

Požadavky vyšších systémů jakosti pro zpracovatele potravin 1- denní

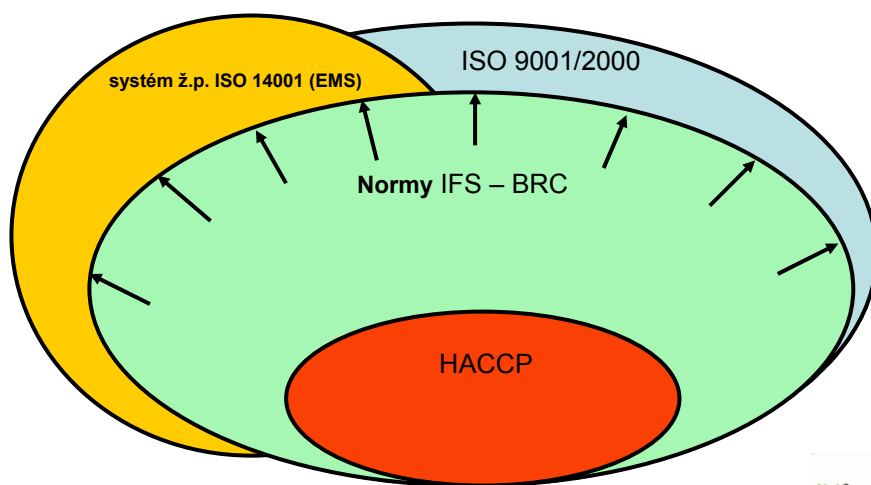
Systémy, můžeme rozdělit z formálního hlediska na:

- 1) Systémy, které nejsou založeny na existujících Certifikačních schématech – jsou vytvořeny na konkrétní provozy pro vnitřní účely.
- 2) Povinné systémy z všeobecně přijatým schématem, také pro vnější účely. (HACCP)
- 3) Nepovinné systémy s všeobecně přijatým schématem, certifikované nezávislou třetí stranou. Význam je prezentace úrovně systémů firmy pomocí auditu třetí stranou (prokazování shody se standardem).

Proč systém chceme využívat a v jakém rozsahu?

- 1) Řízení pouze dílčí, i když velmi důležité povinnosti – např. týkající se zdravotní nezávadnosti produktů (HACCP).
- 2) Komplexní a efektivní řízení celé firmy, dodržování povinné legislativy
- 3) Posunutí povinností na dodavatele, odběratele a preferované potřeby společnosti.
- 4) Chceme nebo musíme se prezentovat zavedeným systémem navenek.

Rozsah aktivních systému Integrace systémů



Charakteristika stávajících standardů

HACCP (Kritické body)

<u>Cíl:</u>	Zdravotní nezávadnost výrobků
<u>Hlavní metoda:</u>	Analýza nebezpečí (kvalitativní, kvantitativní)
<u>Nebezpečí:</u>	Biologická, Chemická, Fyzikální
<u>Kritické body:</u>	Monitoring nebezpečí ve výrobě
<u>Dílčí záběr:</u>	Je povinný v rámci všech ostatních standardů
<u>Povinný z legislativy:</u>	
<u>Výhoda:</u>	Pro firmy s rizikovými procesy jsou auditované podle ČSN EN 19011)
<u>Nevýhoda:</u>	řeší pouze malou část problémů bez návaznosti na kvalitu

Charakteristika stávajících standardů

ČSN EN ISO 9001:2000 – management jakosti

<u>Cíl:</u>	Trvale poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka
<u>Základ systému:</u>	Komplexní řešení všech procesů ve firmě
<u>Hlavní metoda:</u>	Procesní přístup
<u>Komplexní systém:</u>	Je nepovinný. Je celosvětově nejrozšířenější.
<u>Výhoda:</u>	Je obecný použitelný na všechny typy firem. Poskytuje dostatečnou vůli pro individuální řešení. Principy, které používá jsou implementovány do všech ostatních systémů. Celosvětové rozšíření.
<u>Nevýhoda:</u>	Je příliš obecný a slouží pouze jako vodítko. Není dnes dostatečnou zárukou, že firma je kvalitní. Příliš velké rozšíření a devalvace jména.

Charakteristika stávajících standardů

ČSN EN ISO 14001 (EMS) - systému životního prostředí

Cíl: Vedení se zavazuje k plnění opatření politiky, cílů v souladu s koncepcí trvale udržitelného rozvoje a společenské potřebě ochrany životního prostředí.

Základ systému: Systém je komplexní v rámci úzce vymezeného tématu

- klade se důraz na preventivní spíše než na nápravná opatření
- lze prokázat odpovídající péči a dodržování předpisů

Hlavní metoda: Procesní přístup

Komplexní systém: Je nepovinný. Je na vzestupu (nový) teprve se prosazuje.

Výhoda: Zákazníci jsou ubezpečeni o angažovanosti podniku ve věci příkladného environmentálního managementu (image), je zajištěno pojištění za rozumnou cenu, snižuje se počet nehod, za něž podnik nese právní odpovědnost

Nevýhoda: Je příliš úzce zaměřen. Je dobré ho doplňovat jiným komplexním systémem.

Norma IFS (International Food Standard)

Cíl: Trvale poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka (maloobchodní řetězec). Schéma je určené pro organizace, které vyrábí nebo zpracovávají potraviny zejména pod privátní značkou.

Základ systému: Opakované ujištění managementu, že jsou si zaměstnanci vědomi svých povinností a že je hodnocena efektivita práce, kontrola výrobku i výrobního procesu a implementace nápravných opatření.

Hlavní metoda: Procesní přístup. Shoda s touto normou je zjišťována na bázi kontrolního seznamu dotazů a vyhodnocovací matrici.

Komplexní výrobní systém: Je nepovinný. Je celosvětově nejrozšířenější společně s BRC.

Výhoda: Je složen z konkrétních požadavků bez výjimek. Proto je velmi přesná představa o podnicích, které jsou takto certifikovány. Jde o jediný systém který řeší do podobna i prostorové uspořádání, hygienu, sanitaci DDD atp. eho preztíž je velmi vysoko. Je vyžadován maloobchodními řetězci.

Nevýhoda: Při jeho konkrétnosti a striktnosti neumožňuje požadavky přitvrzovat nebo zjemňovat podle typu výroby. Tvrdé požadavky znamenají v některých případech značné investice do výrobních prostor (na rozdíl od ostatních standardů).

Norma BRC (British Retail Consortium), Global standard for food safety - globální norma pro bezpečnost potravin

Cíle normy:

- Závazek vedení a průběžné zlepšování
- Systém HACCP
- Systém řízení kvality
- Požadavky na prostředí závodu
- Řízení výroby
- Řízení výrobního procesu
- Personál

Rozdílem mezi BRC a IFS stále zůstává časový interval pro provedení nápravných opatření, kdy v IFS jsou nápravná opatření požadována do jednoho roku, zatímco u BRC musí být nápravná opatření provedena do **28 dnů od vydání správy auditu**.



Audit

Auditor by měl přezkoušet následující oblasti:

- Odpovědnosti, pravomoci, kvalifikace a pracovní náplň
- Dokumentované postupy a instrukce k jejich zavádění
- Kontrolu a ověřování: specifické požadavky a stanovená kritéria pro akceptaci a odchylky
- Opatření prováděná v případě neshod
- Vyšetřování příčin neshod a zavádění nápravných opatření
- Analýzy shody kvalitativních údajů a jejich využití v praxi
- Manipulace, skladování a dostupnost záznamů o jakosti, jako jsou údaje o výsledovatelnosti
- Řízení dokumentů

Všechny postupy a metody mají být srozumitelné a odpovědný personál je musí chápat



International Food Standard činnost po auditu

Po auditu:

- Auditor vypracuje zprávu z auditu (plán opatření)
- Firma doplní neshody o akční plán (plán opatření)
- Odsouhlasení akčního plánu auditorem
- Kontrola termínů nápravných opatření, ke kterým se společnost zavázala

International Food Standard „KO“ neshody

- 1.2.4 Odpovědnost vrcholového vedení
- 2.1.3.8 Systém monitoringu každého CCP
- 3.2.1.2 Osobní hygiena
- 4.2.2 Specifikace surovin
- 4.2.3 Specifikace (receptury) hotových produktů
- 4.9.1 Řízení cizích těles
- 4.16.1 Systém sledovatelnosti
- 5.1.1 Interní audity
- 5.9.2 Postup v případě stažení výrobku z trhu
- 5.11.2 Nápravná opatření

BRC zásadní požadavky

10 zásadních požadavků normy BRC:

System řízení jakosti

System HACCP

Úklid a hygiena provozu

Opatření k nápravě

Interní audity

System sledovatelnosti

Požadavky na zacházení se specifickými materiály

Školení

Dispoziční řešení

Řízení výrobní činnosti

International Food Standard - Požadavky

5 částí:

1. Odpovědnost vrcholového vedení
2. System řízení kvality
3. Řízení zdrojů
4. Výrobní proces
5. Měření, analýzy, zlepšování

1. Odpovědnost vrcholového vedení

1.1 Vnitropodniková politika / vnitropodnikové principy

- 1.1.1 Vrcholové vedení musí navrhovat a zavádět vnitropodnikovou politiku.
- 1.1.2 Obsah vnitropodnikové politiky musí být dále tvořen **konkrétními cíli** příslušných oddělení. Pro každé oddělení musí být stanovena **odpovědnost a termín** pro dosažení cíle.
- 1.1.3 Cíle kvality vnitropodnikové politiky musí být **komunikovány** zaměstnancům na příslušných odděleních a musí být **účinně zavedeny**.
- 1.1.4 Vrcholové vedení musí zajistit, aby bylo **pravidelně kontrolováno** dosahování všech cílů, **minimálně jednou ročně**.
- 1.1.5 Podnik musí zajistit aby veškeré příslušné **informace** byly příslušným zaměstnancům **sdělovány účinně a včas**.
- 1.1.6 Podnik musí určit **odpovědnost za vnější komunikaci** (krizové řízení, úřady a komunikace s médii).

1. Odpovědnost vrcholového vedení

1.2 Struktura podniku

- 1.2.1 Pro znázornění struktura podniku musí být k dispozici **organizační diagram**
- 1.2.2 Musí být jasně stanoveny **kompetence a odpovědnosti**, včetně **zastupování**
- 1.2.3 Zaměstnanci, jejichž práce má vliv na požadavky na produkty, musí mít vypracovány **pracovní náplně** s jasně stanovenými odpovědnostmi.
- 1.2.4 **K.O.:** Vrcholové vedení musí zajistit, aby si zaměstnanci byli **vědomí své odpovědnosti** a aby byly zavedeny mechanismy na **sledování efektivity** jejich práce.
- 1.2.5 **Zaměstnanci** s vlivem na požadavky na produkty si musí být vědomi svých odpovědností a musí být schopni prokázat, že svým **odpovědnostem rozumí**.

1. Odpovědnost vrcholového vedení

- 1.2.6 Vrcholové vedení musí určit **zástupce pro IFS**
- 1.2.7 Vrcholové vedení musí poskytnout **dostatek odpovídajících zdrojů**, aby požadavky na produkt byly splněny.
- 1.2.8 Oddělení odpovědné za řízení kvality musí být **přímo podřízené** vrcholovému vedení podniku.
- 1.2.9 Podnik musí zajistit, aby příslušní zaměstnanci **znali veškeré procesy** (písemné i ústní) a konzistentně je **používali**.
- 1.2.10 Podnik musí mít zaveden vhodný **systém k zajištění udržení informovanosti** o všech příslušných zákonech týkajících se bezpečnosti potravin, vědeckém a technickém vývoji a průmyslových zásadách správné praxe.

1. Odpovědnost vrcholového vedení

1.3 Zaměření na zákazníka

- 1.3.1 Musí být k dispozici postup identifikace základních **potřeb a očekávání zákazníků**
- 1.3.2 Výsledky tohoto postupu musí být **vyhodnocovány a zohledňovány při stanovování cílů kvality**.

1.4 Přezkoumání systému řízení

- 1.4.1 Vrcholový management musí zajistit provedení **hodnocení systému řízení** kvality v pravidelných intervalech
- 1.4.2 To přezkoumání musí **zahrnovat opatření** pro kontrolu systému řízení kvality a pro **trvalý proces zlepšování**.
- 1.4.3 Podnik musí pravidelně určovat a **hodnotit** infrastrukturu potřebnou pro dosažení shody s požadavky na produkty.
- 1.4.4 Podnik musí pravidelně určovat a **hodnotit** pracovní prostředí potřebné k dosažení shody s požadavky na produkt.

2. Systém řízení kvality

2.1 HACCP (na základě Codex Alimentarius – CA)

2.1.1 Systém HACCP

2.2 Požadavky na dokumentaci

2.2.1 Systém kvality pro zajištění kvality a bezpečnosti potravin musí být **dokumentován a zaveden** a musí být udržován na **jednom místě**.

2.2.2 Musí existovat **dokumentovaný postup pro řízení dokumentů** a jejich dodatků.

2.2.3 Všechny dokumenty musí být jasně **čitelné, jednoznačné a úplné**. Příslušným zaměstnancům musí být kdykoli **k dispozici**.

2.2.4 Všechny dokumenty potřebné pro splnění požadavků na produkty musí být **dostupné v nejnovější verzi**.

2.2.5 Musí být zaznamenány **důvody veškerých dodatků** k dokumentům důležitým pro požadavky na produkty.

2. Systém řízení kvality

2.3 Údržování záznamů

2.3.1 Všechny příslušné záznamy, nutné pro požadavky na produkty musí být **kompletní, podrobné a dobře udržované a dostupné** na vyžádání.

2.3.2 Záznamy musí být **čitelné a úplné**. Musí být udržovány takovým způsobem, který **znemožňuje následnou manipulaci** s nimi.

2.3.3 Všechny záznamy musí být **uchovávány** v souladu se zákonnými požadavky.

2.3.4 Jakékoli dodatky k záznamům mohou provádět pouze **oprávněné osoby**.

3. Řízení zdrojů

3.1 Řízení lidských zdrojů

- 3.1.1 Veškerý personál provádějící práci, která ovlivňuje bezpečnost, legálnost a kvalitu produktu musí mít požadovanou kompetenci na základě vzdělání, pracovních zkušeností a nebo školení.

3.2 Lidské zdroje

3.2.1 Osobní hygiena

- vymezení činnosti epidemiologicky závažné dle zákona 258/2000 o ochraně veřejného zdraví

Zdravotní průkazy

- před zahájením činnosti (před nástupem do práce)
- vydání zdravotního průkazu nenahrazuje vstupní lékařskou prohlídku

Povinnosti osob

- podrobit se lékařským prohlídkám
- informovat ošetřujícího lékaře
- mít u sebe zdravotní průkaz
- uplatňovat při pracovní činnosti znalosti

3.2.1.1 Musí být **dokumentovány požadavky** vztahující se k osobní hygieně. To minimálně zahrnuje následující oblasti: **mytí a dezinfekce rukou, jídlo a pití, kouření, opatření přijatá v případě řezných ran nebo poškrábání, nehty a šperky, vlasy a vousy**

Osobní hygiena – mytí rukou

Znečištění rukou

- viditelné znečištění
- kontaminace rukou mikroorganismy

Péče o čistotu rukou

- mytí rukou
 - odstranění špíny a mikroflóry (mýdlo nebo detergent a mnutí/tření po dobu nejméně 10 – 15 s)
- dezinfekce rukou
 - odstranění a/nebo zničení mikroflóry (antimikrobiální mýdlo nebo detergent nebo alkoholový prostředek a promnutí po dobu nejméně 10 – 15 s)

Osobní hygiena - zásady



- ✓ pečovat o tělesnou čistotu
- ✓ umývat si ruce v teplé vodě s použitím vhod. prostředku
 - před započatím vlastní práce
 - při přechodu z nečisté práce na čistou
 - po použití toalety
 - po manipulaci s odpady
 - po manipulaci s chemikáliemi (např. čisticími prostředky)
 - při každém znečištění

UniConsulting
Naše informace jsou vaší
konkurenční výhodou

Osobní hygiena - zásady

- ✓ používat čistý pracovní oděv (výměna i v průběhu směny)
- ✓ používat osobní ochranné pomůcky (ústní roušky, čepice, jednorázové rukavice.....)
- ✓ ukládat pracovní a občanský oděv na určené místo
- ✓ občanský a pracovní oděv ukládat odděleně
- ✓ neopouštět pracoviště v průběhu pracovní doby v pracovním oděvu a v pracovní obuvi
- ✓ vyloučit nehygienické chování (např. kouření, úprava vlasů a nehtů,)
- ✓ pečovat o ruce, nehty na ruce mít ostříhané na krátko, čisté, bez lakování, nenosit ozdobné předměty, umělé řasy, výrazné parfémy

UniConsulting
Naše informace jsou vaší
konkurenční výhodou

Osobní hygiena - zásady

- ✓ ve výrobních prostorách nejíst
- ✓ průjem, zvracení a kožní infekce hlásit vedoucímu (takto postižený zaměstnanec by neměl přijít do styku s otevřeným produktem)

3. Řízení zdrojů

3.2.1.2 **K.O.:** Požadavky na osobní hygienu musí být zavedeny a musí být **dodržovány** všemi příslušnými **zaměstnanci, dodavateli a návštěvníky**. Dodržování těchto pravidel musí být pravidelně **kontrolováno**.

3. Řízení zdrojů

3.2.1.3 Nesmí být nošeny **viditelné šperky** (včetně piercingu) a hodinky. Jakékoli **výjimky musí být komplexně vyhodnoceny** při analýze rizik ve vztahu k produktu a procesům.

3.2.1.4 Řezné rány a odřeniny musí být překryty **barevnou náplastí** (barva odlišná od barvy výrobků), která obsahuje **kovový pásek**, je-li to vhodné, navíc v případě poranění rukou musí být používány jednorázové rukavice.

poranění (řezné ranky, boláky,) mít ošetřeny a přelepeny čistou vodotěsnou, barevně odlišenou náplastí



UniConsulting
Naše informace jsou vaše
konkurenční výhoda

3. Řízení zdrojů

3.2.2 Ochranné oděvy pro zaměstnance, dodavatele a návštěvníky

3.2.2.1 Musí existovat firemní postupy zajišťující, aby zaměstnanci, dodavatelé a návštěvníci dbali pravidel týkajících se **nošení a výměny ochranných oděvů** na určitých pracovištích v souladu s požadavky na produkt.

UniConsulting
Naše informace jsou vaše
konkurenční výhoda

3. Řízení zdrojů

- 3.2.2.2 Na pracovištích, kde se vyžaduje používání pokrývky hlavy a nebo sítky na vousy, musí být **vlasý zcela zakryty**, aby nedošlo ke kontaminaci produktu.
- 3.2.2.3 Pro pracoviště, v nichž se vyžaduje používání rukavic (barevně odlišných od barvy produktu), musí existovat jasné stanovená pravidla. Dodržování těchto pravidel se musí pravidelně kontrolovat.
- 3.2.2.4 Pro každého zaměstnance musí být k dispozici dostatek vhodných ochranných oděvů.
- 3.2.2.5 Všechny ochranné oděvy se musí důkladně a pravidelně prát. V souladu s analýzou rizik procesů a produktů se musí oděvy prát ve **smluvně zajištěné prádelně, v závodní prádelně nebo samotnými zaměstnanci**.
- 3.2.2.6 Pro praní ochranných oděvů musí existovat **doporučení** a musí být zavedeny vhodné metody pro **kontrolu jejich čistoty**.

3. Řízení zdrojů

3.3 Školení

- 3.3.1 Podnik musí mít zavedené vhodné dokumentované **školící programy** ve vztahu k požadavkům na produkt a potřebám školení zaměstnanců. Tyto programy musí zahrnovat: **obsah školení, frekvenci školení, seznam účastníků, jazyky, kvalifikovaného školitele/lektora**.
- 3.3.2 Zaměstnanci **odpovědní za tvorbu a udržování systému HACCP** musí být odpovídajícím způsobem školeni na aplikování principů HACCP.
- 3.3.3 **Písemné školící programy** musí být používány **pro všechny** zaměstnance, včetně sezóních a dočasných pracovníků., zaměstnaných na příslušných pracovištích. Každý zaměstnanec musí být proškolen podle písenného školícího programu **při nástupu do zaměstnání** ještě před zahájením práce.

3. Řízení zdrojů

- 3.3.4 O všech provedených školicích událostech musí existovat **záznamy** uvádějící: **seznam účastníků včetně podpisu, datum, trvání, obsah školení, jméno školitele/lektora**
- 3.3.5 **Obsah školení** musí být **pravidelně revidován** a aktualizován a přitom musí zohledňovat specifika podniku (neshody, selhání) a zákonné požadavky na bezpečnost potravin a s potravinami související.

3. Řízení zdrojů

3.4 Sanitární zařízení, vybavení pro hygienu zaměstnanců a zařízení pro zaměstnance.

- 3.4.1 Podnik musí mít **zařízení pro zaměstnance**, které velikostí a vybavením odpovídá počtu zaměstnanců. Tato zařízení musí být udržována v čistotě a dobrém stavu.
- 3.4.2 Musí se provádět vyhodnocování a **snižování rizika kontaminace produktu** cizími předměty pocházejícími **ze zařízení** pro zaměstnance. Musí být věnována pozornost potravinám **přinášeným zaměstnanci** do zaměstnání a jejich osobním věcem.
- 3.4.3 Podnik musí mít odpovídající šatny pro zaměstnance, dodavatele a návštěvníky. Je-li třeba, musí se ukládat **venkovní a ochranné oblečení odděleně**.

3. Řízení zdrojů

- 3.4.4 Zařízení pro zaměstnance musí být vybaveno **toaletami, které nemají přímý vstup do prostoru**, kde se manipuluje s potravinovými produkty. Oba prostory musí být odděleny alespoň jednou vyhrazenou umývárnou.
- 3.4.5 Odpovídající zařízení na mytí rukou musí být na **přístupových bodech** do výrobního prostoru, **ve výrobních prostorech**, stejně jako **v zařízeních pro zaměstnance**. Na základě analýzy rizik musí být obdobně vybaveny i **další prostory** (např. prostory balení).
- 3.4.6 Tato zařízení na mytí rukou musí obsahovat minimálně: **tekoucí studenou a horkou vodu, tekuté mýdlo, ručníky na jedno použití**.

3. Řízení zdrojů

- 3.4.7 V místech zpracování produktu, které rychle podléhají zkáze, musí být splněny i další požadavky týkající se hygieny rukou: **bezdotykové zařizovací předměty, desinfekce rukou, schválená hygienická zařízení**, značky/piktogramy.
- 3.4.8 **Šatny** musí být uspořádány tak, aby umožňovaly **přímý vstup do prostor, kde se manipuluje s potravinami**. Výjimky musí být posouzeny analýzou rizik. Je-li to vhodné, musí být k dispozici čisticí zařízení na obuv a další ochranné oděvy.

4. Výrobní proces

4.1 Přezkoumání smlouvy

- 4.1.1 Před uzavřením smlouvy s dodavatelem musí být zjištěny a správně **pochopeny** všechny **požadavky zákazníka** vztahující se k produktům, jejich realizaci a dodávce. **Podnik musí přezkoumat**, zda byly všechny aspekty požadavků spotřebitelů uspokojeny.
- 4.1.2 **Musí existovat záznam** o tom, jak se odsouhlasují a sdělují změny stávajících smluvních dohod.

4. Výrobní proces

4.2 Specifikace výrobků

- 4.2.1 Ke všem finálním produktům musí být **k dispozici specifikace**, a je-li to nutné (např. u privátních značek obchodníků), musí být písemně odsouhlaseny zákazníkem. Specifikace musí být aktuální, jednoznačné, dostupné a vždy v souladu se zákonnými požadavky.
- 4.2.2 **K.O.: Specifikace** musí být k dispozici **pro všechny suroviny** (suroviny/přísady, přídatné látky, obaly, přepracované materiály). Specifikace musí být aktuální, jednoznačné, dostupné a vždy v souladu se zákonnými požadavky.
- 4.2.3 **K.O.:** Musí existovat **soulad s recepturou** uvedenou ve specifikaci finálního produktu určené zákazníkem.
- 4.2.4 Specifikace nebo její obsah musí být **k dispozici** v příslušných prostorách a dostupné všem příslušným zaměstnancům.
- 4.2.5 Musí existovat **postup pro změny** a schvalování specifikací pro všechny části procesu.

4. Výrobní proces

4.3 Vývoj produktu

- 4.3.1 Musí existovat **vhodný postup** vývoje produktu, zahrnující principy analýzy nebezpečí v souladu se systémem HACCP.
- 4.3.2 Složení produktu, výrobní procesy a splnění požadavků na produkt musí být zajištěny na základě **provozních zkoušek a testování produktu**.
- 4.3.3 **Zkoušky trvanlivosti** musí být prováděny s ohledem na složení produktu, balení, výrobní a skladovací podmínky.
- 4.3.4 Podnik musí provádět vhodné studie a testy za účelem zkoumání plnění **mikrobiologických kritérií** během doby trvanlivosti.
- 4.3.5 Musí být stanovena doporučení pro **přípravu nebo použití** potravinářských výrobků.
- 4.3.6 Průběh a výsledky vývoje produktu musí být náležitě **zaznamenány**.
- 4.3.7 Při vývoji produktu musí být zohledněny výsledky **organoleptického hodnocení**.

4. Výrobní proces

4.4 Nakupování

- 4.4.1 Nakupované produkty a služby musí **odpovídat aktuálním specifikacím** a smluvním ujednáním.
- 4.4.2 Musí existovat záznamy, podle nichž lze určit, **od kterého dodavatele** daný produkt pochází.
- 4.4.3 Musí existovat postupy **schvalování a monitorování dodavatelů** (interních i externích), smluvně zajištěné výroby nebo její částí.
- 4.4.4 Metody schvalování a monitorování musí obsahovat **jasná hodnotící kritéria**.
- 4.4.5 **Výsledky hodnocení dodavatelů** musí být pravidelně přezkoumávány. O přezkoumáních a opatřeních přijatých na základě hodnocení musí existovat **záznam**.
- 4.4.6 Nakupované produkty a služby musí být **kontrolovány** v souladu se stávajícími specifikacemi.

4. Výrobní proces

4.5 Balení výrobků

- 4.5.1 Veškeré obaly musí být v **souladu** se stávajícími **platnými zákony**.
- 4.5.2 Pro všechny obalové materiály musí být k dispozici detailní **specifikace**.
- 4.5.3 Pro každý obal, který je v přímém kontaktu s potravinami musí být k dispozici **osvědčení o shodě** nebo jiný důkaz, který prokazuje vhodnost jeho použití. Toto se vztahuje na obaly v přímém kontaktu se surovinami, polotovary a hotovými výrobky, včetně kontejnerů a dopravních pásů v prostorách pro výrobu polotovarů.
- 4.5.4 Veškeré obaly a balicí zařízení musí být vhodné pro zamýšlené použití a **musí být testovány** na možnou kontaminaci a nebezpečí (interakce) směrem k produktu a spotřebitelům. Musí být k dispozici vhodné a **aktuální výsledky testů**.

4. Výrobní proces

- 4.5.5 Podnik musí na základě analýzy rizik **ověřovat způsobilost** obalového materiálu pro každý příslušný produkt (např. organoleptické testy, zkoušky trvanlivosti, chemické analýzy).
- 4.5.6 Pokud balicí materiály (např. sklo) představují pro produkt riziko, musí být zavedeny **zvláštní postupy** k zabránění kontaminace produktu.
- 4.5.7 Za účelem minimalizace rizika kontaminace (interakce nebo korelace) jak uvnitř tak vně výrobních prostor, musí být zaveden vhodný systém **zajištění skladování a manipulace** s balicími materiály a zařízením.
- 4.5.8 Před každým vydáním nového obalu výrobku musí být ověřena shoda s požadavky na **označení produktu**. Toto ověření musí brát v úvahu požadavky na produkt a příslušné zákonné předpisy v zemích určení, kde bude produkt uveden na trh.
- 4.5.9 Shoda výrobku s jeho **označením** musí být trvale zajištěna během **celého výrobního procesu**.

4. Výrobní proces

4.6 Standardy prostředí závodu

4.6.1 Výběr umístění

4.6.1.1 Podnik musí zkoumat, v jakém rozsahu může prostředí závodu (např. půda, vzduch) **nepříznivě ovlivnit bezpečnost a kvalitu** produktu. V každém případě musí být stanovena vhodná opatření. Účinnost stanovených opatření musí být pravidelně přezkoumávána (příklady: nadměrně prašný vzduch, silné pachy).

4.6.2 Venkovní prostředí

4.6.2.1 **Venkovní prostředí závodu** musí být vhodně udržováno v čistotě a pořádku. Externí podmínky provozoven musí být **posuzovány v rámci interních auditů**.

4.6.2.2 Veškeré povrchy v rámci závodu musí být v dobrém stavu. V případě nedostatečné přirozené drenáže musí být **instlována vhodná kanalizace**.

4. Výrobní proces

4.6.2.3 **Skladování na venkovních plochách** musí být omezeno na minimum. V případě skladování zboží venku musí být provedena analýza rizik pro zamezení možnosti kontaminace nebo nepříznivého vlivu na bezpečnost nebo kvalitu.

4.6.2.4 Výrobní a skladovací prostory závodu musí být účinně zajištěny prostřednictvím **kontrolovaného přístupu** k zamezení nepovolaného vstupu.

4.6.3 Uspořádání závodu a tok výrobků.

4.6.3.1 **Tok výrobku** musí být od příjmu po expedici organizován tak, aby se zamezilo kontaminaci surovin, obalů, polotovarů a hotových výrobků.

4.6.3.2 Při oddělování procesů se musí **zohlednit vnitřní toky** (toky výrobků, odpadů, materiálů, zařízení a vybavení, zaměstnanců vody) a poskytovaných služeb.

4. Výrobní proces

- 4.6.3.3 Jsou-li výrobní prostory označeny jako mikrobiologicky citlivé (např. čisté výrobní prostory), musí být instalován **přetlakový systém**. **Analýza přítomnosti mikroorganismů** musí být prováděna v pravidelných intervalech.
- 4.6.3.4 Kde je to vhodné, musí být **pracovní systém** takový, aby omezil jakékoli potenciální riziko fyzikální, chemické nebo mikrobiologické kontaminace.
- 4.6.3.5 **Umístění podnikových laboratoří** nesmí ovlivnit bezpečnost produktu
- 4.6.3.6 **Čištění výrobních nástrojů** musí být prováděno na vyhrazených místech nebo ve stanovené době odděleně od výrobního procesu. Nemá-li to možné, musí být tyto činnosti řízeny tak, aby neovlivňovali produkt.
- 4.6.4 Budovy a zařízení

4. Výrobní proces

- 4.6.4.1 Konstrukční požadavky. Prostory pro přípravu, úpravu, zpracování a skladování potravin musí být navrženy a konstruovány tak, aby byla zajištěna hygiena potravin.
- 4.6.4.2 Stěny a přepážky
Stěny musí být navrženy tak, aby bránily usazování nečistot, omezovaly srážení vlhkosti a růstu plísní a bylo možné je snadno čistit. Povrch stěn musí být v dobrém stavu, umožňovat čištění a je-li to nutné dezinfekci. Musí být nepropustné, hydrofobní a odolné. Spoje mezi stěnami a podlahou a rohy musí být navrženy tak, aby usnadňovali čištění.
- 4.6.4.3 Podlahy musí být navrženy v souladu s výrobními požadavky. Povrch podlah musí být v dobrém stavu, musí umožňovat čištění a je-li to nutné, dezinfekci. Kanalizační systémy musí být navrženy tak, aby usnadňovali čištění a minimalizovali riziko kontaminace produktu. Strojní zařízení a potrubí musí být navrženo tak, aby, pokud je to možné, odpadní voda odtékala přímo do kanalizace.

4. Výrobní proces

4.6.4.4 Stropy/podhledy - Stropy (nebo spodní strany střech v případě, že prostory nemají stropy) a nadzemní instalace (včetně potrubí, kabelů a svítidel) musí být navrženy a konstruovány tak, aby se minimalizovalo hromadění nečistot, odlupování nátěrových hmot materiálů, kondenzace a růst plísní. Stropy a podhledy musí být navrženy tak, aby byly snadno čistitelné a nedocházelo ke kontaminaci produktu. Jsou-li použity snížené podhledy, musí být umožněn odpovídající přístup do volného prostoru za účelem snadného čištění, údržby a kontroly přítomnosti škůdců.

4.6.4.5 Okna a ostatní otvory musí být navrženy a konstruovány tak, aby na nich nedocházelo k hromadění nečistot. Mohla-li by okna vést ke kontaminaci, musejí okna a světlíky zůstat během výroby zavřené a zajištěné. Jsou-li okna a světlíky navržena k větrání, musí být vybavena těsnicí a snadno odstranitelnou zábranou proti škůdcům nebo musí být zabráněno jakékoli kontaminaci jinými opatřeními. V prostorách, kde se manipuluje s nezabalenými produkty musí být **okna chráněna proti rozbití**.

4. Výrobní proces

4.6.4.6 Dveře - Kde je to vhodné, musí být dveře v dobrém stavu (např. bez tříštivých částí nebo odlupujících se barev, nekorodované) a musí umožňovat snadné čištění a dezinfekci. Vnější dveře, které se otevírají do prostor se surovinami, výroby, balení a skladování musí být **samouzavírací** a navržené tak, aby bránily průniku škůdců. Dveře a brány určené k oddělení výrobních prostor musí být **udržovány zavřené**.

4.6.4.7 Osvětlení - Všechny výrobní prostory musí být osvětleny odpovídajícím způsobem. Veškeré osvětlovací zařízení a elektrické lapače hmyzu musí být vybaveny ochranným povlakem proti rozbití (ochranný kryt pro případ rozbití). Tato opatření se týkají minimálně těchto provozů: manipulace s nezabalenými produkty, balení a skladování surovin, manipulace se surovinami, šatny.

4. Výrobní proces

4.6.4.8 Klimatizace a větrání - Ve všech prostorách musí existovat odpovídající **přírozené nebo umělé větrání**. **Větrací systémy** musí být instalovány tak, aby filtry a další součásti, které vyžadují čištění nebo výměnu, byly **snadno přístupné**. **Použití vzduchu** ve výrobě (např. přívod stlačeného vzduchu) musí zamezovat **kontaminaci** a vycházet z analýzy rizik pro cestu produktu. V prostorách kde vzniká značné **množství prachu**, musí být nainstalováno **zařízení pro jeho zachycování**.

4.6.4.9 Dodávky (pitné) vody.

Voda používaná jako součást výrobního postupu nebo pro čištění **musí být pitná** a její zdroj musí být. **Kvalita vody, páry nebo ledu**, které přicházejí do kontaktu s potravinami, **musí být sledována** na všech místech odběru podle plánu odběru vzorků založeného na hodnocení rizik. **Užitková voda**, která se používá např. pro hašení ohně, výrobu páry, chlazení nebo podobné účely, musí být přiváděna **odděleným**, řádně označeným potrubím.

4. Výrobní proces

4.7 Úklid a hygiena

4.7.1 Na základě analýzy rizik musí být k dispozici a zavedeny **plány čištění a desinfekce**. Tyto plány určují: **odpovědnosti, používané produkty a instrukce pro jejich použití, prostory určené k čištění nebo desinfekci, cíle, frekvenci čištění, požadavky na dokumentaci, symboly nebezpečí** (jeli to nutné).

Pokud jsou na čištění a desinfekci najati externí poskytovatelé služeb, musí splňovat všechny výše uvedené požadavky.

4.7.2 Čištění mohou provádět pouze **kvalifikovaní zaměstnanci**. Zaměstnanci musí být k provádění čištění **pravidelně školeni**.

4.7.3 **Účinnost čistících a desinfekčních postupů**, která vycházejí z analýzy rizik, musí být **ověřována a dokumentována** podle plánu odběru vzorků za použití vhodných metod. Výsledná nápravná opatření musí být dokumentována.

Čištění a dezinfekce

Čištění - mechanické odstraňování zbytků nečistot, špíny a mastnoty (za použití detergentů)

Dezinfekce - proces snižující počet MO na úroveň, která není „nebezpečná“ (za použití dezinfekčních prostředků)

Sanitační řád = způsob, jak zajistit, že všechny plochy budou pravidelně a správně uklízeny, určuje:

- interval čištění
- plochy a jednotlivá zařízení, která se mají čistit
- způsob jejich čištění, tj. konkrétní přípravky a prostředky
- způsob používání jednotlivých prostředků
- veškerá bezpečnostní opatření, která je nutné dodržovat

Čištění a dezinfekce

- ✓ uklízejte v souladu se sanitačním řádem
- ✓ nezapomínejte na prostory pro personál, na kliky u dveří, kohoutky umyvadel, na splachovadla u toalet
- ✓ ověřujte postupy a účinnosti čištění a sanitace
- ✓ Je důležité znát
 - úplný, jasný a správný postup (frekvence, místo, koncentrace prostředku, doba působení prostředku,



4. Výrobní proces

- 4.7.4 Čistící a desinfekční postupy musí být **ověřeny v případě jakýchkoli změněných podmínek** (např. stavební úpravy, nové produkty, nové zařízení, klimatické změny atp.). Je-li to nutné, musí se plány čištění a desinfekce upravit.
- 4.7.5 Pro chemikálie a čistící prostředky musí být k dispozici **bezpečnostní listy** materiálů (MSDS) a návody k použití. Zaměstnanci odpovědní za čištění musí být schopni **prokázat znalost těchto návodů**, které musí být vždy na místě k dispozici.
- 4.7.6 Čistící náčiní a chemikálie musí být **jasně označeny** a skladovány v **odděleném prostoru** k zamezení rizika kontaminace.
- 4.7.7 Pro řízení a skladování chemikálií potřebných k výrobě a ošetření potravin musí být k dispozici **vhodné skladovací prostory**. S chemikáliemi mohou manipulovat pouze **zaměstnanci proškolení** k jejich používání.

4. Výrobní proces

4.8 Odpady/nakládání s odpady

- 4.8.1 Musí být plněny všechny **zákonné požadavky** na nakládání s odpady.
- 4.8.2 Odpady z potravin a ostatní odpady musí být z prostor, v nichž se manipuluje s potravinami, **odstraňovány co nejrychleji**.
- 4.8.3 Sběrné nádoby na odpad musí být **jasně označeny**, vhodně navrženy, v dobrém stavu, snadno čistitelné a jeli třeba desinfikovatelné.
- 4.8.4 Místnosti a nádoby pro sběr odpadu (včetně lisů) musí být řešeny tak, aby je bylo možno **snadno udržovat v čistotě** a co nejméně přitahovaly zvířata a škůdce.
- 4.8.5 Odpady musí být shromažďovány v **oddělených nádobách podle zamýšleného způsobu likvidace**. Tento odpad mohou likvidovat pouze schválené třetí osoby. Podnik vede **evidenci** likvidace odpadů.

4. Výrobní proces

4.9 Riziko cizích předmětů, kovu, úlomků skla a dřeva

- 4.9.1 **K.O.:** Na základě analýzy rizik musí být identifikovány **zdroje cizích předmětů**. Musí být stanoveny **postupy k zabránění kontaminace cizími předměty**.
- 4.9.2 Ve všech prostorách, u nichž se na základě analýzy rizik zjistilo potencionální riziko kontaminace, musí být **vyloučeno použití dřeva**.
- 4.9.3 Kde nelze vyloučit použití dřeva, avšak rizika jsou pod kontrolou, musí být **dřevo v dobrém stavu a čisté**. Stav dřeva musí být předmětem pravidelného ověřování.
- 4.9.4 **Potřeba zařízení na detekování kovových a cizích předmětů** musí být stanovena analýzou rizik.
- 4.9.5 Detektory kovů musí být instalovány tak, aby bylo v **nejvyšší možné míře zamezeno následné kontaminaci produktu**.

4. Výrobní proces

- 4.9.6 Kontaminované produkty **musí být izolovány** a zachází se s nimi jako s neshodnými produkty. **Přístup k těmto produktům** mohou mít a opatření pro další nakládání nebo kontrolu provádějí pouze pověřeni zaměstnanci.
- 4.9.7 Musí být stanovena **přesnost detektoru**. Řádná činnost detektoru musí být **pravidelně kontrolována** kvalifikovanými zaměstnanci. V případě poruchy nebo selhání detektoru kovů a nebo cizích předmětů musí být přijaty, **zdokumentována a ověřena nápravná opatření**.
- 4.9.8 Veškeré **filtry a síta pro detekci kovů** a nebo cizích těles musí být pravidelně kontrolovány a udržovány v dobrém stavu.
- 4.9.9 Ve všech prostorách, u nichž analýza rizik zjistila potenciální riziko kontaminace, např. manipulace se surovinami, zpracování, balení a skladování, **musí být vyloučena přítomnost skla**.

4. Výrobní proces

- 4.9.10 Nelze-li zabránit přítomnosti skla, ale riziko je pod kontrolou, musí být sklo **chráněno před rozbitím**.
- 4.9.11 Všechny předměty ze skla nebo podobných materiálů musí být **uvedeny v seznamu skleněných předmětů**. Pravidelně musí být prováděno a zaznamenáváno **porovnání stavu** takových předmětů se seznamem.
- 4.9.12 Obecně latí, že **všechny případy rozbití skla musí být zaznamenány**. Výjimky musí být zdůvodněny v analýze rizik.
- 4.9.13 Musí být zavedeny vhodné postupy popisující **opatření přijímaná v případě rozbití skla**, včetně skleněných obalů a podobných materiálů.
- 4.9.14 Na základě analýzy rizik musí být zavedena **preventivní opatření pro manipulaci se skleněnými obaly**.

4. Výrobní proces

4.10 Kontrola škůdců

- 4.10.1 Podnik musí mít zavedeny postupy pro kontrolu škůdců

Deratizace

- Boj proti škůdcům (ochrannou dezinsekci a deratizace) definuje **zákon č. 258/2000 Sb.**, o ochraně veřejného zdraví, v platném znění
- **Škůdci** = myši, krysy, ptáci, mouchy, švábi, mravenci,
- **Povinnost** kontrolovat zda se škůdci v provozu nacházejí
- **Proč se škůdci bojují?**
 - mohou do provozu vnášet infekci
 - na zákazníky působí nepříznivým dojmem
 - jejich přítomnost v provozech s potravinami je v rozporu s legislativními požadavky (při zvýšeném výskytu vždy provést speciální ochrannou dezinsekci a deratizaci firmou oprávněnou k této činnosti)

4. Výrobní proces

4.10 Kontrola škůdců

4.10.2 Podnik musí mít vlastní kvalifikované a školené zaměstnance.

V případě využívání externího dodavatele musí být veškeré požadované činnosti vymezeny písemnou smlouvou.

4.10.3 O provedení kontroly musí být veškeré akce dokumentovány

Jak bojovat proti škůdcům?

- v rámci stavebních prací **zajistit** všechny **otvory a vstupy**
- **nenechávat potraviny na podlaze**, udržovat pořádek
- **zakrývat odpadkové koše** víky a pravidelně je vyprazdňovat
- **sledovat** známky jejich přítomnosti (výkaly, mrtvá těla, hmyz)
- prováděním preventivní **pravidelné desinsekce a deratizace**

4. Výrobní proces

4.10 Kontrola škůdců

- 4.10.4 Musí být k dispozici odpovídající počet funkčních a správně umístěných elektrických lapačů hmyzu.
- 4.10.5 U veškerých příchozích dodávek musí být na vstupu prováděna kontrola na přítomnost škůdců. Jakékoli napadení musí být dokumentováno a musí být přijata odpovídající opatření.
- 4.10.6 Veškeré suroviny, obaly, polotovary i hotové výrobky musí být skladovány tak, aby riziko nakažení škůdci bylo co nejnižší. U veškerých skladovaných produktů nebo strojů, které mohou přitahovat škůdce, musí být prováděna příslušná opatření.

4. Výrobní proces

4.11 Příjem a skladování zboží

- 4.11.1 Veškeré suroviny, polotovary, hotové výrobky a obaly musí být na vstupu překontrolovány.
- 4.11.2 Veškeré doklady, případně označení přijímaného zboží musí obsahovat údaje o správném způsobu skladování
- 4.11.3 Podmínky skladování veškerých surovin, polotovarů, hotových výrobků a obalů vždy musí odpovídat daným požadavkům na výrobek
- 4.11.4 Každou skladovou položku musí být možné jednoznačně identifikovat a vždy musí být uplatňováno pravidlo FIFO
- 4.11.5 V případě, že společnost využívá skladovacích prostor třetí strany, musí být veškeré požadavky uvedené v části 4.11 buď jednoznačně vymezeny v příslušné smlouvě, nebo se musí daná třetí strana řídit požadavky standardu IFS Logistic.

4. Výrobní proces

4.12 Doprava

- 4.12.1 Před nakládkou přepravního prostředku musí být prováděna kontrola jeho stavu (např. nepříjemný zápach, vysoká prašnost, extrémní vlhkost, výskyt škůdců, plísně apod.) a v případě potřeby musí být přijímána příslušná opatření.
- 4.12.2 V případě, že je zboží třeba přepravovat za určité teploty, musí být před naložením kontrolována a dokumentována teplota uvnitř vozidla.
- 4.12.3 Kontaminace během přepravy
- 4.12.4 teplotní průběh uvnitř vozidla
- 4.12.5 sanitační plán
- 4.12.6 rampy na nakládku a vykládku
- 4.12.7 Třetí strana stejné požadavky

4. Výrobní proces

4.13 Údržba a opravy

- 4.13.1 Dokumentovaný postup
- 4.13.2 V průběhu provádění údržby a oprav musí být zajištěno splnění všech požadavků na daný produkt.
- 4.13.3 Veškeré materiály používané pro údržbu a opravy musí být vhodné pro daný účel.
- 4.13.4 Veškeré poruchy vybavení a zařízení – dokumentovány.
- 4.13.5 Dočasné opravy musí být prováděny tak, aby neměly jakýkoli vliv na plnění požadavků.

4. Výrobní proces

4.14 Zařízení

- 4.14.1 Veškeré zařízení musí být vhodně navrženo.
- 4.14.2 Veškeré vybavení musí být navrženo a umístěno tak, aby bylo možné efektivně provádět čištění
- 4.14.3 V případě jakékoli poruchy vybavení nebo zařízení, případně jakékoli odchylky zajistit splnění požadavků na výrobek.

4.15 Validace procesu

- 4.15.1 V případě změny složení produktu
- 4.15.2 Veškeré činnosti prováděné v rámci přepravování produktu musí být validovány.

4. Výrobní proces

4.16 Sledovatelnost (včetně GMO a alergenů)

- 4.16.1 **K.O.:** Musí být zaveden takový systém sledovatelnosti, který umožňuje identifikovat jednotlivé šarže produktu a jejich vztah k jednotlivým šaržím surovin, obalů.
- 4.16.2 Ve stanovených intervalech musí být prováděny testy systému sledovatelnosti
- 4.16.3 Sledovatelnost musí být zajištěna ve všech fázích
- 4.16.4 Označování dávek polotovarů nebo hotových výrobků za účelem zajištění jednoznačné sledovatelnosti zboží musí být prováděno současně s balením zboží.

4. Výrobní proces

4.17 Geneticky modifikované organismy (GMO)

- 4.17.1 Společnost musí mít zavedeny systémy a postupy, umožňující identifikaci produktů, které jsou složeny z GMO, obsahují GMO nebo jsou vyrobeny z GMO včetně potravinářských přísad, přídatných látek a ochucovadel.
- 4.17.2 Musí být k dispozici specifikace a doklady o dodávce surovin za účelem identifikace výrobků
- 4.17.3 Musí existovat odpovídající postupy, které zajistí, že produkty složené z GMO nebo je obsahující se varábějí tak, aby se zamezilo kontaminaci produktu
- 4.17.4 Označování výrobků obsahujících GMO musí probíhat v souladu s platnou legislativou.
- 4.17.5 Společnost musí jednoznačně plnit požadavky zákazníků týkající se GMO stavu výrobků.

4. Výrobní proces

4.18 Alergeny a specifické podmínky výroby

- 4.18.1 Musí být k dispozici **specifikace surovin obsahující identifikaci alergenů**.
- 4.18.2 Výroba produktů obsahujících alergenů, povinnost **označování na obalu** musí probíhat tak, aby se co nejvíce minimalizovala **možnost křížové kontaminace**.
- 4.18.3 Označování výrobků s obsahem alergenů musí probíhat v souladu s platnou legislativou. **Označování alergenů a jejich stop** v případě jejich náhodného obsahu musí být **podloženo analýzou rizik**.
- 4.18.4 Pokud **zákazníci specificky požadují**, aby produkty neobsahovaly určité látky nebo složky (např. vepřové maso), nebo aby se nepoužívaly určité způsoby ošetření nebo výroby, musí být zavedeny **ověřitelné postupy pro dodržení těchto požadavků**.

5 Měření, analýzy, zlepšování

5.1 Interní audity

- 5.1.1 **K.O.:** Interní audity musí být prováděny podle **schváleného plánu**. Jejich rozsah (včetně venkovních ploch) a **četnost** musí být stanoven **na základě analýzy rizik**.
- 5.1.2 Interní audit se v každém oddělení musí provést **nejméně jednou za rok**.
- 5.1.3 Auditóři musí být **kompetentní a nezávislí** na oddělení, kde audit probíhá.
- 5.1.4 **Výsledky auditu** musí být sdělovány **odpovědným osobám** příslušného oddělení. Musí být stanovena **nezbytná nápravná opatření včetně termínu jejich realizace**.
- 5.1.5 Musí být dokumentován **způsob a termíny ověřování** nápravných opatření vyplývajících z vnitřních auditů.
- 5.1.6 **Výsledky auditů** musí být **sdělovány vrcholovému vedení společnosti**.

5 Měření, analýzy, zlepšování

5.2 Inspekce v provozu

5.2.1 Musí být plánovány a realizovány pravidelné inspekce provozu.

5.2.2 Veškeré odchylky a související nápravná opatření musí být dokumentovány.

5.3 Řízení procesu

5.3.1 V případech, kde je pro zajištění plnění požadavků na produkt nezbytné řízení procesů a parametrů výrobního prostředí (teplota, čas, tlak, chemické vlastnosti aj.), musí být **tyto parametry monitorovány a zaznamenávány kontinuálně a nebo v odpovídajících intervalech.**

5.3.2 Musí existovat odpovídající **postupy oznamování, zaznamenávání a monitorování** veškerých poruch a odchylek.

5 Měření, analýzy, zlepšování

5.4 Kalibrace a kontrola měřících a monitorovacích zařízení

5.4.1 Společnost musí **identifikovat měřící a monitorovací zařízení** nutná pro zajištění **souladu s požadavky na produkt.**
Tato zařízení musí být **evidována a jednoznačně označena.**

5.4.2 Veškerá měřící zařízení musí být v určitých intervalech **kontrolována v rámci monitoringu podle definovaných norem a metod.**

5.4.3 Veškerá měřící zařízení se musí **používat výlučně ke stanovenému účelu.**

5.4.4 Musí být jednoznačně **identifikován stav kalibrace** měřících zařízení (označení na stroji nebo na seznamu měřících zařízení).

5 Měření, analýzy, zlepšování

5.5 Kontrola množství (kontrola hmotnosti a objemu plnění).

- 5.5.1 Musí být stanovena **četnost a metodika kontroly** množství tak, aby byly plněny zákonné požadavky na nominální množství.
- 5.5.2 V případě nákupu již zabalených produktů od třetí strany musí být doloženo splnění požadavků právních předpisů týkajících se nominálního množství.
- 5.5.3 Veškeré zařízení používané pro **měření množství** musí být pravidelně **kalibrováno**.

5 Měření, analýzy, zlepšování

5.6 Analýza produktů

- 5.6.1 Musí existovat postupy, které zajišťují plnění veškerých požadavků na daný produkt včetně právních požadavků a specifikací.
- 5.6.2 Analýzy týkající se bezpečnosti potravin musí být prováděny v **akreditované laboratoři** (ISO 17025). Pokud tyto rozborů provádí interní laboratoř společnosti nebo jiná laboratoř bez akreditace, musí být výsledky analýz **ověřovány pravidelně akreditovanou laboratoří**.
- 5.6.3 Musí existovat postupy, zajišťující **spolehlivost interních rozborů**, prováděných podle oficiálně uznávaných analytických metod. Lze to prokázat pomocí **kruhových testů** nebo jiných **mezilaboratorních porovnávacích zkoušek**.

5 Měření, analýzy, zlepšování

- 5.6.4 Musí být vytvořen **plán interních a externích analýz, vycházející z analýzy rizik**, které zahrnuje suroviny, polotovary i hotové výrobky, jakožto i výrobní zařízení a obalové materiály a kde je to vhodné i prostředí.
- 5.6.5 Výsledky analýz musí být **pravidelně přezkoumávány** a musí být identifikovány trendy.
- 5.6.6 Pro provádění interních analýz musí být k dispozici **kvalifikovaný a proškolený personál** i odpovídající vybavení a prostory.
- 5.6.7 Pravidelně musí být prováděny a dokumentována **interní organoleptické zkoušky** v souladu se specifikacemi za účelem ověření konečné kvality výrobků.
- 5.6.8 Při stanovování nebo **ověřování trvanlivosti** výrobků (včetně trvanlivých výrobků označovaných údajem „spotřebujte do“) musí být zohledněny **výsledky organoleptických zkoušek**.

5 Měření, analýzy, zlepšování

5.7 Karanténa a uvolňování produktu

- 5.7.1 Musí být zaveden postup založený na analýze rizik pro karanténu a uvolňování veškerých surovin, polotovarů a hotových výrobků.

5.8 Řešení reklamací dozorových orgánů a zákazníků

- 5.8.1 Musí být zaveden systém vyřizování reklamací výrobků.
- 5.8.2 Každou stížnost musí posoudit kompetentní personál. V případě oprávněnosti musí být provedena příslušná opatření, v případě nutnosti neprodleně.
- 5.8.3 Musí být prováděna analýza stížností s cílem zavádění preventivních opatření, která zabrání opakování neshod.
- 5.8.4 Výsledky analýz údajů, týkajících se reklamací, musí být dostupné příslušným odpovědným osobám a vrcholovému vedení společnosti.

5 Měření, analýzy, zlepšování

5.9 Řízení incidentů, stahování výrobků z trhu a od zákazníků

- 5.9.1 Musí být definovány, zavedeny a udržovány postupy pro řešení kritických situací.
- 5.9.2 **K.O.:** Musí existovat efektivní postup stažení produktu z trhu a zadržení produktu pro všechny výrobky, který zajišťuje neprodleně informování všech dotčených zákazníků. Tento postup musí obsahovat i jednoznačné stanovení odpovědnosti.
- 5.9.3 Postup pro stažení výrobků z trhu a od zákazníků musí zahrnovat aktualizované krizové kontaktní údaje (jména a telefonní čísla dodavatelů, zákazníků a příslušných orgánů).
- 5.9.4 Proveditelnost efektivnost a včasnost postupu pro stažení výrobky z trhu a zadržení výrobku musí být pravidelně interně ověřovaná formou testu podle analýzy rizik, nejméně však jednou ročně.

5 Měření, analýzy, zlepšování

5.10 Řízení neshodných výrobků

- 5.10.1 Musí existovat postup pro řízení veškerých nevyhovujících surovin, polotovarů a hotových výrobků, výrobního vybavení a obalů. Musí obsahovat nejméně: postupy izolace nebo karantény, posouzení rizik, identifikaci (např. značení), rozhodnutí o dalším použití (např. uvolnění, přepracování, následná úprava, blokování, karanténa, vyřazení, likvidace).
- 5.10.2 Musí být jasně vymezena odpovědnost jednotlivých osob. Pravidla postupu pro řízení neshodných produktů musí být pochopena všemi příslušnými zaměstnanci.
- 5.10.3 V případě výskytu neshod musí být neprodleně provedena opatření, aby bylo zajištěno splnění požadavků na produkt.

5 Měření, analýzy, zlepšování

5.11 Nápravná opatření

- 5.11.1 Musí být zaveden postup pro zaznamenání a analýzy neshod s cílem zamezit opakovanému výskytu na základě preventivních a nebo nápravných opatření.
- 5.11.2 **K.O.:** Nápravná opatření musí být jednoznačně definována, dokumentována a neprodleně provedena, aby bylo zamezeno dalšímu výskytu neshody. Musí být jednoznačně vymezeny odpovědnosti a časové harmonogramy pro nápravném opatření. Dokumentace musí být bezpečně uložena a snadno dostupná.
- 5.11.3 Musí být dokumentované splnění realizovaných nápravných opatření a ověřována jejich efektivita.

Sledování jakosti výroby

