυρση / Ανάκληση**

Διαχωρίζεται η ανάκληση από την απόσυρση

 Κατά την αξιολόγηση/έλεγχο της άσκησης ανάκλησης προϊόντος πρέπει να ελέγχεται η επάρκεια του σεναρίου της άσκησης και η τεκμηριωμένη εκτέλεση όλων των αναγκαίων βημάτων και επιμέρους ενεργειών (διερεύνηση του προβλήματος, αντιμετώπιση, ενημέρωση αρμοδίων αρχών και καταναλωτικού κοινού κλπ). Επισημαίνεται ότι ή άσκηση ανάκλησης δεν σχετίζεται αποκλειστικά με τη δυνατότητα της επιχείρησης να εντοπίσει και να αποσύρει τα ανακαλούμενα προϊόντα από την αγορά, αλλά συνδέεται και με το συνολικό σύστημα ιχνηλασιμότητας του υπό πιστοποίηση οργανισμού και τη δυνατότητά του να εντοπίσει τη πλήρη πορεία του προϊόντος προς τα πίσω και προς τα μπροστά, έτσι ώστε να καθίσταται εφικτή η διερεύνηση του προβλήματος που προκάλεσε την ανάκληση και ο εντοπισμός και η αντιμετώπιση των αιτίων του εν λόγω προβλήματος. Στο πλαίσιο αυτό εξετάζεται η ιχνηλασιμότητα των Υλικών Συσκευασίας και των αντικειμένων σε επαφή με τρόφιμα, σε όλα τα στάδια προκειμένου να διευκολύνονται οι έλεγχοι, η ανάκληση των ελαττωματικών προϊόντων και η ενημέρωση των καταναλωτών (συμμόρφωση με τον καν. 1935/2004). Η ιχνηλασιμότητα αφορά την εφαρμογή συστημάτων και διαδικασιών που επιτρέπουν την ταυτοποίηση των επιχειρήσεων από τις οποίες προμηθεύτηκαν ΥΣ και στις οποίες διατίθενται συσκευασμένα προϊόντα.

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

Άσκηση ανάκλησης, άσκηση απόσυρσης

**§ 9.2 Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αποτίμηση**

Ο επιθεωρητής πρέπει να επιβεβαιώσει ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός έχει προσδιορίσει τι χρειάζεται να παρακολουθεί και να μετρά, τις μεθόδους παρακολούθησης, μέτρησης, ανάλυσης και αξιολόγησης, τα σχετικά κριτήρια, το χρονικό ορίζοντα παρακολούθησης αλλά και ανάλυσης / αξιολόγησης των αποτελεσμάτων.

Επίσης, ο επιθεωρητής πρέπει να επιβεβαιώνει ότι οι παραπάνω δραστηριότητες παρακολούθησης και μέτρησης είναι αξιόπιστες, ιχνηλάσιμες και είναι σε θέση να αναφέρουν τάσεις (trends).

Στις περιπτώσεις που χρησιμοποιείται μετρητικός εξοπλισμός για την μέτρηση / παρακολούθηση, αυτός πρέπει να είναι διακριβωμένος ή/και επαληθευμένος.

Ο μη επαρκής προσδιορισμός και η υλοποίηση των σχετικών μετρήσεων αποτελεί μη συμμόρφωση.

**§ 9.2 Εσωτερική επιθεώρηση**

Υλοποίηση προγραμματισμένης εσωτερικής επιθεώρησης, ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του ΣΔΑΤ και του προτύπου ISO 22000:2018.

Εσωτερικοί Επιθεωρητές με επαγγελματική επάρκεια και να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα των εσωτερικών επιθεωρήσεων. Ανεξαρτησία επιθεωρητή από την επιθεωρούμενη δραστηριότητα.

# Κριτήριο για την επάρκεια του εσωτερικού επιθεωρητή θα μπορούσε να είναι αν έχει παρακολουθήσει εκπαιδευτικό πρόγραμμα που να κάνει αναφορά στο ISO 19011:2018 “Guidelines for auditing management systems”

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

* Eσωτερική επιθεώρηση μετά την εφαρμογή του Προτύπου ISO 22000:2018 και την προσαρμογή του ΣΔΑΤ σε αυτή
* Πληρότητα και επάρκεια εσωτερικής επιθεώρησης ώστε να καλύπτονται το σύνολο των απαιτήσεων του ΣΔΑΤ και του προτύπου ISO 22000:2018. Checklist εσωτερικής επιθεώρησης που ακολουθεί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 22000:2018, με επαρκή πρωτογενή δεδομένα υλοποίησης της επιθεώρησης θα κάλυπτε τις απαιτήσεις
* Ανεξαρτησία και αμεροληψία εσωτερικού επιθεωρητή
* Επάρκεια εσωτερικού επιθεωρητή

**§ 9.3 Ανασκόπηση Διοίκησης**

Υλοποίηση προγραμματισμένης ανασκόπησης διοίκησης, ώστε να εξασφαλιστεί η συνεχιζόμενη καταλληλότητα, επάρκεια και αποτελεσματικότητα του ΣΔΑΤ.

Προτείνουμε η ανασκόπηση διοίκησης να υλοποιείται στις αρχές κάθε ημερολογιακού έτους, ώστε το ανασκοπούμενο χρονικό διάστημα να αφορά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει**

* Επάρκεια και πληρότητα Ανασκόπησης Διοίκησης
* Τα εισερχόμενα της ανασκόπησης Διοίκησης να καλύπτουν στο σύνολο τους τις απαιτήσεις της § 9.3.2 «Εισερχόμενα στην ανασκόπηση Διοίκησης»
* Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης Διοίκησης να καλύπτουν στο σύνολο τους τις απαιτήσεις της § 9.3.3 «Αποτελέσματα ανασκόπησης Διοίκησης»

**§ 10.1. Μη συμμόρφωση και διορθωτικές ενέργειες**

Ο επιθεωρητής πρέπει να επιβεβαιώσει ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός διαχειρίζεται τις μη συμμορφώσεις, από όπου και να προέρχονται ως διορθωτικές ενέργειες.

Αξιολογούνται οι ενέργειες για την εξάλειψη της αιτίας (ών) της μη συμμόρφωσης, προκειμένου να μην επανεμφανίζεται ή να μην εμφανίζεται αλλού, μέσω:

1) της ανασκόπησης της μη συμμόρφωσης,

2) του προσδιορισμού των αιτίων της μη συμμόρφωσης και

3) του προσδιορισμού κατά πόσον υφίστανται παρόμοιες μη συμμορφώσεις, ή εάν θα μπορούσαν δυνητικά να εμφανιστούν.

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

Μη συμμορφώσει και διορθωτικές ενέργειες

**§10.2. Συνεχής βελτίωση**

Ο επιθεωρητής πρέπει να επιβεβαιώσει ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός βελτιώνει συνεχώς την καταλληλότητα, την επάρκεια και την αποτελεσματικότητα του ΣΔΑΤ.

Στοιχεία που αξιολογούνται ενδιεκτικά , μέσω της χρήσης επικοινωνίας (βλ. 7.4), της ανασκόπησης από τη Διοίκηση (βλ. 9.3), της εσωτερικής επιθεώρησης (βλ. 9.2), της ανάλυσης των αποτελεσμάτων των δραστηριοτήτων επαλήθευσης (βλ. 8.8.2), της επικύρωσης (ων) μέτρου(ων) ελέγχου και συνδυασμού(ών) μέτρων ελέγχου (βλ. 8.5.3), των διορθωτικών ενεργειών (βλ. 8.9.3) και της επικαιροποίησης του ΣΔΑΤ (βλ. 10.3).

**Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

Στοιχεία που να τεκμηριώνουν τη συνεχή βελτίωση

**§ 10.3 Επικαιροποίηση του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας τροφίμων**

Ο επιθεωρητής πρέπει να επιβεβαιώσει ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός επικαιροποιεί το ΣΔΑΤ συνεχώς.

Στοιχεία επικαιροποίησης αποτελούν, η αναγκαιότητα ανασκόπησης της ανάλυσης κινδύνων (βλ. 8.5.2), του καθιερωμένου σχεδίου ελέγχου κινδύνων (βλ. 8.5.4) και των καθιερωμένων PRP (βλ. 8.2).

 **Ο Επιθεωρητής οφείλει να αξιολογήσει και να τεκμηριώσει στην έκθεση επιθεώρησης**

Στοιχεία που να τεκμηριώνουν την επικαιροποίηση του ΣΔΑΤ