



TÜRK STANDARDI TASARISI
DRAFT TURKISH STANDARD

tst EN 15593

ICS 55.020; 67.020

**AMBALAJLAMA - GIDA MADDELERİ İÇİN KULLANILAN
AMBALAJLARIN HİJYEN YÖNETİMİ - GEREKLİLİKLER**

Packaging - Management of hygiene in the production of
packaging for foodstuffs - Requirements

I. MÜTALAA
2009/75133

TS EN 15593 (yayın yılı) standardı, EN 15593 (yayın yılı) standardı ile birebir aynı olup, Avrupa Standardizasyon Komitesi'nin (CEN, Avenue Marnix 17 B-1000 Brussels) izniyle basılmıştır.

Avrupa Standardlarının herhangi bir şekilde ve herhangi bir yolla tüm kullanım hakları Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) ve üye ülkelerine aittir. TSE kanalıyla CEN'den yazılı izin alınmaksızın çoğaltılamaz.

Bu tasarıya görüş verilirken, tasarı metni içerisinde kullanılan kelime ve/veya ifadelerle ilgili olarak bilinen patent hakları hususunda tarafımıza bilgi ve gerekli dokümanın sağlanması da göz önünde bulundurulmalıdır.

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
Necatibey Caddesi No.112 Bakanlıklar/ANKARA

Önsöz

- Bu tasarı, CEN tarafından kabul edilen EN 15593 (2008) standardı esas alınarak, Türk Standardları Enstitüsü'nün Mamul Gıdalar İhtisas Grubu'na hazırlanmıştır.

İçindekiler

1	Kapsam.....	1
2	Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar.....	1
3	Terimler ve tarifler	1
3.1	Bulaşan.....	1
3.2	Bulaşma.....	1
3.3	Tehlike.....	2
3.4	Hijyen.....	2
3.5	Olay	2
3.6	Dış kaynaklı etkinlik	2
3.7	Ambalaj.....	2
3.8	Ürün	2
3.9	Ürünün geri çekilmesi	2
3.10	Risk.....	2
3.11	Güvenilirlik	2
3.12	Özellik.....	2
3.13	Üst yönetim.....	2
4	Hijyen yönetim sistemi.....	2
4.1	Yönetim sorumluluğu	2
4.2	Belgelerin kontrolü	3
4.3	Özellik	3
4.4	Uygunsuzlukların ve olayların yönetimi	3
4.5	İzlenebilirlik	3
4.6	İç denetimler	3
4.7	Şikayet yönetimi.....	4
4.8	Tedarikçilerin onayı ve izlenmesi.....	4
4.9	Dış kaynak kullanımı	4
4.10	Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi	4
4.11	İnsan kaynakları.....	4
5	Tehlike analizi ve risk değerlendirmesi.....	4
5.1	Genel	4
5.2	Uygulamalar.....	5
6	Bulaşma kaynakları	5
6.1	Fiziksel bulaşanlar (yabancı cisimler).....	5
6.2	Kimyasal bulaşanlar	6
6.3	Biyolojik bulaşanlar.....	6
6.4	Depolama ve dağıtım	6
6.5	Temizleme	7
6.6	Bakım.....	7
6.7	İskarta ve atık işleme	7
7	Fabrika gereklilikleri	7
7.1	Harici alanlar.....	7
7.2	Binalar.....	8
7.3	Ekipman.....	8
7.4	Tesisler	9
8	Personel.....	9
8.1	Erişim noktaları ve belirli rotalar	9
8.2	İş kıyafetleri.....	9
8.3	Kişisel eşyalar.....	10
8.4	Tuvaletler ve dolaplar	10
8.5	Yeme, içme ve tütün kullanımı ve ilaçlar	10
8.6	Yaralanmalar ve hastalıklar	10
8.7	Ziyaretçiler	11

Ambalajlama - Gıda maddeleri için kullanılan ambalajların hijyen yönetimi - Gereklilikler

1 Kapsam

Bu standard, gıda ambalajı imalatçı ve tedarikçileri için depolama ve nakliye de dahil olmak üzere hijyen yönetim sistemi gerekliliklerini kapsar.

Bu standard bir organizasyona aşağıdaki imkânları sağlar:

- Gıda ambalaj malzemelerinin üretiminin hijyen gerekliliklerine uygunluğunu garantileyen bir tehlike analizi ve risk değerlendirmesini planlama, tasarlama, uygulama, işletme, bakım ve güncelleme;
- Müşterilerin hijyen gerekliliklerine uygunluğunu göstermek;
- Sistemin etkinliğini göstermek;
- Gıda üreticilerine, gıda ve paketleme güvenilirliğini düzenlemelerine uyum ile ilgili yeterli kanıt sağlamaya yardım etmek;
- Belirtilmiş hijyen politikası ile uyumunu garantilemek;
- Diğer ilgili taraflara bu uygunluğu göstermek;
- Harici bir organizasyon tarafından gıda paketleme hijyen yönetiminin kayıt veya sertifikasını araştırmak.

Bu standard, gıda ambalaj imalatı alanında üretici, tüketici ve ambalaj üretimine malzeme ve hizmet sağlayanlar olmak üzere yeterli ve etkili bir şekilde hijyen yönetim sistemi uygulamak isteyen tüm organizasyonlara uygulanabilir.

Bu standardın EN ISO 9001 gibi bir kalite yönetim sistemi ile birlikte uygulanabilir şekilde olması amaçlanmıştır.

Bu standardın gıda ve gıda dışı ürünlerin ambalajlanması ile ilgili diğer malzeme ve ürünler üzerinde uygulanması uygun olabilir.

2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar

Aşağıda verilen, atıf yapılan standardların hükümleri bu standardın hükümleri sayılır. Tarih belirtilen atıflarda, daha sonra yapılan tadil ve revizyonlar uygulanmaz. Bununla birlikte, bu standarda dayalı anlaşmalarda taraflara, aşağıda verilen standardların en yeni baskılarını uygulama imkânını araştırmaları önerilir. Tarih belirtilmeyen atıflarda, ilgili standardın en son baskısı kullanılır. Bütün standardların yürürlükte bulunan baskıları TSE'den temin edilebilir.

EN, ISO, IEC vb. No	Adı (İngilizce)	TS No ¹⁾	Adı (Türkçe)
EN ISO 9000	Quality management system - Fundamentals and vocabulary	TS EN ISO 9000	Kalite yönetim sistemleri - Temel esaslar, terimler ve tarifler
EN ISO 22000	Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain	TS EN ISO 22000	Gıda güvenliği yönetim sistemleri - Gıda zincirindeki tüm kuruluşlar için şartlar

3 Terimler ve tarifler

Bu dokümanın amacı bakımından, TS EN ISO 9000:2005, TS EN ISO 22000:2005'te verilen ve aşağıdaki terimler ve tarifler geçerlidir.

3.1 Bulaşan

Ürüne bilerek eklenmeyen ve gıda güvenliğini veya uygunluğunu tehlikeye atabilecek olan herhangi bir (mikrobiyolojik dahil) biyolojik veya kimyasal madde veya yabancı madde veya diğer maddeler.

3.2 Bulaşma

Bir bulaşanın varlığı veya bulunmaya başlaması.

¹⁾ TSE Notu: Atıf yapılan Standardların TS numarası ve Türkçe adı 3. ve 4. kolonda verilmiştir. * işaretli olanlar İngilizce metin olarak kabul edilmiş Türk Standardlarıdır.

3.3 Tehlike

Olumsuz sağlık etkisi yaratabilecek veya bu ürün için hijyen gerekliliklerine uygun olmayan, ürün içinde biyolojik, kimyasal veya fiziksel bulaşanın varlığı, veya ürünün bulunduğu şartlar.

3.4 Hijyen

Alınmaması durumunda bir ürünü tehlikeli veya zararlı hale gelmesine neden olabilecek, ürünün güvenilirliğini ve uygunluğunu sağlamak için alınan tedbirler.

3.5 Olay

Bir malzemenin veya ürünün güvenilirliğini veya uygunluğunu bozabilecek muhtemel olay.

3.6 Dış kaynaklı etkinlik

Bir organizasyon tarafından harici bir organizasyona taşeron olarak verilen herhangi bir faaliyet.

3.7 Ambalaj

Kendi ürününü sarmak, ambalajlamak, korumak, taşımak veya nakliye etmek için ambalajlama endüstrisi tarafından kullanılan her türlü ürün veya malzeme.

3.8 Ürün

Ambalaj sektörünün üretim sürecinde yer alan her türlü fiziksel nihai çıktı.

Not - Bu doldurucu/paketleyici tarafından belirlenen şartnameyi yerine getirmek için daha fazla üretim aşaması gerektiren ürünleri de içerir.

3.9 Ürünün geri çekilmesi

Potansiyel olarak uygunsuzluğa sahip veya tehlike arz edebilecek ürünlerin etkin bir şekilde geri toplanmasını garanti eden uygulama.

3.10 Risk

Muhtemel bir tehlikenin veya şiddetli sonucunun ortaya çıkma olasılığının fonksiyonu.

3.11 Güvenilirlik

Bir ürünün kabul edilemez zarar riskinden arı olması durumu.

3.12 Özellik

Hijyen kuralları da dahil olmak üzere bir malzemenin, ürünün veya hizmetin açık veya detaylı tanımlaması

3.13 Üst yönetim

Bir organizasyonu en üst düzeyde yöneten veya kontrol eden kişi veya grup.

4 Hijyen yönetim sistemi

4.1 Yönetim sorumluluğu

4.1.1 Üst yönetim, güvenilir ürünler üretmek adına yükümlülüklerini yerine getireceği, geliştireceği ve uygulayacağı bir hijyen yönetim sistemine bağlılığını ortaya koyan hijyen politikasını tanımlar ve bunu kuruluş içinde etkin bir şekilde duyurur. Planlanmış aralıklarla ve en az yılda bir kere yönetim teftişleri yapar ve bu belgenin gereklilikleri ile uyumlu kaynakların uygunluğunu garanti eder.

4.1.2 Kuruluş, bu belgenin uygulanıp uygulanmadığını belirlemek için, tehlike analizi ve risk değerlendirmesini üretimden tedarığe kadar geçen bütün aşamalarda uygular.

4.1.3 Üst yönetim, hijyen yönetim sistemini uygulamak ve sürdürmekten sorumlu yetkili bir kişi atar.

4.1.4 Belgelendirilmiş uygulamaları veya atıfları da içeren sistemin kapsamını tanımlayan bir kullanım kılavuzu kuruluş tarafından oluşturulur. Kapsam, hijyen yönetim sisteminde işaret edildiği gibi ürünleri veya ürün kategorilerini, süreçleri ve üretim alanlarını belirler.

4.1.5 Kuruluş, hijyen ve geri çekilme ile ilgili etkili planlama, operasyon ve süreç kontrolünü sağlamak için ihtiyaç duyulan belgeleri oluşturur.

4.1.6 Kuruluş, belli aralıklarla müşteri görüşleri, denetim sonuçları ve takip faaliyetlerini gözden geçirir.

4.1.7 Üst yönetim, sorumlulukların ve yetkilerin belirlenmiş olmasını sağlamalıdır. Bu belge ile ilgili personelin görevi iş tanımında veya diğer uygun belgelerde yer alır.

4.1.8 Üst yönetim, kuruluş içinde uygun iletişim süreçlerinin olmasını sağlamalıdır.

4.1.9 Kuruluşun temizlik ve bakım için bir planı olmalıdır.

4.1.10 Bu belgedeki gereklilikler hem kadrolu hem de geçici personel için geçerlidir.

4.2 Belgelerin kontrolü

4.2.1 Kuruluşun belge ve kayıtları kontrol etmek için bir uygulaması olmalıdır.

4.2.2 Belgeler düzgün olarak onaylanır, teftiş edilir, değişiklikler ve yürürlükteki sürümleri ile birlikte güncellenir. Kullanıldıkları yere uygun olacak şekilde yapılır.

4.2.3 Hijyen yönetim sisteminin etkin bir şekilde işlediğine kanıt olması için kayıtlar tutulmalı ve paketlenmiş gıdanın normal ve öngörülebilir raf ömrü boyunca muhafaza edilmelidir.

4.3 Özellik

4.3.1 Kuruluş, gelen malzemelerin ve ürünlerin özellikleri belirlenmeli ve düzenli şekilde gözden geçirmelidir.

4.3.2 Uygun özellikleri kuruluş ve ilgili taraflar birlikte kararlaştırmalıdır.

4.4 Uygunsuzlukların ve olayların yönetimi

4.4.1 Kuruluş uygunsuzluklar ve olaylar ile başa çıkacak uygulamalara sahip olmalıdır ve bunları ortadan kaldırmak için müdahale etmelidir. Bu müdahale uygunsuzlukların ve olayların nedenlerini ortadan kaldırmak ve tekrar oluşumunu engellemek için yapılmalıdır.

4.4.2 Kuruluşun, personel için olay anında nasıl davranılması gerektiğini belirten bir rehberi olmalıdır.

4.4.3 Uygunsuzlukların ve olayların yapısı ve sonrasında yapılan eylemler kayıt altına alınmalıdır. Uygulanan düzeltici faaliyetin etkinliği doğrulanır.

4.4.4 Teslimattan sonra veya kullanıma başlandığında uygunsuz bir ürün tespit edildiğinde, kuruluş ilgili tüm ürünleri için gerekli önlemleri almalıdır. Müşteri uygunsuzluğun yapısı hakkında bilgilendirilmelidir.

4.5 İzlenebilirlik

4.5.1 Kuruluş, malzemelerin ve ürünlerin izlenebilirliğinin sağlanması konusunda uygulamalara sahip olmalıdır.

4.5.2 İzlenebilirlik sisteminin etkinliği bir denetim veya mevcut geri çekilme kayıtları veya bir geri çekilme tatbikatıyla gösterilmelidir.

4.6 İç denetimler

4.6.1 Kuruluş, hijyen yönetim sisteminin etkili bir şekilde uygulandığı ve sürdürüldüğünü değerlendirmek için planlanmış aralıklarla iç denetim yapar.

4.6.2 Planlama, yürütme ve denetim sonuçlarını raporlama bakım kayıtları için gereklilikleri ve sorumlulukları bir uygulamada belirtilmelidir.

4.6.3 Denetçiler yetkin ve değerlendirilecek olan alandan bağımsız olmalıdır.

4.6.4 Denetlenecek alandan yönetici sorumlu olmalı ve uygun zamanda düzeltici hareketlerin yapılmasını sağlamalıdır.

4.6.5 Üst yönetim denetimlerin sonucunu teftiş ve geliştirme için kullanmalıdır.

4.7 Şikayet yönetimi

4.7.1 Kuruluşun şikayetler ile ilgili olarak bir uygulaması olmalıdır.

4.7.2 İlgili eylemler frekans ve şikayetin sıklığı ciddiyeti ile orantılı olmalıdır.

4.8 Tedarikçilerin onayı ve izlenmesi

4.8.1 Kuruluş, belirtilen gerekliliklere uygun olacak şekilde gelecek olan malzemelerin tedarik ve hizmeti konusunda tedarikçileri onaylamalıdır. Kayıtlar muhafaza edilmelidir.

4.8.2 Tedarikçiler uygun bir şekilde izlenmelidir. Değerlendirme sonuçları kayıt altına alınmalıdır.

4.8.3 Kuruluş, gelen malzemelerin gerekli gereklilikleri taşıdığına dair denetimler veya başka faaliyetler kuralmalı ve uygulamalıdır.

4.9 Dış kaynak kullanımı

4.9.1 Dış kaynaklı süreçlerde kuruluşun kendi hijyen yönetim sistemi geçerli olmalıdır. Yazılı bir sözleşme olmalıdır.

4.9.2 Dış kaynak (taşeron) kurum tarafından denetlenmeli, değerlendirilmeli, onaylanmalı ve izlenmelidir. Kayıtlar saklanmalıdır.

4.10 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

4.10.1 Kuruluş, ürünün belirli gereksinimleri karşıladığına dair onay vereceği bir uygulamaya sahip olmalıdır.

4.10.2 Doğrulama kayıtları muhafaza edilmelidir.

4.11 İnsan kaynakları

4.11.1 Kuruluş kendi personeli, geçici ve dış kaynaklı personeli için faaliyetlerine uygun olan bir seviyede hijyen gereklilikleri konusunda eğitimi sağlamalıdır. Bilgileri güncelleyici eğitimleri düzenlenmeli ve belgelenmelidir.

4.11.2 Eğitim ve etkililiği izlenmeli, değerlendirilmeli ve kaydedilmelidir.

4.11.3 Kuruluş, yaralanma ve hastalık durumlarını karşılamak için belgelenmiş kurallara sahip olmalıdır. Bu kılavuzlar ürüne hiçbir zarar olamayacağını garanti etmelidir.

5 Tehlike analizi ve risk değerlendirmesi

5.1 Genel

5.1.1 Madde 4.1.2'de belirtildiği gibi kuruluş, tehlike analizi ve risk değerlendirmesini ürünün üretiminden tedarige kadar her aşamada uygulamalıdır.

5.1.2 Tehlike analizi ve risk değerlendirmesi yapacak her kişi eğitilmiş ve görevleri için tecrübeli olmalıdır.

5.1.3 Tehlike analizi ve risk değerlendirmesi ürünün kullanım amacına dayalı olmalıdır.

5.1.4 Tehlike analizi ve risk değerlendirmesine bağlı olarak, üretim sürecinin farklı basamaklarında farklı kontrol düzeyleri ve yöntemler kurulabilir.

5.1.5 Tehlike analizi ve risk değerlendirmesi aşağıdaki adımları içerir:

5.1.5.1 Bir süreç akış planının oluşturulması.

5.1.5.2 Bütün üretim süreçlerindeki bütün tehlikelerin belirlenip kaydedilmesi.

5.1.5.3 Her bir tehlikenin ortaya çıkış ihtimali ve sonucun şiddeti göz önüne alınarak risk seviyesinin değerlendirilmesi.

5.1.5.4 Risk kabul edilemez seviyeye ulaştığında süreç geliştirilmeli veya süreç noktası izlenmeli.

5.1.5.5 Yazılı uygulamalarda tanımlanmış tehlikeleri yönetmek için uygun kontrol ve ölçümlerin belirtilmesi.

5.1.5.6 Bu belgedeki Madde 6'dan 8'e kadar olan alt maddelerin hangilerinin uygulama dışı olduğuna tehlike analizi ve değerlendirme süreci baz alınarak karar verilmesi ve çıkarılma nedenlerinin belgelenmesi.

5.2 Uygulamalar

5.2.1 Kontrol önlemleri ve tehlike analizinde belirlenen usul ve risk değerlendirme süreci düzenli olarak gözden geçirilir, doğrulanır ve onaylanır.

5.2.2 Tehlike analizi ve risk değerlendirme sürecinin gözden geçirilmesi en az yılda bir kez veya her bir süreç değişikliğinde yapılır.

6 Bulaşma kaynakları

6.1 Fiziksel bulaşmalar (yabancı cisimler)

6.1.1 Üretim ve depolama alanlarında sadece önemli üretim dışı cam ve kırılabilir malzemeye olanak verilir. Kontrol tedbirleri ve uygulamaları hazırlanmış olmalıdır.

Bulaşmanın ortaya çıkması halinde müdahale edecek bir temizleme uygulaması hazırlanmış olmalıdır.

6.1.2 Üretim ve depolama alanlarında, yapay ışık kaynakları bir kırılmaya karşı dayanıklı kapak veya başka etkin yollarla korunmalıdır.

6.1.3 Üretim ve depolama alanlarında, ürün ile teması söz konusu olan yüzeyler parçalardan ve her türlü bulaşma kaynağından arı olmalıdır. Bu yüzeyler kolay ve etkili bir temizleme için uygun olmalıdır.

6.1.4 Üretim ve depolama alanlarında, gevşek bağlantıların (raptiye ve zimba gibi) kullanımına izin verilmemelidir.

6.1.5 "Kesiciler" in kullanımı ile ilgili resmi uygulama hazırlanmış olmalıdır. Hiçbir keskin nesne veya düşmesi muhtemel alet ürün bulaşmasının ortaya çıkabileceği yerlerde ve yüzeylerde bırakılmamalıdır. Katlanabilir bıçakların kullanımı yasaktır.

6.1.6 Yabancı bir cismin karıştığı bir olay gerçekleştiğinde, bakım veya temizleme süreci atanmış bir kişinin kontrolü altında gerçekleşir. Temizleme veya bakımdan sonra belgelendirilmiş salıverme süreci yer almalıdır. Etkin bir şekilde temizlenememiş bulaşması olan ürünlerin tamamı atılır.

6.1.7 Üretim ve depolama alanlarında ürün ve ambalaj malzemelerinin amacı dışında kullanımına izin verilmemelidir.

6.1.8 Bina, tesis ve ekipman, kabul edilebilir bakım ve temizlik seviyesini sürdürmek için tozdan, örümcek ağlarından, pullardan ve parçalardan arındırmak için temizlenmelidir.

6.2 Kimyasal bulaşanlar

6.2.1 Temizleme malzemeleri ve yağlar da dahil olmak üzere kimyasallar ürün bulaşmasına karşı kontrol edilir.

6.2.2 Temizlik malzemeleri uygun bir şekilde tanımlanır ve belirlenmiş alanlarda depolanır. Duysal bulaşmaya yol açabilecek temizlik malzemeleri kullanılmamalıdır.

6.2.3 Ürüne temas eden kaydırıcı yağ bu iş için uygun kalitede olmalıdır.

6.2.4 Kontrol edilemeyen sızıntılardan veya kaydırıcı yağ kaybından dolayı üründe oluşacak bulaşma kaynaklarından kaçınılmalıdır.

6.2.5 Ürün ile temas edecek olan basınçlı hava uygun olarak filtre edilmelidir.

6.3 Biyolojik bulaşanlar

6.3.1 Üretim ve depolama alanlarında kemirgenlerden, uçan ve sürünen böceklerden, kuşlardan ve diğer haşerelerden kaynaklanacak bulaşmayı önlemek için kontrol tedbirleri olmalıdır.

6.3.2 Haşerelerin mülke girmesini önlemek için etkili tedbirler alınmalıdır.

6.3.3 Tüm dış kapılar iyi durumda olmalı ve kullanılmadığı zaman kapalı tutulmalıdır.

6.3.4 Gelen ve giden ürünler, malzemeler ve araçlar kontrol edilmelidir.

6.3.5 Ayrıntılı bir haşere kontrol programı bulunmalıdır.

6.3.6 Yetkili bir sözleşmeli şirket veya kuruluş içindeki bir uzman haşere kontrolünü yürütülmelidir.

6.3.7 Haşere kontrol araçları ürüne bulaşmayacak şekilde kullanılmalıdır.

6.3.8 Herhangi bir haşerenin istilası durumunda, etkili önlemler uygulanmalıdır.

6.3.9 Mikrobiyolojik kontroller, özel uygulamalar için uygun veya gerekli görüldüğünde yapılmalıdır.

6.4 Depolama ve dağıtım

6.4.1 Hammadde, ambalaj malzemeleri ve ürünleri nakliye, depolama ve dağıtım boyunca (tanımlanmayan koku da dahil olmak üzere) bulaşmadan korunmalıdır.

6.4.2 Hammadde, yarı mamul ürünler ve binaların arasında taşınan ürünler uygun bir şekilde korunmalıdır.

6.4.3 Paletler kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Amaca uygun ve temiz kullanılmalı, yabancı cisimlerden, alışılmadık kokulardan ve haşerelerden arı olmalıdır. Paletler hammadde, işlenen ürün ve bitmiş ürünlere paletlerden bulaşma olmamalıdır.

6.4.4 Yükleme ve boşaltmadan önce nakliye araçları kontrol edilir. İyi kullanılabilir durumda, temiz ve yabancı cisimlerden, alışılmadık kokulardan ve haşerelerden arı olmalıdır.

6.4.5 Muhtemel bir bulaşmayı önlemek için depolama alanları kontrol edilmelidir.

6.4.6 Taşeron depolama alanları bu belgenin gerekli gördüğü hijyen seviyesine sahip olmalıdır.

6.5 Temizleme

6.5.1 Temizleme belirlenmiş planlara uygun olarak yapılmalıdır.

6.5.2 Temizleme işlemleri ve yardımcı faaliyetler etkili bir şekilde düzenli olarak yapılmalıdır. Özel alanda uygulanan hijyen gerekliliklerine uyulmalıdır.

6.5.3 Temizleme işlemleri için kullanılan ekipmanlar kullanımdan sonra kaldırılmalı ve uygun depolama alanında muhafaza edilmelidir.

6.5.4 Aletlerin temizlenmesi, ürüne veya ambalajına temas edecek herhangi bir parçada bulaşmaya neden olmamalıdır.

6.5.5 Üretim tesislerindeki iş istasyonları düzenli tutulur ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.

6.5.6 Temizlik faaliyetlerinin dış kaynaklı olduğu durumlarda, görevlendirilmiş şirket yetkin olmalıdır ve belirlenmiş uygulamaları sürdürmelidir.

6.6 Bakım

6.6.1 Bakım programları malzeme tarafından ürünün bulaşmasını en düşük seviyeye indirmek için sistematik olarak uygulanmalıdır.

6.6.2 Bakım işinden sonra makine veya malzemede kalması muhtemel herhangi bir bulaşanın uzaklaştırıldığını gösteren bir uygulama olmalıdır.

6.6.3 Bakım personeli, uygun olduğunda, uygun kıyafet giyilmesi ve bone takılması da dahil olacak şekilde, tarif edilmiş hijyen uygulamasını izlemelidir.

6.7 Iskarta ve atık işleme

6.7.1 Atık ve iskarta için konteynırlar uygun sıklıkta boşaltılır ve yeterli temizlik koşullarında saklanır.

6.7.2 Üretim iskartası geri kazanım ve/veya yeniden kullanımı isteniyorsa, ayrılmış ve bulaşmaya karşı korunmuş olmalıdır.

6.7.3 Atık, üretim ve depolama alanlarından uzak tutulmalıdır. Üretim dışı atık için çöp kovaları ve konteynırlar uygun bir şekilde tanımlanmalı, düzenli olarak boşaltılmalı ve gerekli olduğunda kapak takılmalıdır.

7 Fabrika gereklilikleri

7.1 Harici alanlar

7.1.1. Firmanın sorumluluğu altındaki tüm harici alanlar ve mülke yakın alanlar düzenli ve iyi durumda olmalıdır. Potansiyel bulaşma kaynakları en aza indirilmelidir

7.1.2 Üretim ve depolama için kullanılan binaların dış duvarları boyunca temiz ve engelsiz bir alan sağlanmalıdır.

7.1.3 Yay yolu, hammadde, yarı mamul ürün ve tamamlanmış ürünlerin nakliye esnasında bulaşmasından kaçınılması için uygun şekilde korunmalıdır.

7.1.4 Tüm yardımcı cihaz ve ekipmanların dışarıya açılan kısımlar uygun olarak korunmalıdır.

7.1.5 Dışarıda depolandığında, hammadde, yarı mamul ürün ve tamamlanmış ürünlerin tamamı bulaşmadan korunmalıdır.

7.1.6 Haşerelerin erişimini önlemek için dış drenaj sistemleri inşa edilmelidir.

7.1.7 Kuruluş yetkili olmayan erişimi engellemek için tedbir almalıdır.

7.2 Binalar

7.2.1 Yapı ve plan yeterli bakım ve temizliğe olanak sağlamalıdır.

7.2.2 Üretim ve depolama alanlarındaki üretim ekipman veya malzemeleri ile duvarlar arasında temizlik ve denetim için yeterli mesafe olmalıdır.

7.2.3 Haşerelerin erişimine karşı etkin koruma olmalıdır.

7.2.4 Kuruluş atıkların düzenli bertaraf için uygun ve temizlenebilir konteynırlar kullanmalıdır.

7.2.5 Duvar yüzeyleri, bölmeler ve katlar uygun temizliğe olanak sağlamalıdır.

7.2.6 Toz birikimini en aza indirmek ve muhtemel nem yoğunlaşmasının ürüne bulaşmaya neden olma ihtimalini en aza indirmek için tavanlar ve tavan armatürleri temizliğe olanak sağlar şekilde olmalıdır.

7.2.7 Cam, eşik ve kapılar korunmuş ve temizlenir olmalıdır. Düzgün şekilde oturtulmuş olmalıdır.

7.2.8 Merdiven, basamak ve platformlar gibi diğer yapılar korunmuş ve temizlenebilir olmalıdır.

7.2.9 Yeterli aydınlatma her alanda sağlanmalıdır.

7.2.10 Zorunlu olduğunda, gelen malzemelerin, yarı mamul ürünün, tamamlanmış ürünün ve temizlik maddeleri gibi diğer malzemelerin bulaşmasını önlemek için ayrı depolama alanları olmalıdır.

7.2.11 Üretim ve depolama alanlarında açılması gereken camlar haşerelerin girişine engel olması için tel koruma takılmalıdır.

7.3 Ekipman

7.3.1 Ürün ile temasa geçen ekipmanların bütün parçaları yeterli bir şekilde muhafaza edilir ve temizlenir.

7.3.2 Taşıma ekipmanları bulaşma kaynağı olmamalıdır.

7.3.3 Ekipmanın etrafındaki alanın yeterli bir şekilde temizlenmesine olanak verecek şekilde monte edilmelidir.

7.3.4 Ekipmanlar ürüne bulaşmayı engellemek için amacına uygun bir malzemeden yapılmalıdır.

7.3.5 Armatür, boru tesisatı ve kanallar, ürünün bulaşmasına sebep olabilecek yoğunlaşmaya veya sızıntıya neden olmamalıdır.

7.3.6 Geçici tamirler ve tadillerden kaçınılmalı, kontrol edilmeli, kalıcı olmamalı ve etkili önlemler uygulanmalıdır.

7.4 Tesisler

7.4.1 Tesisler bakıma uygun olmalıdır.

7.4.2 İçilebilir ve içilemez su kaynaklarının arasında birleşme veya çapraz bulaşma riski olmamalıdır.

7.4.3 Temizlik ekipmanı, mutfak eşyaları ve iş araçları için özel depolama alanları olmalıdır.

7.4.4 Giyinme, el yıkama ve kurutma ile ilgili yeterli tesisler mevcut olmalıdır.

7.4.5 El yıkama yeterli yönlendirici işaretler kullanılarak teşvik edilmelidir.

7.4.6 Yeterli tuvalet sağlanmalıdır. Tuvaletler üretim ve depolama alanlarına doğrudan açılmamalı ve uygun olarak aydınlatılmış ve havalandırılmış olmalıdır. Tuvaletler el yıkama düzenekleri ile donatılmalı ve kokusuz sıvı sabun ve tek kullanımlık havlular bulunmalıdır. Çöp kovaları astarlı ve kapaklı olarak sağlanmalıdır.

7.4.7 El yıkama veya dezenfekte düzenekleri sosyal alanlara yakın olmalıdır.

7.4.8 Yeme ve içme (sudan farklı içecekler) için özel alanlar sağlanmalıdır. Eğer sigara içmeye olanak veriliyorsa üretim ve depolama alanlarından izole edilmiş özel bir sigara içme alanı sağlanmalıdır.

7.4.9 Bütün yiyecek ve içeceklerin depolanması için uygun bir yer sağlanmalıdır. Çöp kovaları bulunmalı, astarlı ve kapaklı olmalıdır.

7.4.10 Tesislerde iş giysilerinin ve kişisel eşyaların saklanacağı bir yer üretim veya depolama alanlarına yakın olacak şekilde sağlanmalıdır.

7.4.11 Aşırı nem ve kokuyu önlemek için yeterli miktarda doğal veya mekanik havalandırma bütün üretim ve depolama alanlarında sağlanmalıdır.

7.4.12 Mekanik havalandırma sistemleri etkili temizlemeye olanak sağlar şekilde tasarlanmalıdır.

7.4.13 Hammadde ve yardımcı ürünler için kullanılan konteynırlar başka amaçlar için kullanılmamalıdır. Başka amaçlar için kullanılan konteynırlar uygun şekilde etiketlenmelidir.

8 Personel

8.1 Erişim noktaları ve belirli rotalar

8.1.1 Kuruluş, tesise ait olan bütün girişleri, üretim ve depolama alanlarına erişimi ve rotaları belirlemeli ve kontrol etmelidir.

8.1.2 Yetkisi olmayan kişilerin girişi engellenmelidir.

8.1.3 Sözleşme yapan kişiler de dahil olmak üzere, üretim ve depolama alanlarına girebilecek tüm iç ve dış personel gerekli olduğu zaman ellerini yıkamalıdır.

8.2 İş kıyafetleri

8.2.1 Kuruluş üretim ve depolama alanlarında giyilecek uygun iş kıyafetlerini belirlemelidir. Bu kıyafetler yeterli sayıda olmalı ve tesisin dışında giyilmemelidir.

8.2.2 İş kıyafetleri düşmesi muhtemel eşyaların ürüne bulaşmayı engellemeye uygun şekilde tasarlanmalıdır.

8.2.3 İş kıyafetleri üretim ve depolama alanlarında giyilmelidir. Gerekli durumlarda yeterli biçimde saçın kapatılması da (sakal ve bıyık için koruma da dahil olacak şekilde) sağlanmalıdır.

8.2.4 İş kıyafetleri düzenli aralıklarla temizlenmeli veya değiştirilmelidir. Kişisel-bakım sistemlerinin olduğu yerlerde uygun rehberlik sağlanmalı ve izlenmelidir.

8.3 Kişisel eşyalar

8.3.1 Kuruluş, kişisel eşyaların kontrolü ile ilgili bir politikaya sahip olmalı ve özellikle yasak eşyaların üretim ve depolama alanlarına getirilmesini engellemelidir.

8.3.2 Mücevherler, kol saatleri ve görünebilir takılar, bulaşma riskini en aza indirmek için uygun bir şekilde kontrol edilmiyorsa giyilmemelidir. Kuruluş, tehlike analizi ve risk değerlendirmesi tarafından belirlenen giyilmesine olanak verilecek mücevher çeşidini açıkça tanımlamalıdır.

8.3.3 Takma tırnak yasaklanmalıdır. Tırnak cilası kullanılmamalıdır.

8.4 Tuvaletler ve dolaplar

8.4.1 Üretim ve depolama alanlarında tüm sıhhi tesisler temiz tutulur.

8.4.2 Tuvalet kullanımından sonra eller yıkanmalı ve kurutulmalıdır. Kokusuz bir sıvı sabun kullanılmalıdır. Tuvalet kağıdı ve tek kullanımlıklar da dahil her çeşit atık çöp kutusuna atılmalıdır.

8.4.3 Temiz ve kirli kıyafetler birbirinden ayrılmış olmalıdır. İş kıyafetleri ve kişisel eşyalar soyunma dolabının aynı bölümünde saklanmamalıdır. Diğer uygun depolama imkanları kullanılabilir.

8.4.4 Dolaplar temiz tutulmalıdır. Dolapların üstüne veya yere hiçbir şey konulmamalıdır.

8.4.5 Soyunma odalarına dışarıdan girilmek istendiğinde, üretim ve depolama alanlarından geçilmeyecek şekilde ulaşılabilir olmalıdır.

8.5 Yeme, içme ve tütün kullanımı ve ilaçlar

8.5.1 Tüm yiyecek, içecek ve ilaç belirlenmiş alanlarda saklanmalıdır. Ürün bulaşmasını önlemek için ilaç kullanımını kontrol eden uygulamalar bulunmalıdır.

8.5.2 Yeme (şekerlemeler, sakız çiğneme veya tütün çiğneme dahil), sudan farklı bir şey içme ve sigara kullanımına sadece belirlenmiş alanlarda müsaade edilmelidir. Su içiminin izin verildiği yerlerde, dökülme ve bulaşmayı önlemek amacıyla kontrol edilmelidir.

8.5.3 Tüm bu alanlar temiz tutulmalıdır. Atıkların yok edilmesi için uygun ve temizlenebilir kapaklı konteynirler kullanılmalıdır.

8.5.4 Sigara kullanımına sadece belirli alanlarda izin verilmelidir. Sigara içiminden dolayı ürüne herhangi bulaşma olmamalıdır. Sigara kullananların atıkları için uygun konteynirler sağlanmalıdır. Personel, sigara kullanımından sonra ellerini yıkamalıdır.

8.5.5 Personel, yeme ve içmeden sonra (su içimi buna dahil değildir) ellerini yıkamalı veya dezenfekte etmelidir.

8.6 Yaralanmalar ve hastalıklar

8.6.1 Personel, kuruluşun yaralanmalar ve hastalıklar konusundaki belgelendirilmiş kılavuzlara uymalıdır.

8.6.2 Hafif kesikler dahil tüm yaralanmalar anında ve uygun şekilde tedavi edilmelidir.

8.6.3 Pansumanlar kontrol edilmeli ve uygun aralıklarla değiştirilmelidir. Kendinden yapışkanlı plasterler ürüne bulaşmamalıdır. Üründen ayırt edilebilir olmalıdır (örneğin renk farkı).

8.7 Ziyaretçiler

8.7.1 Kuruluş ziyaretçiler için hijyen kuralları koymalı ve uygulamalıdır. Gerekli olduğunda koruyucu kıyafetler giyilmelidir.

8.7.2 Yetkili personel tesislerinde uygulanan hijyen kuralları hakkında ziyaretçileri bilgilendirmeli ve üretim ve depolama alanlarında onlara eşlik etmelidir.

8.7.3 Üretim ve depolama alanlarına erişim ve buralardaki yollar, ziyaretçilerin malzemeleri ve ürünleri bulaştırmayacağı şekilde tasarlanmalıdır.