31994D0356

L 156/50 *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* 1994.6.23.

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA
(1994. május 20.)
a 91/493/EGK tanácsi irányelv halászati termékekre vonatkozó egészségügyi önellenőrzés tekintetében történő alkalmazása részletes szabályainak megállapításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(94/356/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a halászati termékek előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó egészségügyi feltételek megállapításáról szóló, 1991. július 22-i 91/493/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 6. cikke (3) bekezdésére,

mivel – az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdésével összhangban – szabályokat kell megállapítani az önellenőrzés alapjául szolgáló elvek alkalmazásához; mivel meg kell határozni, hogy mit jelent a kritikus pontok meghatározása, valamint az ilyen kritikus pontok rendszeres vizsgálatára és ellenőrzésére szolgáló módszerek létrehozása és végrehajtása;

mivel valamennyi tagállam illetékes hatóságainak egységes feltételek alapján kell jóváhagyniuk a laboratóriumokat;

mivel az írásban vagy egyéb módon rögzített nyilvántartás kötelezettsége azt jelenti, hogy teljes körű dokumentációt kell vezetni az önellenőrzési rendszer létrehozásával és az ilyen ellenőrzések eredményével kapcsolatos valamennyi információról;

mivel az önellenőrzési rendszer megtervezése és bevezetése létesítményenként eltérő; mivel ezért – iránymutatás formájában – javaslatot kell tenni a 91/493/EGK irányelv 6. cikke (1) bekezdésének egységes alkalmazását elősegítő, logikai megközelítésen alapuló módszertani modellre;

mivel az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

(1) A 91/493/EGK irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében említett önellenőrzési rendszer mindazon intézkedéseket magában foglalja, amelyek célja annak biztosítása és szemléltetése, hogy egy adott halászati termék az említett irányelv követelményeinek megfelel. Ezen intézkedések igazodnak a létesítményen belül alkalmazott módszerhez; kidolgozásuk és végrehajtásuk – az e határozat mellékletében foglalt általános elvekkel összhangban – az egyes termelőegységekért felelős személyek útján, illetve azok irányításával történik.

(2) Az (1) bekezdésben említett, létesítményen belül alkalmazott módszer részeként a létesítmények felhasználhatják a megfelelő szakmai szervezetek által kidolgozott és az illetékes hatóságok által jóváhagyott helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó útmutatókat.

(3) A létesítményért felelős személyek gondoskodnak arról, hogy az önellenőrzésben érintett valamennyi munkatárs – a hatékony végrehajtás érdekében – megfelelő képzésben részesüljön.

2. cikk

(1) A 91/493/EGK irányelv 6. cikke (1) bekezdése második albekezdésének első francia bekezdésében említett kritikus pont olyan pontot, lépést, illetve eljárást jelent, amely tekintetében ellenőrzés

[1] HL L 268., 1991.9.24., 15. o.

végezhető, és amellyel az élelmiszerbiztonsági veszély megelőzhető, kiküszöbölhető vagy elfogadható szintre csökkenthető. Meg kell állapítani az említett irányelv higiéniai követelményeinek betartásához szükséges valamennyi kritikus pontot.

E kritikus pontok megállapítására e határozat mellékletének I. fejezetét kell alkalmazni.

(2) A kritikus pontok valamennyi létesítmény esetében egyediek, a nyersanyagoktól, a gyártási folyamatoktól, az üzemi struktúráktól és berendezésektől, valamint a késztermékektől és a marketingrendszertől függően különbözőek.

3. cikk

A 91/493/EGK irányelv 6. cikke (1) bekezdése második albekezdésének második francia bekezdésében említett kritikus pontok rendszeres vizsgálata és ellenőrzése a kritikus pontok ellenőrzés alatt tartását biztosító, tervszerű szemléket és/vagy méréseket jelenti. A kritikus pontok rendszeres vizsgálata és ellenőrzése nem terjed ki annak igazolására, hogy a késztermékek megfelelnek a 91/493/EGK irányelvben megállapított szabványoknak.

A rendszeres vizsgálat és ellenőrzés bevezetésére és végrehajtására e határozat mellékletének II. fejezetét kell alkalmazni.

4. cikk

(1) A 91/493/EGK irányelv 6. cikke (1) bekezdése második albekezdésének harmadik francia bekezdésében említett laboratóriumi elemzéshez történő mintavétel célja annak igazolása, hogy az önellenőrzési rendszer megfelel az e határozat 1., 2. és 3. cikkében foglaltaknak.

(2) A létesítményért felelős személyek olyan mintavételi programról gondoskodnak, amely – bár nem terjed ki módszeresen minden egyes gyártási tételre – lehetővé teszi az alábbiakat:

a) az önellenőrzési rendszer működésének vizsgálata annak beindításától kezdődően;

b) a rendszer működésének – szükség szerinti – felülvizsgálata, amennyiben változás történik a termék jellemzői vagy a gyártási folyamat tekintetében;

c) rendszeres időközönként annak vizsgálata, hogy valamennyi rendelkezés továbbra is megfelelő-e és helyesen kerül-e alkalmazásra.

(3) Az önellenőrzési rendszer vizsgálata a melléklet III. fejezetében foglalt rendelkezésekkel összhangban történik.

5. cikk

A 91/493/EGK irányelv 6. cikke (1) bekezdése második albekezdésének harmadik francia bekezdésében említett laboratóriumok engedélyezése során a tagállamok illetékes hatóságai figyelembe veszik az EN 45 001 szabványokat, illetve az azokkal egyenértékű követelményeket. A létesítmények belső laboratóriumainak engedélyezését azonban az illetékes hatóságok – a 88/320/EGK tanácsi irányelv [1] B. mellékletének megfelelő pontjaival összhangban – kevésbé szigorú elvek alapján is végezhetik.

6. cikk

(1) A 91/493/EGK irányelv 6. cikke (1) bekezdése második albekezdésének negyedik francia bekezdésében említett írásos vagy egyéb, kitörölhetetlen formában történő rögzítés céljából a létesítményért felelős személyek dokumentálják az önellenőrzési rendszer végrehajtásával és vizsgálatával kapcsolatos valamennyi információt.

(2) Az (1) bekezdésben említett dokumentáció az alábbi két típusba sorolható információkat foglal magában az illetékes hatóságnak történő benyújtás céljából:

a) részletes és átfogó dokumentum az alábbiakról:

– termékleírás,

– a gyártási folyamat leírása a kritikus pontok feltüntetésével,

– az egyes kritikus pontok tekintetében megállapított veszélyek, kockázatelemzés és ellenőrző intézkedések,

– az egyes kritikus pontokra vonatkozó vizsgálati és ellenőrző eljárások, feltüntetve a vizsgálandó paraméterek kritikus határértékeit és az ellenőrzés alól kikerült folyamat esetében végrehajtandó korrekciós intézkedéseket,

– vizsgálati és felülvizsgálati eljárások.

Az 1. cikk (2) bekezdésében előírt esetben ilyen dokumentumként szolgálhat az érintett szakmai szervezet által a helyes termelési gyakorlatra vonatkozóan kidolgozott útmutató.

b) a 3. cikkben említett megfigyelések és/vagy mérések nyilvántartása, a 4. cikkben említett vizsgálatok eredményei, valamint az esetlegesen végrehajtott korrekciós intézkedésekről szóló írásbeli beszámolók és határozatok. Megfelelő iratkezelési rendszer bevezetésére van szükség annak érdekében, hogy egy adott gyártási tételre vonatkozó valamennyi dokumentum könnyen visszakereshető legyen.

7. cikk

Az illetékes hatóságok gondoskodnak arról, hogy a hivatalos ellenőrzés végzésére jogosult vizsgálati osztály munkatársai

[1] HL L 145., 1988.6.11., 35. o.

megfelelő képzésben részesüljenek a létesítményért felelős személyek által kidolgozott önellenőrzési rendszernek a benyújtott dokumentumok alapján történő elbírálásához.

8. cikk

A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a határozat alkalmazásával kapcsolatosan felmerült problémákról, és a határozat az elfogadásától számított egy év elteltével – a szerzett tapasztalatok ismeretében – felülvizsgálatra kerül.

9. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1994. május 20-án.

a Bizottság részéről

René STEICHEN

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

ÁLTALÁNOS ELVEK

A logikai megközelítésen alapuló, ajánlott módszertani modell legfontosabb elemei az alábbi elvek:

– a lehetséges veszélyek megállapítása, kockázatelemzés és a szükséges ellenőrző intézkedések meghatározása,

– a kritikus pontok meghatározása,

– a kritikus határértékek megállapítása valamennyi kritikus pont vonatkozásában,

– a rendszeres vizsgálati és ellenőrzési eljárások kidolgozása,

– korrekciós intézkedések kidolgozása szükséghelyzet esetére,

– vizsgálati és felülvizsgálati eljárások kidolgozása,

– teljes körű dokumentációs rendszer kidolgozása valamennyi eljárásra és nyilvántartásra vonatkozóan.

Az említett modellt és az annak alapjául szolgáló elveket a helyzetnek megfelelő több, illetve kevesebb rugalmassággal kell alkalmazni.

I. FEJEZET

A KRITIKUS PONTOK AZONOSÍTÁSA

Az alábbiakban felsorolt tevékenységeket a megadott sorrendben ajánlatos végrehajtani.

1. **Multidiszciplináris munkacsoport felállítása**

A termék előállítása során érintett valamennyi vállalati egységet képviselő munkacsoportnak szakmailag jártasnak kell lennie a vizsgált termékre, annak előállítására (gyártás, tárolás és forgalmazás), fogyasztására és az azzal kapcsolatos potenciális veszélyekre vonatkozó valamennyi ismeretben és gyakorlati tapasztalatban.

A munkacsoport tevékenységét szükség esetén szakértők is segítik, akik a kritikus pontok felmérésével és ellenőrzés alatt tartásával kapcsolatos problémák megoldásában vesznek részt.

A munkacsoport az alábbi szakemberekből állhat:

– minőség-ellenőrzési szakember, aki ismeri az adott termékcsoporttal kapcsolatos lehetséges biológiai, kémiai és fizikai veszélyeket,

– termelési szakember, aki a vizsgálandó termék előállításának technológiai folyamatáért felelős, illetve komoly szerepet tölt be abban,

– technikus, aki megfelelő gyakorlati ismeretekkel rendelkezik a feldolgozóüzem és annak berendezései higiéniai szempontjait és működését illetően,

– egyéb, mikrobiológiai, higiéniai és élelmiszer-technológiai szakismeretekkel rendelkező személy.

Egy személy több feladatot is elláthat a felsoroltak közül, amennyiben a munkacsoport rendelkezésére áll valamennyi lényeges információ, és azok felhasználása biztosítja az önellenőrzési rendszer megbízható működésének vizsgálatát. Amennyiben a létesítményen belül a szükséges szakismeret nem áll rendelkezésre, más forrásból kell azt megszerezni (szaktanácsadás, a helyes termelési gyakorlatra vonatkozó útmutatók stb.)

2. **Termékleírás**

A késztermék leírása az alábbi szempontokon alapul:

– összetétel (pl. nyersanyag, összetevők, adalékanyagok stb.),

– szerkezet és fizikai-kémiai jellemzők (pl. szilárd, folyékony, gél, emulzió, Aw, pH-érték stb.),

– a feldolgozás módja (pl. hőkezelés, fagyasztás, szárítás, sózás, füstölés stb.) és mértéke,

– csomagolás (pl. légmentes, vákuumos, védőgázos),

– tárolási és forgalmazási előírások,

– eltarthatóság (pl. a lejárat napja vagy a minőség megőrzésének ideje),

– használati utasítás,

– egyéb megfelelő mikrobiológiai vagy kémiai követelmények.

3. **A termék rendeltetésszerű felhasználásának meghatározása**

A multidiszciplináris munkacsoport feladata a termék rendeltetésszerű, illetve a fogyasztók részére ajánlott felhasználási módjának, továbbá a termék fogyasztói célcsoportjainak meghatározása. Egyes esetekben szükség lehet annak vizsgálatára is, hogy a termék mennyire alkalmas egyes fogyasztói csoportok (pl. közétkeztetési intézmények, utazók stb.), illetve érzékeny lakossági csoportok számára.

4. **Folyamatábra szerkesztése (A gyártási folyamat leírása)**

A választott formátumtól függetlenül az előállítási folyamat valamennyi lépését (az egyes lépések során, illetve között eltelt várakozási időket is beleértve) – a nyersanyagok fogadásától kezdve az előkészítésen, a feldolgozáson, a csomagoláson, a tároláson és a forgalmazáson át egészen a késztermék piaci forgalomba hozataláig – időrendi sorrendben kell vizsgálni és megfelelő mennyiségű műszaki adatot tartalmazó, részletes folyamatábrán kell szemléltetni.

A különböző típusú adatok közé az alábbiak tartozhatnak (a felsorolás nem kimerítő):

– az üzemi és a kisegítő helyiségek alaprajza,

– a berendezések helyszínrajza és jellemzői,

– a folyamat egyes lépéseinek sorrendje (a nyersanyagok, az összetevők és az adalékanyagok hozzáadását, valamint az egyes lépések során, illetve között eltelt várakozási időket is beleértve),

– a műveletek műszaki jellemzői (különös tekintettel a hőmérsékletekre és a szükséges időtartamokra, a várakozási időket is beleértve),

– a termékek áramlása (a keresztfertőzés lehetőségét is beleértve),

– a tiszta és a szennyezett (alacsony, illetve magas kockázati szintű) területek elkülönítése,

– takarítási és fertőtlenítési eljárások,

– a létesítmény higiéniai környezete,

– személyzeti útvonalak és higiéniai eljárások,

– a termék tárolására és forgalmazására vonatkozó előírások.

5. **A folyamatábra helyszíni jóváhagyása**

Az elkészült folyamatábra megbízhatóságát a multidiszciplináris munkacsoport munkaidőben végzett helyszíni vizsgálat útján ellenőrzi és hagyja jóvá. Amennyiben eltérést észlelnek, a folyamatábrát a tényeknek megfelelően kell módosítani.

6. **A lehetséges veszélyek és az ellenőrző intézkedések felsorolása**

A jóváhagyott folyamatábrát útmutatóként használva, a munkacsoport:

a) jegyzéket készít mindazon lehetséges biológiai, kémiai vagy fizikai veszélyekről, amelyek felmerülésére számítani kell a folyamat egyes lépései során (a nyersanyagok és az összetevők beszerzését és tárolását, valamint a gyártási folyamat közben eltelt várakozási időket is beleértve).

A veszély az egészségkárosodás lehetősége, amely a 91/493/EGK irányelv higiéniai célkitűzéseinek körébe tartozó egyéb kockázati tényezőket foglalja magában. Ezen belül az alábbiak tartozhatnak bele:

– nyersanyagok, köztes termékek vagy késztermékek elfogadhatatlan szintű biológiai (mikroorganizmusok, paraziták), kémiai vagy fizikai fertőződése (felülfertőződése), illetve szennyeződése (újbóli szennyeződése),

– kórokozó mikroorganizmusok elfogadhatatlan túlélési, illetve szaporodási aránya, továbbá vegyi anyagok elfogadhatatlan mértékű felhalmozódása a köztes termékekben, a késztermékekben, a gyártósoron vagy annak környezetében,

– toxinok vagy egyéb elfogadhatatlan mikrobiális anyagcseretermékek keletkezésének, illetve jelenlétének elfogadhatatlan szintje.

A felsorolásban csak olyan lehetséges veszélyek szerepelnek, amelyek kiküszöbölése, de legalábbis elfogadható szintre csökkentése elengedhetetlen az élelmiszer-biztonsághoz.

b) számba veszi és ismerteti a lehetséges veszélyek ellen alkalmazható, esetlegesen már létező ellenőrző intézkedéseket.

Az ellenőrző intézkedések olyan intézkedések és tevékenységek, amelyek a lehetséges veszélyek megelőzésére, kiküszöbölésére, illetve hatásuk vagy előfordulásuk elfogadható szintre történő csökkentésére szolgálnak.

Előfordulhat, hogy egy lehetséges veszély ellenőrzésére egynél több ellenőrző intézkedésre van szükség, illetve egyetlen ellenőrző intézkedés több lehetséges veszély ellenőrzésére is alkalmas. Például a pasztőrözés, illetve egyéb, ellenőrzött körülmények mellett folyó hőkezelési eljárás kellő biztosítékot jelenthet mind a szalmonella-, mind pedig a lisztéria-fertőzés veszélyének csökkentésére.

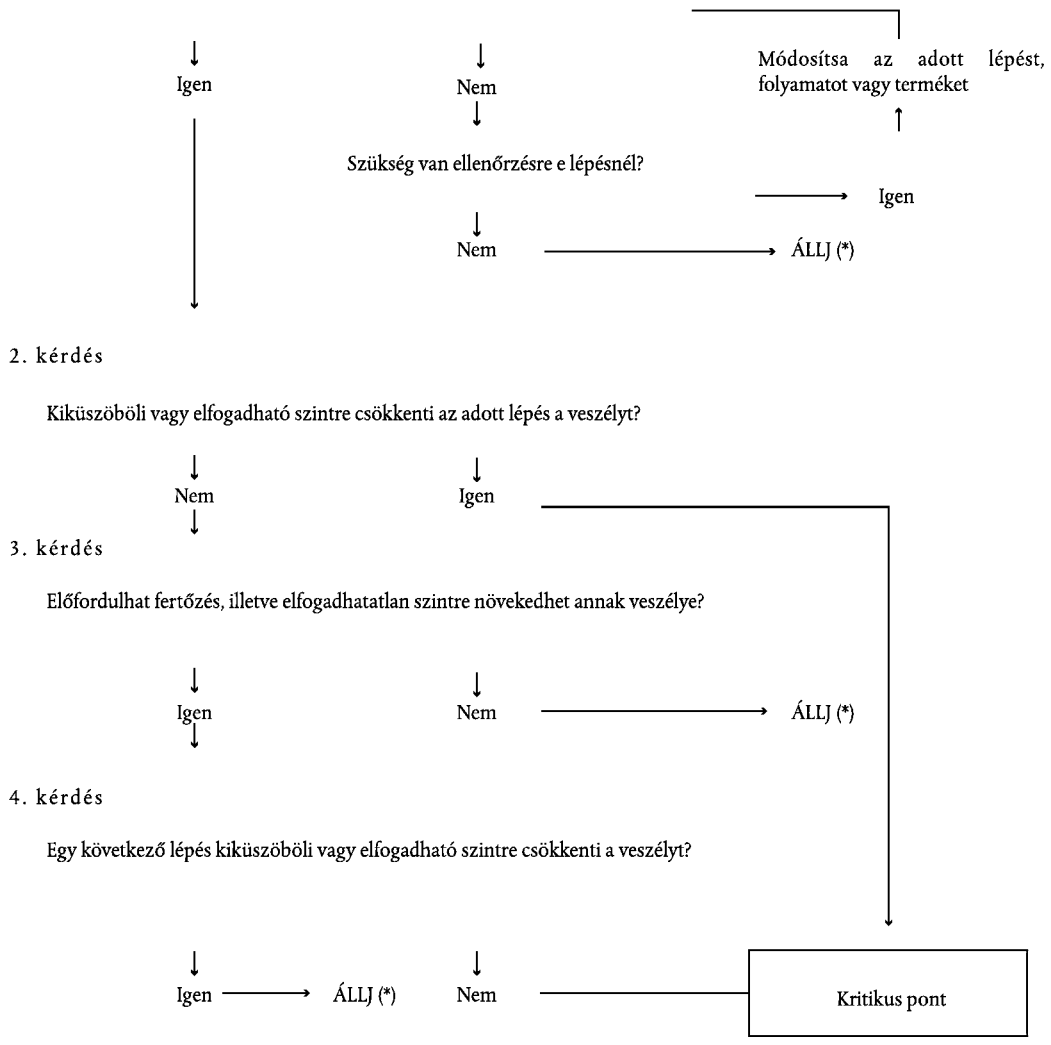
A hatékony megvalósítás érdekében az ellenőrző intézkedéseknek részletesen kidolgozott eljárásokon és specifikációkon kell alapulniuk. Ilyenek például a részletes takarítási tervek, a hőkezelési eljárásokra vonatkozó pontos specifikációk, illetve az adalékanyagokról szóló közösségi jogszabályokkal – különösen a 89/107/EGK irányelvvel ([1]) – összhangban alkalmazott maximális megengedett tartósítószer-koncentrációk.

7. **A kritikus pontok azonosítására szolgáló módszerek**

Egy kritikus pont valamely veszély ellenőrzésének céljából történő azonosításához logikai megközelítésre van szükség. A módszer alkalmazását az alábbi sematikus döntéshozatali ábra segíti (a munkacsoport ismeretei és tapasztalatai alapján egyéb módszerek is használhatók.)

Sematikus döntéshozatali ábra a kritikus pontok meghatározásához

Az egyes lehetséges veszélyek tekintetében válaszolja meg sorrendben – lépésről lépésre haladva – az alábbi kérdéseket:



(*) Az adott lépés nem minősül kritikus pontnak. Térjen rá a következő lépésre.

([1]) HL L 40., 1989.2.11., 27. o.

A döntéshozatal során a folyamatábrán feltüntetett lépéseket sorrendben kell vizsgálni. Az egyes lépéseknél valamennyi ésszerűen várható veszély tekintetében alkalmazni kell a döntéshozatali ábrát, és meg kell határozni valamennyi lehetséges ellenőrző intézkedést.

A döntéshozatali ábrát rugalmasan és ésszerűen kell alkalmazni, figyelembe véve a teljes gyártási folyamatot a felesleges kritikus pontok lehetőség szerinti elkerülése érdekében.

8. **A kritikus pont azonosítását követő intézkedések**

A kritikus pontok azonosítása két következménnyel jár a multidiszciplináris munkacsoport számára, amely ezt követően:

– gondoskodik a megfelelő ellenőrző intézkedések hatékony kidolgozásáról és végrehajtásáról. Ezen belül például ha veszélyt azonosítanak egy olyan lépésnél, ahol a termékbiztonság érdekében ellenőrzésre van szükség, és ahol – vagy bármely egyéb lépésnél – még nincs hatályban ellenőrző intézkedés, akkor az adott lépésnél – vagy bármely korábbi, illetve későbbi szakaszban – ellenőrző intézkedés beiktatásával módosítani kell a terméken vagy folyamaton,
– rendszeres vizsgálati és ellenőrző rendszert hoz létre és hajt végre valamennyi kritikus pontnál.

II. FEJEZET

A KRITIKUS PONTOK VIZSGÁLATÁNAK ÉS ELLENŐRZÉSÉNEK LÉTREHOZÁSA ÉS VÉGREHAJTÁSA

Az egyes kritikus pontok ellenőrzéséhez nélkülözhetetlen egy hatékony vizsgálati és ellenőrző rendszer megteremtése.

A rendszer kidolgozása során az alábbiak szerint ajánlatos eljárni:

1. **Kritikus határértékek létrehozása az egyes kritikus pontokhoz kapcsolódó ellenőrző intézkedésekhez**

A kritikus pontokhoz kapcsolódó valamennyi ellenőrző intézkedéshez kritikus határértékeket kell megállapítani.

E kritikus határértékek a termék biztonsága tekintetében elfogadható szélső értékeknek felelnek meg. Az elfogadható szintnek az elfogadhatatlan szinttől való elkülönítésére szolgálnak. Olyan érzékszervi úton észlelhető, illetve mérhető jellemzőkre vonatkoznak, amelyek révén azonnal látható, hogy a kritikus pont megfelelő ellenőrzés alatt áll; kellően alátámasztott bizonyítékkal kell szolgálniuk arra, hogy a kiválasztott értékek biztosítják a folyamat megfelelő ellenőrzését.

Ilyen jellemző lehet például a hőmérséklet, az idő, a pH-érték, a nedvességtartalom, az adalékanyagok, a tartósítószerek vagy a só mennyisége, továbbá olyan érzékszervi tulajdonságok, mint a külső megjelenés, állag stb.

Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy a kritikus határértékek folyamatbeli változások következtében történő túllépésével kapcsolatos veszély mérséklése érdekében szigorúbb mértékek (célszintek) megállapítása szükséges a kritikus határértékek betartásának biztosítására.

A kritikus határértékek meghatározása különböző forrásokból származhat. Ha nem a vonatkozó szabványokból (pl. fagyasztott termék tárolási hőmérséklete) vagy a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozóan kidolgozott és jóváhagyott útmutatókból ered, akkor a munkacsoportnak meg kell bizonyosodnia arról, hogy a kritikus határértékek valóban alkalmasak az adott veszélytényező és a megfelelő kritikus pont ellenőrzésére.

2. **Vizsgálati és ellenőrző rendszer létrehozása minden egyes kritikus pontnál**

Az önellenőrzési rendszer lényeges elemét képezi az egyes kritikus pontoknál végzett megfigyelések, illetve mérések programja, amely a megállapított kritikus határértékek betartását biztosítja. A program kidolgozása során meg kell határozni a módszereket, a megfigyelések, illetve mérések gyakoriságát, valamint az adatrögzítési eljárást.

A megfigyeléseknek, illetve a méréseknek alkalmasnak kell lenniük arra, hogy kimutassák, amennyiben egy adott kritikus pont kikerült az ellenőrzés alól, és kellő időben információt szolgáltassanak a szükséges korrekciós intézkedésekhez.

Megfigyelések és mérések végezhetők akár folyamatosan, akár pedig időszakosan. Időszakos megfigyelések, illetve mérések esetén meg kell határozni, hogy milyen gyakorisággal végzendők a megfigyelések, illetve mérések ahhoz, hogy megbízható információk álljanak rendelkezésre.

A megfigyelések, illetve mérések programjának minden egyes kritikus pont vonatkozásában pontosan meg kell határoznia az alábbiakat:

– a vizsgálatot és ellenőrzést végző személy,
– a vizsgálat és ellenőrzés ideje,
– a vizsgálat és ellenőrzés módja.

3. **Korrekciós intézkedési terv kidolgozása**

A megfigyelések, illetve mérések a következőket jelezhetik:

– a vizsgált jellemző a megállapított kritikus határérték körül mozog, következésképpen a folyamat kezd kikerülni az ellenőrzés alól. A folyamat ellenőrzésének fenntartásához megfelelő korrekciós intézkedés bevezetésére van szükség még a veszély bekövetkezte előtt,

– a vizsgált jellemző eltért a megállapított kritikus határértéktől, következésképpen a folyamat kikerült az ellenőrzés alól. A folyamat ellenőrzésének helyreállításához megfelelő korrekciós intézkedésre van szükség.

A multidiszciplináris munkacsoportnak minden egyes kritikus pontra vonatkozóan előre meg kell terveznie a szükséges korrekciós intézkedést annak érdekében, hogy eltérés észlelésekor haladéktalanul alkalmazni lehessen azt.

A korrekciós intézkedés az alábbiakat foglalja magában:

– a korrekciós intézkedés végrehajtásáért felelős személy(ek) meghatározása,

– az észlelt eltérés kijavításához szükséges eszközök és intézkedések meghatározása,

– az ellenőrzés alól kikerült folyamat során előállított termékek tekintetében végrehajtandó intézkedés,

– a végrehajtott intézkedés írásbeli rögzítése.

III. FEJEZET

AZ ÖNELLENŐRZÉSI RENDSZER VIZSGÁLATA

Az önellenőrzési rendszer vizsgálata a hatékony működés érdekében szükséges. Az alkalmazandó módszereket és eljárásokat a multidiszciplináris munkacsoport határozza meg.

A használható módszerek közé tartozik a véletlenszerű mintavétel és a minták elemzése, az egyes kritikus pontoknál végzett elemzés vagy vizsgálat megszigorítása, a köztes, illetve késztermékek intenzívebb elemzése, továbbá a termékek tárolás, forgalmazás és értékesítés során fennálló tényleges állapotának, illetve tényleges felhasználásának vizsgálata.

A lehetséges vizsgálati eljárások közé a következők tartoznak: az egyes műveletek vizsgálata, a kritikus határértékek betartásának vizsgálata, az eltérések felülvizsgálata, a termékkel kapcsolatban végrehajtott korrekciós intézkedések, az önellenőrzési rendszer és az ahhoz kapcsolódó nyilvántartás ellenőrzése.

A vizsgálat célja az, hogy igazolja a kialakított önellenőrzési rendszer megbízhatóságát és ezt követően – kellő rendszerességgel végrehajtott vizsgálatokon keresztül – biztosítsa az előírások folyamatos és megfelelő alkalmazását.

Emellett szükség van a rendszer felülvizsgálatára is annak érdekében, hogy azt termék- vagy folyamatváltozás esetén is lehessen alkalmazni.

Ilyen változások a következők lehetnek:

– a nyersanyagot vagy a terméket, illetve a feldolgozás körülményeit (üzemi helyszínrajz és környezet, technológiai berendezések, takarítási és fertőtlenítési program) érintő változások,

– a csomagolási, tárolási vagy forgalmazási feltételek változása,

– a fogyasztók felhasználási szokásainak változása,

– a termékkel kapcsolatos új veszély felmerülésével kapcsolatos információ alapján.

Szükség esetén a felülvizsgálatnak a már megállapított rendelkezések módosításához kell vezetnie.

Az önellenőrzési rendszerben bekövetkező valamennyi változást maradéktalanul be kell építeni a dokumentációs és nyilvántartási rendszerbe pontos és naprakész információk biztosítása céljából.

A jogszabályok által előírt követelmények referenciaértékként szolgálnak a vizsgálati folyamat során.