

Ειδικός Κανονισμός Πιστοποίησης ISO 22000:2018

4. Πλαίσιο του οργανισμού

4.1 Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου του

- Ο οργανισμός έχει καθορίσει εσωτερικά και εξωτερικά ζητήματα που σχετίζονται με τους ακόλουθους θεματικούς τομείς που θα μπορούσαν να έχουν αντίκτυπο ή επίδραση στο FSMS για την επίτευξη του επιδιωκόμενου αποτελέσματος: (Σημείωση: οι θεματικοί τομείς μπορεί να είναι νομικές απαιτήσεις, συνεργασίες, ανταγωνισμός, κοινότητα κ.λπ.)
- Ο οργανισμός εντοπίζει, εξετάζει και ενημερώνει πληροφορίες που σχετίζονται με αυτά τα ζητήματα;

Σημείωση: Παραδείγματα ζητημάτων: Απάτη τροφίμων, άμυνα τροφίμων, σκόπιμη μόλυνση, νομικά, γνώση του οργανισμού

4.2 Κατανόηση των αναγκών και προσδοκιών των ενδιαφερόμενων μερών

- Ο οργανισμός έχει προσδιορίσει τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων του και τις απαιτήσεις των εν λόγω μερών. Παραδείγματα για τέτοια αποφασισμένα ενδιαφερόμενα μέρη είναι:
- Καθορίζει ο οργανισμός τις σχετικές απαιτήσεις αυτών των μερών;
- Ο οργανισμός εξετάζει και ενημερώνει τις πληροφορίες σχετικά με τα προαναφερθέντα ζητήματα;
- Παρακαλείσθε να αναφέρετε τα νομοθετικά/νομικά ζητήματα (π.χ. νόμοι) που επηρεάζουν τον Οργανισμό (μέρος της έκθεσης Στ. 2):

1.....

2.....

.....

.....

.....

4.3 Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας

- Προσδιορίζει το πεδίο εφαρμογής τα προϊόντα και τις υπηρεσίες, τις διαδικασίες και τις εγκαταστάσεις παραγωγής που περιλαμβάνονται στο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων;
- Περιλαμβάνει το πεδίο εφαρμογής όλες τις δραστηριότητες, διαδικασίες, προϊόντα ή υπηρεσίες που μπορούν να επηρεάσουν τη διάρθρωση των τελικών προϊόντων της;
- Είναι το πεδίο εφαρμογής διαθέσιμο και διατηρείται ως τεκμηριωμένη πληροφορία;

4.4 Σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων

- Εφαρμόζει, ενημερώνει και βελτιώνει ο οργανισμός το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών διαδικασιών που απαιτούνται και των αλληλεπιδράσεών τους;

5.1 Ηγεσία και δέσμευση

- Επιδεικνύει η ανώτατη διοίκηση ηγεσία και δέσμευση σε σχέση με το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων;

Σημείωση: Σε αυτό πρέπει να διασφαλιστούν διάφορα ζητήματα όπως:

- Προώθηση της συνεχούς βελτίωσης
- Ότι οι απαιτούμενοι πόροι για το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων είναι διαθέσιμοι
 - Κατάλληλη αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, ώστε να διασφαλίζει επίσης τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα
 - Υποστήριξη των προσώπων που συμβάλλουν στην αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων
 - Γνωστοποίηση της σημασίας ενός αποτελεσματικού συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων και με το εφαρμοστέο καταστατικό και τις κανονιστικές απαιτήσεις
 - Γνωστοποίηση της σημασίας των αμοιβαία συμφωνημένων απαιτήσεων των πελατών που σχετίζονται με τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες

5.2 Πολιτική

5.2.1 Θέσπιση της πολιτικής για την ασφάλεια των τροφίμων

Βασικοί στόχοι της Πολιτικής για την Ασφάλεια των Τροφίμων

Η Πολιτική Ασφάλειας Τροφίμων:

- Είναι κατάλληλη για τον οργανισμό;
- Γίνεται καθορισμός και επανεξέταση των στόχων του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων;
- Δεσμεύεται για την ικανοποίηση των εφαρμοστέων απαιτήσεων FS;
- Υπάρχει αντιμετώπιση της εσωτερικής και εξωτερικής επικοινωνίας και της ανάγκης διασφάλισης των ικανοτήτων που σχετίζονται με τη χρηματοδότηση υποδομών;
- Δεσμεύεται για συνεχή βελτίωση του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων;

5.2.2 Κοινοποίηση της πολιτικής για την ασφάλεια των τροφίμων

- Είναι η Πολιτική ασφάλειας τροφίμων διαθέσιμη και διατηρείται ως τεκμηριωμένη πληροφορία;
- Κοινοποιείται και εφαρμόζεται επαρκώς;

5.3 Οργανωτικοί ρόλοι, αρμοδιότητες και εξουσίες

- Αναθέτει η Ανώτατη Διοίκηση ευθύνες και εξουσίες για κάθε ρόλο και διασφαλίζει ότι αυτές κοινοποιούνται και γίνονται κατανοητές εντός του οργανισμού;
- Είναι υπεύθυνος ο επικεφαλής της ομάδας ασφάλειας τροφίμων για:
 - Την θέσπιση, εφαρμογή, συντήρηση και επικαιροποίηση του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων;
 - Την διαχείριση και οργάνωση του έργου της Ομάδας Ασφάλειας Τροφίμων;
 - Την εξασφάλιση σχετικής κατάρτισης και ικανοτήτων για την ομάδα ασφάλειας τροφίμων;
 - Την υποβολή εκθέσεων στην ανώτατη διοίκηση σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την καταλληλότητα του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων;
- Αναφέρουν τα προβλήματα στο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων σε ταυτοποιημένα άτομα;

6 Προγραμματισμός

6.1 Δράσεις για την αντιμετώπιση κινδύνων και ευκαιριών

- Κατά τον προγραμματισμό, αντιμετωπίζονται κατάλληλα οι κίνδυνοι και οι ευκαιρίες λαμβάνοντας υπόψη το πλαίσιο του οργανισμού;
- Περιλαμβάνουν τα σχέδια μεθόδους αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας αυτών των δράσεων;

6.2 Στόχοι του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας των τροφίμων και σχεδιασμός για την επίτευξή τους

- Έχει θέσει ο οργανισμός κατάλληλους στόχους για το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (π.χ. όσον αφορά τη συνέπεια με την πολιτική ασφάλειας τροφίμων, καθώς και όσον αφορά την παρακολούθηση, την επαλήθευση, τη συντήρηση και την ενημέρωση, ενώ είναι επίσης μετρήσιμοι);

6.3 Σχεδιασμός αλλαγών

- Σχεδιάζονται, εκτελούνται και κοινοποιούνται οι αλλαγές με προγραμματισμένο τρόπο, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα σχετικά ζητήματα, όπως η διαθεσιμότητα πόρων για τις αλλαγές αυτές και η συνεχής ακεραιότητα του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων;

7 Υποστήριξη

7.1 Πόροι

- Καθορίζει και παρέχει επίσης ο οργανισμός, τους πόρους που απαιτούνται για τη δημιουργία, την εφαρμογή, τη συντήρηση, την ενημέρωση και τη συνεχή βελτίωση του συστήματος ασφάλειας τροφίμων, λαμβάνοντας υπόψη τις δυνατότητες και τους περιορισμούς στους υπάρχοντες εσωτερικούς πόρους καθώς και την ανάγκη για εξωτερικούς πόρους;
- Είναι οι άνθρωποι που χειρίζονται το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων ικανοί να το διατηρήσουν αποτελεσματικό;
- Παρέχει ο οργανισμός τους απαιτούμενους πόρους που καθορίζονται, δημιουργούνται και διατηρούνται όσον αφορά την υποδομή και το περιβάλλον εργασίας, προκειμένου να επιτευχθεί συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του συστήματος ασφάλειας τροφίμων;
Σύντομη περιγραφή της υποδομής και του περιβάλλοντος εργασίας:
- Χρησιμοποιεί ο οργανισμός εξωτερικά αναπτυγμένα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας των τροφίμων; Σε περίπτωση που χρησιμοποιεί, είναι αυτά τα στοιχεία σύμφωνα με τα ακόλουθα:
 - καταρτίζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 22000:2018
 - εφαρμόζονται στους ιστότοπους, τις διαδικασίες και τα προϊόντα του οργανισμού;
 - Είναι ειδικά προσαρμοσμένα στις διαδικασίες και τα προϊόντα του οργανισμού από την ομάδα ασφάλειας τροφίμων;
 - εφαρμόζονται, διατηρούνται και επικαιροποιούνται ανάλογα με τις ανάγκες
 - διατηρούνται ως τεκμηριωμένες πληροφορίες.
- Ο οργανισμός έχει τον έλεγχο των εξωτερικά παρεχόμενων διαδικασιών, προϊόντων ή υπηρεσιών; Εφαρμόζει κριτήρια για την αξιολόγηση κ.λπ. του σκοπού αυτού; Διασφαλίζει την επαρκή κοινοποίηση των απαιτήσεων στον(στους) εξωτερικό(-ούς) πάροχο(-ους) και ότι αυτές οι εξωτερικές διατάξεις δεν

απαγορεύουν στον οργανισμό να ανταποκρίνεται με συνέπεια στις απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων;

- Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τον έλεγχο των εξωτερικά παρεχόμενων διαδικασιών, προϊόντων ή υπηρεσιών και τυχόν απαραίτητες ενέργειες ως αποτέλεσμα των αξιολογήσεων και επαναξιολογήσεων διατηρούνται ως τεκμηριωμένες πληροφορίες;
- Διατηρεί ο οργανισμός κατάλληλα τεκμηριωμένες πληροφορίες ως απόδειξη επάρκειας, για κάθε άτομο που επηρεάζει το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, λαμβάνοντας υπόψη τους κατάλληλους προσδιορισμούς ικανότητας για κάθε ρόλο και επίσης λαμβάνοντας μέτρα για την απόκτηση της απαραίτητης ικανότητας όταν είναι απαραίτητο;
Παραδείγματα/αποδεικτικά στοιχεία που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια του ελέγχου όσον αφορά τις ικανότητες της ομάδας ασφάλειας τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων αποδεικτικών στοιχείων γνώσεων, και ικανοτήτων, όπως εργασιακή εμπειρία, βιογραφικό σημείωμα, πτυχία κ.λπ.
- Τα άτομα που εργάζονται υπό τον έλεγχο του οργανισμού, γνωρίζουν την πολιτική ασφάλειας των τροφίμων; τους στόχους του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων που σχετίζονται με την αποστολή ή τα καθήκοντά τους; την ατομική συμβολή τους στην αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων και τις συνέπειες της μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων;

7.4 Επικοινωνία

- Καθορίζει ο οργανισμός τις εσωτερικές και εξωτερικές επικοινωνίες που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, όπως απαιτείται;
- Διασφαλίζει ότι οι επαρκείς πληροφορίες κοινοποιούνται εξωτερικά και είναι διαθέσιμες στα ενδιαφερόμενα μέρη της τροφικής αλυσίδας, όπως απαιτείται;
- Διατηρούνται όλα τα αποδεικτικά στοιχεία εξωτερικής επικοινωνίας ως τεκμηριωμένες πληροφορίες;
Περιγραφή παραδείγματος/αποδεικτικών στοιχείων εξωτερικής επικοινωνίας;
- Έχει καθιερώσει, εφαρμόσει και διατηρήσει ο οργανισμός ένα αποτελεσματικό σύστημα επικοινωνίας θεμάτων που έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων, όπως απαιτείται (π.χ. γνώσεις σχετικά με τους κινδύνους για την ασφάλεια των τροφίμων και τα μέτρα ελέγχου, τις ισχύουσες κανονιστικές και κανονιστικές απαιτήσεις, τα συστήματα παραγωγής και τον εξοπλισμό);
- Η ομάδα ασφάλειας τροφίμων περιλαμβάνει αυτές τις πληροφορίες κατά την ενημέρωση του συστήματος ασφάλειας τροφίμων;
- Η ανώτατη διοίκηση περιλαμβάνει αυτές τις πληροφορίες ως δεδομένα εισόδου στην ανασκόπηση της διοίκησης;

7.5 Τεκμηριωμένες πληροφορίες

- Το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων του οργανισμού περιλαμβάνει τις τεκμηριωμένες πληροφορίες που απαιτούνται;
 - σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 22000:2018
 - αυτά που καθορίζονται από τον οργανισμό ως απαραίτητα για την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων
 - τεκμηριωμένες πληροφορίες και απαιτήσεις ασφάλειας τροφίμων που απαιτούνται από τις νόμιμες, ρυθμιστικές αρχές και τους πελάτες;
- Ο οργανισμός δημιουργεί, ενημερώνει και ελέγχει κατάλληλα τις τεκμηριωμένες πληροφορίες;

- Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες εξωτερικής προέλευσης που καθορίζονται από τον οργανισμό ως απαραίτητες για το σχεδιασμό και τη λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, προσδιορίζονται, κατά περίπτωση, και ελέγχονται;
- Προστατεύονται οι τεκμηριωμένες πληροφορίες που διατηρούνται ως απόδειξη συμμόρφωσης, από ακούσιες αλλοιώσεις;

8 Λειτουργία

8.1 Επιχειρησιακός σχεδιασμός και έλεγχος

- Έχει θεσπίσει ο οργανισμός κριτήρια για τις διαδικασίες που απαιτούνται για την ικανοποίηση των απαιτήσεων για την υλοποίηση ασφαλών προϊόντων;
- Εφαρμόζει τον έλεγχο αυτών των διαδικασιών σύμφωνα με τα καθορισμένα κριτήρια;
- Διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες στον βαθμό που απαιτείται για να αποδειχθεί ότι οι διαδικασίες έχουν διεξαχθεί όπως έχει προγραμματιστεί;
- Ελέγχει τις προγραμματισμένες αλλαγές και επανεξετάζει τις συνέπειες τους σε περίπτωση που είναι ακούσιες, λαμβάνοντας επίσης μέτρα για τον μετριασμό τυχόν δυσμενών επιπτώσεων;

8.2 Προαπαιτούμενα προγράμματα

- Ποια είναι τα προαπαιτούμενα προγράμματα που ορίζονται στο σύστημα ασφάλειας τροφίμων;
 1.
 2.
 3.
- Είναι τα προαπαιτούμενα προγράμματα κατάλληλα για τον οργανισμό και για το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων να υλοποιηθούν κατάλληλα και να εγκριθούν από την ομάδα του ΔΣ;
- Λαμβάνουν υπόψη τα προαπαιτούμενα προγράμματα τα σχετικά ρυθμιστικά και καταστατικά ζητήματα;
- Υπάρχουν τεκμηριωμένες πληροφορίες που προσδιορίζουν την επιλογή, την κατάρτιση, την εφαρμοστέα παρακολούθηση και επαλήθευση του/των προαπαιτούμενου/-ων προγράμματος/-ων;

8.3 Σύστημα ιχνηλασιμότητας

- Είναι το σύστημα ιχνηλασιμότητας ικανό να αναγνωρίζει μοναδικά τα εισερχόμενα υλικά από τους προμηθευτές και το πρώτο στάδιο της διαδρομής διανομής του τελικού προϊόντος;
- Λαμβάνει υπόψη πολλά ληφθέντα υλικά, συστατικά και ενδιάμεσα προϊόντα στα τελικά προϊόντα και την περίπτωση της επανεπεξεργασίας υλικών / ή προϊόντων και της διανομής των τελικών προϊόντων;
- Διατηρεί ο οργανισμός τεκμηριωμένες πληροφορίες ως απόδειξη του συστήματος ιχνηλασιμότητας για καθορισμένο χρονικό διάστημα, ώστε να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τη διάρκεια ζωής του προϊόντος;
- Επαληθεύει και ελέγχει ο οργανισμός την αποτελεσματικότητα του συστήματος ιχνηλασιμότητας;

8.4 Ετοιμότητα και αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης

- Διασφαλίζει η ανώτατη διοίκηση την ύπαρξη διαδικασιών που αποσκοπούν στη χρήση πιθανών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης ή συμβάντων που μπορούν να έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια τροφίμων και στην τροφική αλυσίδα;
- Επικοινωνεί ο οργανισμός εσωτερικά και εξωτερικά τον χειρισμό τέτοιων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και περιστατικών;
- Λαμβάνει μέτρα για τη μείωση των συνεπειών της κατάστασης έκτακτης ανάγκης;
- Ελέγχει περιοδικά αυτές τις διαδικασίες, όπου είναι πρακτικό;
- Ενημερώνει και επανεξετάζει τις τεκμηριωμένες πληροφορίες μετά την εμφάνιση οποιασδήποτε σχετικής κατάστασης;

8.5 Έλεγχος κινδύνων

8.5.1 Προκαταρκτικά βήματα για την ανάλυση κινδύνων

- Είναι σχετικές προκαταρκτικές τεκμηριωμένες πληροφορίες που συλλέγονται, διατηρούνται και επικαιροποιούνται από την ομάδα ασφάλειας τροφίμων για τουλάχιστον α) τις ισχύουσες νόμιμες, κανονιστικές και πελατειακές απαιτήσεις β) τα προϊόντα, τις διαδικασίες και τον εξοπλισμό του οργανισμού, γ) κίνδυνοι για την ασφάλεια των τροφίμων που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων;
- Διατηρεί ο οργανισμός τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με όλες τις πρώτες ύλες, τα συστατικά και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με προϊόντα στο βαθμό που απαιτείται για τη διεξαγωγή της ανάλυσης κινδύνου;

Παράδειγμα αποδεικτικών στοιχείων τεκμηριωμένων πληροφοριών σχετικά με πρώτες ύλες ή συστατικά:

- Διατηρεί ο οργανισμός τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά των τελικών προϊόντων στο βαθμό που απαιτείται για τη διεξαγωγή της ανάλυσης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών πληροφοριών που ορίζονται στο πρότυπο, όπως όσον αφορά την επισήμανση σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων ή/και οδηγίες χειρισμού, παρασκευής και προβλεπόμενης χρήσης;
Σχετικά με τα ακόλουθα, ανάλογα με την περίπτωση:
 - ονομασία προϊόντος ή παρόμοια ταυτοποίηση
 - σύνθεση
 - βιολογικά, χημικά και φυσικά χαρακτηριστικά σημαντικά για την ασφάλεια των τροφίμων
 - Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής και συνθήκες αποθήκευσης
 - συσκευασία
 - επισήμανση σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων ή/και οδηγίες χειρισμού, παρασκευής και προβλεπόμενης χρήσης
 - Μέθοδος(-οι) διανομής και παράδοσης
- Διατηρεί ο οργανισμός τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση, συμπεριλαμβανομένου του εύλογα αναμενόμενου χειρισμού του τελικού προϊόντος και τυχόν ακούσιας χρήσης, αλλά εύλογα αναμενόμενου κακού χειρισμού και κακής χρήσης του τελικού προϊόντος;
- Κατά περίπτωση, υπάρχουν ομάδες καταναλωτών/χρηστών για κάθε προϊόν;

- Υπάρχουν ομάδες καταναλωτών/χρηστών που είναι γνωστό ότι είναι ιδιαίτερα ευάλωτες σε συγκεκριμένους κινδύνους για την ασφάλεια των τροφίμων που έχουν εντοπιστεί;
- Αναθέτει στην ομάδα ασφάλειας τροφίμων να καταρτίσει, να διατηρήσει και να επικαιροποιήσει διαγράμματα ροής ως τεκμηριωμένες πληροφορίες για τα προϊόντα ή τις κατηγορίες προϊόντων και τις διαδικασίες που καλύπτονται από το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων;

Αριθμός διαγραμμάτων ροής:

Περιγραφή του διαγράμματος ροής 1:

Περιγραφή του διαγράμματος ροής 2:

Περιγραφή του διαγράμματος ροής X:

- Επιβεβαιώνει η ομάδα ασφάλειας τροφίμων επιτόπου την ακρίβεια των διαγραμμάτων ροής, τα επικαιροποιεί κατά περίπτωση και τα διατηρεί ως τεκμηριωμένες πληροφορίες;
- Υπάρχουν περιγραφές για:
 - τη διαρρύθμιση των χώρων, συμπεριλαμβανομένων των χώρων χειρισμού τροφίμων και άλλων προϊόντων;
 - εξοπλισμό επεξεργασίας και υλικά επαφής, βοηθητικά μέσα επεξεργασίας και ροή υλικών;
 - υφιστάμενα προαπαιτούμενα προγράμματα, παραμέτρους διεργασιών, μέτρα ελέγχου (εάν υπάρχουν) και/ή την αυστηρότητα εφαρμογής τους, ή διαδικασίες που μπορούν να επηρεάσουν την ασφάλεια των τροφίμων;
 - εξωτερικές απαιτήσεις (π.χ. από νομοθετικές και ρυθμιστικές αρχές ή πελάτες) που μπορούν να επηρεάσουν την επιλογή και την αυστηρότητα των μέτρων ελέγχου, οι οποίες διατίθενται και επικαιροποιούνται ως τεκμηριωμένες πληροφορίες;
- Έχει εντοπίσει και τεκμηριώσει ο οργανισμός όλους τους κινδύνους για την ασφάλεια των τροφίμων που εύλογα αναμένεται να συμβούν σε σχέση με τον τύπο του προϊόντος, τον τύπο της διαδικασίας και το περιβάλλον της διαδικασίας;
- Έχει προσδιορίσει ο οργανισμός το(τα) στάδιο(-α) (δηλ. παραλαβή πρώτων υλών) στο (π.χ. παραλαβή πρώτων υλών) στο οποίο κάθε κίνδυνος για την ασφάλεια των τροφίμων μπορεί να είναι παρών, να εισάγεται, να αυξάνεται ή να εμμένει, έχοντας προηγουμένως εξετάσει:
 - τα στάδια που προηγούνται και έπονται της τροφικής αλυσίδας;
 - όλα τα βήματα στο διάγραμμα ροής και
 - τον εξοπλισμό επεξεργασίας, τις υπηρεσίες κοινής ωφέλειας/υπηρεσίες, το περιβάλλον διεργασιών και τα πρόσωπα;
- Διατηρεί ο οργανισμός τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τον καθορισμό αποδεκτών επιπέδων και την αιτιολόγηση αυτών των επιπέδων;
- Διαθέτει ο οργανισμός αξιολόγηση επικινδυνότητας για κάθε αναγνωρισμένο κίνδυνο για την ασφάλεια των τροφίμων, για να καθορίσει εάν η πρόληψη ή η μείωσή του σε αποδεκτό επίπεδο είναι απαραίτητη;
- Διαθέτει ο οργανισμός τη μεθοδολογία που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των κινδύνων που περιγράφονται και το αποτέλεσμα της εκτίμησης επικινδυνότητας διατηρείται ως τεκμηριωμένη πληροφορία;
- Οι βιολογικοί κίνδυνοι που ορίζονται στο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων είναι οι εξής:
 - 1).....
 - 2).....
 - 3).....
 - 4).....

- Οι χημικοί κίνδυνοι που ορίζονται στο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων είναι οι εξής:
 - 1).....
 - 2).....
 - 3).....
 - 4).....
- Οι φυσικοί κίνδυνοι που ορίζονται στο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων είναι οι εξής:
 - 1).....
 - 2).....
 - 3).....
 - 4).....
- Αριθμός μελετών HACCP:.....
- Περιγραφή των μελετών HACCP:
.....
- Τα μέτρα ελέγχου που ορίζονται στο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων είναι τα εξής:
 - 1).....
 - 2).....
 - 3).....
 - 4).....
- Οι κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι που ορίζονται στο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων είναι:
 - 1).....
 - 2).....
 - 3).....
 - 4).....
- Τα διορθωτικά μέτρα που ορίζονται στο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων είναι τα εξής:
 - 1).....
 - 2).....
 - 3).....
 - 4).....
- Η διαδικασία λήψης αποφάσεων και τα αποτελέσματα της επιλογής και κατηγοριοποίησης των μέτρων ελέγχου διατηρούνται ως τεκμηριωμένες πληροφορίες;
- Επικυρώνει η ομάδα ασφάλειας τροφίμων ότι τα επιλεγμένα μέτρα ελέγχου είναι ικανά να επιτύχουν τον επιδιωκόμενο έλεγχο του(των) σημαντικού(-ών) κινδύνου(-ων) για την ασφάλεια των τροφίμων και διατηρεί τις πληροφορίες αυτές τεκμηριωμένες;
- Είναι κατάλληλο για τον οργανισμό Σχεδίου Ελέγχου Κινδύνων και τα αποδεικτικά στοιχεία για την εφαρμογή του, διατίθενται ως τεκμηριωμένες πληροφορίες;
- Καθορίζονται κατάλληλα τα κρίσιμα όρια και τα κριτήρια δράσης;
Κρίσιμα όρια:.....
- Διαθέτει ο οργανισμός κατάλληλα συστήματα παρακολούθησης στα CCPs και στα OPRP;

8.6 Επικαιροποίηση των πληροφοριών που προσδιορίζουν τα προαπαιτούμενα προγράμματα και το σχέδιο ελέγχου κινδύνων

-Επικαιροποιούνται το σχέδιο ελέγχου κινδύνων και/ή το/τα προαπαιτούμενο/-α πρόγραμμα/-τα;

8.7 Έλεγχος της παρακολούθησης και της μέτρησης

- Υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι καθορισμένες μέθοδοι και ο εξοπλισμός παρακολούθησης και μέτρησης που χρησιμοποιούνται επαρκούν για τις σχετικές δραστηριότητες που σχετίζονται με το/τα προαπαιτούμενο/-α πρόγραμμα και το σχέδιο ελέγχου κινδύνων;
- Τα αποτελέσματα της βαθμονόμησης και της επαλήθευσης διατηρούνται ως τεκμηριωμένες πληροφορίες;
Παράδειγμα/Αποδεικτικά στοιχεία βαθμονόμησης και/ή επαλήθευσης:
- Λαμβάνει ο οργανισμός τα κατάλληλα μέτρα για τον εξοπλισμό ή το περιβάλλον της διαδικασίας και κάθε προϊόν που επηρεάζεται από τη μη συμμόρφωση; Η αξιολόγηση και η επακόλουθη δράση διατηρούνται ως τεκμηριωμένες πληροφορίες;

8.8 Επαλήθευση σχετικά με τα προαπαιτούμενα προγράμματα και το σχέδιο ελέγχου κινδύνων

- Ο οργανισμός θεσπίζει, υλοποιεί και διατηρεί δραστηριότητες επαλήθευσης;
- Καθορίζει ο σχεδιασμός επαλήθευσης τον σκοπό, τις μεθόδους, τις συχνότητες και τις αρμοδιότητες για τις δραστηριότητες επαλήθευσης;
- Εκτελούνται οι δραστηριότητες επαλήθευσης που πραγματοποιούνται από το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την παρακολούθηση των ίδιων δραστηριοτήτων; (Δεν θα έπρεπε)
- Η επαλήθευση διατηρείται ως τεκμηριωμένη πληροφορία και κοινοποιείται;
- Διεξάγει η ομάδα ασφάλειας τροφίμων ανάλυση των αποτελεσμάτων της επαλήθευσης που χρησιμοποιούνται ως συμβολή στην αξιολόγηση των επιδόσεων του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων;

8.9 Έλεγχος των μη συμμορφώσεων προϊόντων και διαδικασιών

- Αξιολογούνται τα δεδομένα που προκύπτουν από την παρακολούθηση των OPRP και των κεντρικών αντισυμβαλλομένων από εντεταλμένα πρόσωπα που είναι αρμόδια και έχουν την εξουσία να δρομολογούν διορθώσεις και διορθωτικές ενέργειες;
- Όταν δεν πληρούνται κρίσιμα όρια σε κεντρικούς αντισυμβαλλομένους και/ή κριτήρια ανάληψης δράσης για τα λειτουργικά δικαιώματα λειτουργίας, προσδιορίζονται και ελέγχονται τα επηρεαζόμενα προϊόντα όσον αφορά τη χρήση και την αποδέσμευσή τους;
- Υπάρχουν τεκμηριωμένες πληροφορίες για:
 - μεθόδους ταυτοποίησης, αξιολόγησης και διόρθωσης των επηρεαζόμενων προϊόντων, ώστε να εξασφαλίζεται ο ορθός χειρισμός τους;
 - ρυθμίσεις για την επανεξέταση των διορθώσεων που πραγματοποιήθηκαν;
- Όταν δεν πληρούνται τα κρίσιμα όρια στα κρίσιμα σημεία ελέγχου, τα επηρεαζόμενα προϊόντα προσδιορίζονται και αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μη ασφαλή προϊόντα;
- Όταν δεν πληρούνται τα κριτήρια δράσης για ένα OPRP:
 - Καθορίζονται οι συνέπειες αυτής της αποτυχίας όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων;
 - Προσδιορίζονται οι αιτίες της αποτυχίας;
 - Προσδιορίζονται και αντιμετωπίζονται κατάλληλα τα επηρεαζόμενα προϊόντα;
- Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης διατηρούνται ως τεκμηριωμένες πληροφορίες;
- Υπάρχουν διατηρούμενες τεκμηριωμένες πληροφορίες που περιγράφουν διορθώσεις που έγιναν σε μη συμμορφούμενα προϊόντα και διαδικασίες;
- Είναι τα διορθωτικά μέτρα κατάλληλα για το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων και διατηρούνται ως τεκμηριωμένες πληροφορίες;

- Διατηρεί ο οργανισμός προϊόντα που έχουν αναγνωρισθεί ως δυνητικά μη ασφαλή υπό τον έλεγχο του έως ότου αξιολογηθούν τα προϊόντα και προσδιοριστεί η διάθεσή τους;
- Ο οργανισμός ειδοποιεί/ή έχει προγραμματίσει να ενημερώσει τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη και να ξεκινήσει απόσυρση/ανάκληση σε περίπτωση αποδέσμευσης μη ασφαλών προϊόντων;
- Οι έλεγχοι και οι σχετικές απαντήσεις των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών και η άδεια για την αντιμετώπιση δυνητικά μη ασφαλών προϊόντων διατηρούνται ως τεκμηριωμένες πληροφορίες;
- Αξιολογείται κάθε παρτίδα προϊόντων που επηρεάζεται από μη συμμόρφωση;
- Τα προϊόντα που επηρεάζονται από τη μη τήρηση του κριτηρίου δράσης για τα OPRP διατίθενται ως ασφαλή; Σε περίπτωση που ναι, υπάρχουν ενδείξεις ότι αυτή η ενέργεια είναι μη συμμόρφωση;
- Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης για την αποδέσμευση προϊόντων διατηρούνται ως τεκμηριωμένες πληροφορίες;
- Είναι τα προϊόντα που δεν είναι αποδεκτά για απελευθέρωση:
 - Σε επανεπεξεργασία ή περαιτέρω επεξεργασία προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο κίνδυνος ασφάλειας τροφίμων μειώνεται σε αποδεκτά επίπεδα; ή
 - ανακατευθύνονται για άλλη χρήση, εφόσον δεν επηρεάζεται η ασφάλεια τροφίμων στην τροφική αλυσίδα; ή
 - καταστρέφονται ή/και διατίθενται ως απόβλητα;
- Υπάρχουν τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση μη συμμορφούμενων προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης του προσώπου ή των προσώπων με την αρχή έγκρισης, που διατηρούνται;
- Είναι ο οργανισμός σε θέση να διασφαλίσει την έγκαιρη απόσυρση/ανάκληση παρτίδων εντοπισμένων δυνητικά μη ασφαλών τελικών προϊόντων που έχουν χαρακτηριστεί ως δυνητικά μη ασφαλή, ορίζοντας αρμόδιο πρόσωπο ή πρόσωπα που έχουν την εξουσία να κινήσουν και να εκτελέσουν την απόσυρση/ανάκληση;
- Διαθέτει ο οργανισμός τεκμηριωμένες πληροφορίες για:
 - Κοινοποίηση των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών;
 - χειρισμό αποσυρθέντων/ανακληθέντων προϊόντων, καθώς και προϊόντων που εξακολουθούν να βρίσκονται σε απόθεμα;
 - εκτέλεση της ακολουθίας των ενεργειών που πρέπει να αναληφθεί;
- Είναι τα αποσυρθέντα/ανακληθέντα προϊόντα και τελικά προϊόντα που παραμένουν σε απόθεμα εξασφαλισμένα ή διατηρούνται υπό τον έλεγχο του οργανισμού έως ότου τύχουν κατάλληλης διαχείρισης;
- Η αιτία, η έκταση και το αποτέλεσμα μιας απόσυρσης/ανάκλησης διατηρούνται ως τεκμηριωμένες πληροφορίες και αναφέρονται στην ανώτατη διοίκηση ως στοιχεία για την επανεξέταση από τη διοίκηση;
- Μπορεί ο οργανισμός να επαληθεύσει την εφαρμογή και την αποτελεσματικότητα των αποσύρσεων/ανακλήσεων μέσω της χρήσης κατάλληλων τεχνικών και διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες για το λόγο αυτό;

9 Αξιολόγηση επιδόσεων

9.1 Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση

- Έχει καθορίσει ο οργανισμός:
 - μέσα ώστε να παρακολουθούνται και να μετρώνται;

- τις μεθόδους παρακολούθησης, μέτρησης, ανάλυσης και αξιολόγησης, κατά περίπτωση, ώστε να εξασφαλίζονται έγκυρα αποτελέσματα;
- Πότε διενεργείται η παρακολούθηση και η μέτρηση;
- Πότε τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και των μετρήσεων πρέπει να αναλύονται και να αξιολογούνται;
- Ποιος αναλύει και αξιολογεί τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και των μετρήσεων;
- Διατηρεί ο οργανισμός κατάλληλες τεκμηριωμένες πληροφορίες ως απόδειξη των αποτελεσμάτων;
- Αξιολογεί ο οργανισμός την απόδοση και την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων;
- Αναλύει και αξιολογεί ο οργανισμός τα κατάλληλα δεδομένα και πληροφορίες που προκύπτουν από την παρακολούθηση και τη μέτρηση, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων των δραστηριοτήτων επαλήθευσης που σχετίζονται με τα προαπαιτούμενα προγράμματα και το σχέδιο ελέγχου κινδύνων, τους εσωτερικούς ελέγχους και τους εξωτερικούς ελέγχους;
- Τα αποτελέσματα της ανάλυσης και οι προκύπτουσες δραστηριότητες διατηρούνται ως τεκμηριωμένες πληροφορίες;
- Αναφέρονται τα αποτελέσματα στην ανώτατη διοίκηση και χρησιμοποιούνται ως στοιχεία για την ανασκόπηση της διοίκησης και την επικαιροποίηση του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων;

9.2 Εσωτερικός έλεγχος

- Ο οργανισμός διεξάγει εσωτερικούς ελέγχους σε προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα;
- Ο οργανισμός:
 - έχει κατάλληλο πρόγραμμα ελέγχου για το σύστημα ασφάλειας τροφίμων;
 - διατηρεί τεκμηριωμένες πληροφορίες ως αποδεικτικά στοιχεία της υλοποίησης του προγράμματος συστηματικής επιθεώρησης και των αποτελεσμάτων του ελέγχου;
- Ο τελευταίος εσωτερικός έλεγχος πραγματοποιήθηκε στις/...../..... (Ημερομηνία). Το θέμα ήταν.....και οι συμμετέχοντες ήταν.....

9.3 Ανασκόπηση από τη διοίκηση

- Η ανώτατη διοίκηση εξετάζει το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, σε προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα;
- Έχει λάβει υπόψη τη συμβολή της ανασκόπησης από τη διοίκηση όλες τις σχετικές εκτιμήσεις που αναφέρονται στο Πρότυπο;
- Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης από τη διοίκηση περιλαμβάνουν:
 - αποφάσεις και δράσεις που σχετίζονται με ευκαιρίες συνεχούς βελτίωσης
 - τυχόν ανάγκη επικαιροποιήσεων και αλλαγών στο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των αναγκών σε πόρους και της αναθεώρησης της πολιτικής για την ασφάλεια των τροφίμων και των στόχων του συστήματος ασφάλειας τροφίμων
- Διατηρεί ο οργανισμός τεκμηριωμένες πληροφορίες ως απόδειξη των αποτελεσμάτων των ανασκοπήσεων της διοίκησης;
Η τελευταία ανασκόπηση από τη διοίκηση πραγματοποιήθηκε στις/...../...../(ημερομηνία).....και οι κύριοι βασικοί σκοποί ή/και στόχοι ήταν:.....

10 Βελτίωση

10.1 Μη συμμόρφωση και διορθωτικά μέτρα

- Είναι οι διορθωτικές ενέργειες κατάλληλες για τις επιπτώσεις των μη συμμορφώσεων που προκύπτουν;
- Διατηρεί ο οργανισμός τεκμηριωμένες πληροφορίες ως αποδεικτικά στοιχεία:
 - Για τη φύση των μη συμμορφώσεων και τυχόν μεταγενέστερες ενέργειες στις οποίες προέβησαν;
 - Για τα αποτελέσματα τυχόν διορθωτικών ενεργειών;

10.2 Συνεχής βελτίωση

- Βελτιώνει συνεχώς ο οργανισμός την καταλληλότητα, επάρκεια και αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων;
- Πώς το κάνει

10.3 Επικαιροποίηση του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας των τροφίμων

- Η ομάδα ασφάλειας τροφίμων αξιολογεί το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων σε προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα προκειμένου να το επικαιροποιήσει;
- Διατηρούνται οι δραστηριότητες επικαιροποίησης του συστήματος ως τεκμηριωμένες πληροφορίες και αναφέρονται ως εισροές στην επανεξέταση από τη διοίκηση;