

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		
VPRAŠALNIK ZA VERIFIKACIJO SISTEMA HACCP		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: VPR1-SOP-GEN-004
		Verzija: 02
		Priloge: /
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

Vprašalnik za izvedbo verifikacije HACCP

NAVODILO ZA IZPOLNJEVANJE VPRAŠALNIKA

- V kolikor se proces izvaja ustrezno, pri posamezni točki vprašalnika označimo ☐ Da.
- V primeru neustreznega procesa pri posamezni točki vprašalnika označimo ☐ Ne.
- Izvajalec verifikacije po potrebi zapiše komentar pri pregledani točki vprašalnika.
- Izvajalec verifikacije na podlagi izpolnjenega vprašalnika zapiše verifikacijske ugotovitve na obrazec OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih.

HACCP tim oz. tim za varnost živil izvede analizo rezultatov overjanja in izda RP - končno poročilo. Rezultate analize in aktivnosti, ki iz tega izhajajo se uporabi kot vhodni podatek pri vrednotenju izvajanja sistema vodenja varnosti živil in v nadaljevanju poroča na vodstvenem pregledu.

Komentarji

Datum verifikacije	
Prisotni na verifikaciji	(ime in priimek, podpis)
Izvajalec verifikacije (ime in priimek, podpis)	(ime in priimek, podpis)

VPRAŠALNIK ZA VERIFIKACIJO SISTEMA HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR1-SOP-GEN-004
	Verzija: 02

ŠT.	ZAHTEVA	USTREZNO	KOMENTAR
1	Neskladnosti z zadnje verifikacije		
1.1	Vse neskladnosti, ugotovljene pri zadnji verifikaciji, so odpravljene.	☐ Da ☐ Ne	
2	Popolnost in obseg HACCP načrta		
2.1	Iz HACCP načrta je razvidno, da HACCP sistem obravnava vseh 7 HACCP načel.	☐ Da ☐ Ne	
2.2	HACCP načrt ima ustrezno opredeljeno dejavnost podjetja in tip izdelkov, ki so predmet HACCP načrta.	☐ Da ☐ Ne	
2.3	Na voljo je natančen opis produktov, ki so predmet HACCP študije.	☐ Da ☐ Ne	
2.4	Sheme postopkov so natančne, pregledne in posodobljene.	☐ Da ☐ Ne	
2.5	HACCP načrt ima pisno analizo nevarnosti, ki navaja in vrednoti nevarnosti povezane z materiali in postopki skladiščenja in proizvodnje.	☐ Da ☐ Ne	
2.6	HACCP načrt je zasnovan v obliki pregledne tabele, iz katere so razvidne vse faze proizvodnje, možna tveganja, preventivni ukrepi, zahteve ali kritične mejne vrednosti na posameznih točkah proizvodnje, sistem nadzora in ukrepanja v primeru neskladnosti.	☐ Da ☐ Ne	
2.7	HACCP načrt določa zahteve za monitoring KKT (postopki spremljanja, kritične mejne vrednosti in pogostost spremljanja).	☐ Da ☐ Ne	
2.8	KKT določene v HACCP načrtu so še vedno potrebne in so primerno določene glede na procese proizvodnje FDG izdelkov.	☐ Da ☐ Ne	
2.9	V HACCP načrtu so dodeljene odgovornosti za monitoring, zapise in vodenje korektivnih ukrepov na KKT.	☐ Da ☐ Ne	
2.10	HACCP načrt vključuje postopke verifikacije, ki se jih v praksi upošteva.	☐ Da ☐ Ne	
2.11	Spremembe HACCP načrta so dokumentirane.	☐ Da ☐ Ne	
2.12	V podjetju se izvaja ocenjevanje in merjenje kulture varnosti hrane.	☐ Da ☐ Ne	
2.12	Opravlja se analiza rezultatov merjenja kulture varnosti hrane, potrebi se sprožijo korektivni ukrepi za izboljšanje kulture varnosti hrane.	☐ Da ☐ Ne	
3	Kompetence članov HACCP skupine		
3.1	Na voljo so dokumentirane informacije o tem, da so bili člani HACCP skupine usposobljeni o HACCP načelih.	☐ Da ☐ Ne	
3.2	Informacije o izvedenih in planiranih usposabljanjih na temo vodenja sistema varnosti živil se dosledno vodijo v evidenci EVI1-VOD-GEN-004 - Plan usposabljanj.	☐ Da ☐ Ne	

VPRAŠALNIK ZA VERIFIKACIJO SISTEMA HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR1-SOP-GEN-004
	Verzija: 02

ŠT.	ZAHTEVA	USTREZNO	KOMENTAR
3.3	Certifikati o opravljenih usposabljanjih/tečajih ali druga ustrezna dokazila se hranijo na oddelku ADM.	☐ Da ☐ Ne	
4	Obvladovanje KT in KKT		
4.1	Aktivnosti in frekvenca monitoringa KT in/ali KKT so skladne s HACCP načrtom.	☐ Da ☐ Ne	
4.2	V prostorih PRO je omogočen takojšen vpis rezultatov morebitnega monitoringa KT in/ali KKT.	☐ Da ☐ Ne	
4.3	Iz proizvodnih poročil je razvidno, da se monitoring KT in/ali KKT vestno izvaja in beleži (izpisi o zatehtani količini vitaminov/mineralov ali drugih aktivnih snovi oz. prisotnost 2 oseb pri tehtanju, merjenje temperature tople in hladne homogenizacije).	☐ Da ☐ Ne	
4.4	Zapisi o monitoringu KT in/ali KKT so podpisani s strani operaterja, ki izvaja in evidentira nadzorne aktivnosti na KT in/ali KKT.	☐ Da ☐ Ne	
4.5	Zapisi monitoringa KT in/ali KKT so za vsako proizvedeno serijo polizdelka pregledani in podpisani s strani vodje proizvodnje (MAN/PRO ali CDO/RPO) in odgovorne osebe za kakovost (QA).	☐ Da ☐ Ne	
4.6	Oprema in pripomočki, ki se uporabljajo za nadzor procesov, so kalibrirani (tehnice, termometri).	☐ Da ☐ Ne	
4.7	Meritev* temperature tople in/ali hladne homogenizacije kaže, da je KT in/ali KKT pod nadzorom. *Izvedba meritve s kalibriranim termometrom.	☐ Da ☐ Ne	
4.8	Operaterji, ki spremljajo KT in/ali KKT, razumejo osnovna HACCP načela in svojo vlogo pri spremljanju KT in/ali KKT (preveri z vprašanji).	☐ Da ☐ Ne	
4.9	HACCP načrt vključuje predvidene korektivne ukrepe za odpravo neskladnosti.	☐ Da ☐ Ne	
4.10	V primeru odstopanj na KT in/ali KKT se vodijo natančni zapisi o korektivnih ukrepih in njihovi uspešnosti.	☐ Da ☐ Ne	
5	Prerekvizitni programi		
5.1	Vodstvo obravnava GMP postopke in prerekvizitne programe.	☐ Da ☐ Ne	
5.2	Obstajajo dokumentirani postopki za nadzor dobaviteljev.	☐ Da ☐ Ne	
5.3	Obstajajo dokumentirani postopki sprejemanja, shranjevanja in dostave materialov.	☐ Da ☐ Ne	
5.4	Obstajajo dokumentirane specifikacije za surovine, produkte in ovojnine. Vzpostavljeni so postopki za obvladovanje alergenov.	☐ Da ☐ Ne	

VPRAŠALNIK ZA VERIFIKACIJO SISTEMA HACCP

ŠT.	ZAHTEVA	USTREZNO	KOMENTAR
5.5	Obstajajo dokumentirani postopki čiščenja proizvodnih prostorov in opreme. Evidence čiščenja se dosledno izpolnjujejo.	☐ Da ☐ Ne	
5.6	Ravnanje z odpadki je ustrezno dokumentirano, vključno z evidencami o uničenju nevarnih odpadkov.	☐ Da ☐ Ne	
5.7	Obstaja dokumentiran program in postopki nadzora nad škodljivci.	☐ Da ☐ Ne	
5.8	Dokumentirano je nadzorovanje kakovosti vode in zraka v proizvodnji.	☐ Da ☐ Ne	
5.9	Obstajajo dokumentirani postopki za zagotavljanje sledljivosti in odpoklicev.	☐ Da ☐ Ne	
5.10	Obstajajo dokumentirani postopki v zvezi z zagotavljanjem osebne higiene in zdravja zaposlenih.	☐ Da ☐ Ne	
5.11	Dokumentirani so postopki vzdrževanja in umerjanja opreme in sistemov.	☐ Da ☐ Ne	
5.12	Obstaja dokumentiran program za usposabljanje zaposlenih glede GMP, HACCP in sanitacije.	☐ Da ☐ Ne	
6	Obseg in razpoložljivost podporne dokumentacije		
6.1	Postopki spremljanja na KT in/ali KKT so popisani v ustreznih SOP-ih.	☐ Da ☐ Ne	
6.2	Zaposleni v enoti Proizvodnja imajo omogočen hiter dostop do veljavnih verzij dokumentacije (SOP, TP, NZD) in varnostnih listov.	☐ Da ☐ Ne	
6.3	Iz proizvodnih poročil je razvidno, da proizvodnja prehranskih dopolnil poteka po veljavnih tehnoloških postopkih.	☐ Da ☐ Ne	
6.4	Izvedba vzorčenja za potrebe kontrole kakovosti polizdelkov se dosledno zapisuje v Dnevnik vzorčenja polizdelkov.	☐ Da ☐ Ne	
6.5	Za vse tipe prehranskih dopolnil se vodijo produktne specifikacije z oznako SPC-REG.	☐ Da ☐ Ne	
7	Osebe in garderobe		
7.1	Na delovnih mestih so samo zdravi zaposleni.	☐ Da ☐ Ne	
7.2	Vsi zaposleni so izpolnili Soglasje k obveznosti prijavljanja bolezni, ki se lahko prenašajo z delom in Individualno izjavo o bolezenskih znakih (Prilogi 4 in 5 v SOP-GEN-001).	☐ Da ☐ Ne	
7.3	Zaposleni nosijo čisto delovno obleko in obutev.	☐ Da ☐ Ne	
7.4	Zaposleni skrbijo za ustrezno higieno rok (umivanje, dezinfekcija, urejenost, brez nakita) in pravilno uporabljajo zaščitne rokavice, pokrivalo ter zaščitna očala.	☐ Da ☐ Ne	
7.5	Zaposleni ustrezno shranjujejo delovno in civilno obleko. Garderobe so v primernem higiensko-tehničnem stanju.	☐ Da ☐ Ne	
7.6	Zaposleni nosijo samo obliže, ki so bili izdani s	☐ Da ☐ Ne	

VPRAŠALNIK ZA VERIFIKACIJO SISTEMA HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR1-SOP-GEN-004
	Verzija: 02

ŠT.	ZAHTEVA	USTREZNO	KOMENTAR
	strani podjetja in zabeleženi v Evidenci uporabe obližev.		
7.7	Na voljo so zapisi, ki dokazujejo kompetentnost osebja za izvedbo dodeljenih nalog (vključno s HACCP izobraževanjem).	☐ Da ☐ Ne	
7.8	Zaposleni v org. enotah Proizvodnja in Logistika razumejo postopke dela.	☐ Da ☐ Ne	
8	Preprečevanje navzkrižne kontaminacije		
8.1	Vzdržuje se enosmernost procesov. Postopki si sledijo tako, da ne prihaja do križanja čistih in nečistih poti.	☐ Da ☐ Ne	
8.2	Zagotovljena je zaščita (pol)izdelkov pred kontaminacijo iz okolja.	☐ Da ☐ Ne	
8.3	Za polnjenje polizdelkov za prehranske namene (oznaka FDG) se uporabljajo posebej označeni (namenski) deli polnilne enote, kar je razvidno tudi iz zapisov na proizvodnih poročilih.	☐ Da ☐ Ne	
8.4	Zbiranje odpadkov je urejeno na higienski način (urejenost zbirnih mest, čistoča zbirnih posod, odpadki niso v neposredni bližini (pol)izdelkov).	☐ Da ☐ Ne	
8.5	Proizvodni prostori in oprema so čisti in vzdrževani (npr. urejene proizvodne linije, nepoškodovane posode in police, ipd).	☐ Da ☐ Ne	
9	Sledljivost		
9.1	Vse naprave in oprema, ki se uporablja pri proizvodnji prehranskih dopolnil, je dosledno označena v skladu s SOP-PR0-016 - Seznam tehnoloških in materialnih števil ali SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt.	☐ Da ☐ Ne	
9.2	Vsi polizdelki imajo oznako serijske številke, ki je določena skladno s SOP-PRO-011 - Določevanje številke serije izdelkov.	☐ Da ☐ Ne	
9.3	Proizvodna poročila se dosledno izpolnjujejo tako, da je iz zapisov razvidna sledljivost proizvodnje preko tehnoloških, materialnih in serijskih števil ter podpisov operaterjev.	☐ Da ☐ Ne	
10	Merila sprejemljivosti v zvezi z varnostjo živil		
10.1	V HACCP študiji so opredeljeni ključni dejavniki, ki imajo vpliv na varnost proizvedenih prehranskih izdelkov.	☐ Da ☐ Ne	
10.2	Vzpostavljeni so postopki za kontrolo kakovosti vhodnih materialov.	☐ Da ☐ Ne	
10.3	Merila sprejemljivosti vhodnih materialov so določena v sistemsko vodenem dokumentu SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti.	☐ Da ☐ Ne	
10.4	Primernost surovin za proizvodnjo prehranskih izdelkov je razvidna iz identov surovin (oznake F, npr. SUR-F, SUR-FC, SUR-FCE). Iz delovnih nalogov je razvidno, da so za	☐ Da ☐ Ne	

VPRAŠALNIK ZA VERIFIKACIJO SISTEMA HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: VPR1-SOP-GEN-004
	Verzija: 02

ŠT.	ZAHTEVA	USTREZNO	KOMENTAR
	proizvodnjo prehranskih dopolnil uporabljene ustrezne surovine.		
10.5	Izdelki z deklaracijo prehranskih dopolnil imajo na koncu naziva oznako FDG.	☐ Da ☐ Ne	
10.6	Končni produkti imajo na nalepkah/ovojnini navedene vse informacije, ki so potrebne glede na opise produktov.	☐ Da ☐ Ne	
10.7	Vzpostavljen je sistem za obvladovanje alergenov.	☐ Da ☐ Ne	
10.8	Proizvodnja prehranskih dopolnil je validirana.	☐ Da ☐ Ne	
10.9	Temperatura skladiščenja surovin in končnih izdelkov se vestno spremlja in je ustrezna.	☐ Da ☐ Ne	
10.10	Uporaba surovin s pretečenim rokom uporabe je onemogočena. Surovine se skladiščijo po sistemu FEFO.	☐ Da ☐ Ne	
11	Pripomočki in oprema		
11.1	Dnevniki uporabe opreme se dosledno izpolnjujejo.	☐ Da ☐ Ne	
11.2	Hranijo se dokazila/zapisi o validaciji/kalibraciji.	☐ Da ☐ Ne	
11.3	Oprema, ki ni primerna za proizvodnjo, je označena z besedami »NI V UPORABI«.	☐ Da ☐ Ne	
11.4	Na voljo so dokumentirane informacije, ki kažejo na izvedbo kvalifikacij in validacij opreme skladno z načrtom v EVI1-SOP-VZD-001.	☐ Da ☐ Ne	