

**ISO 22000 GIDA GÜVENLİĞİ YÖNETİM
SİSTEMİ STANDARDI: BİR UN
FABRİKASI ÖRNEĞİ
Elif KÜÇÜKTEZCAN
Yüksek Lisans Tezi
Gıda Mühendisliği Anabilim Dalı
Danışman: Prof.Dr.Orhan DAĞLIOĞLU**

2010

T.C.
NAMIK KEMAL ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

ISO 22000 GIDA GÜVENLİĞİ YÖNETİM SİSTEMİ STANDARDI: BİR UN
FABRİKASI ÖRNEĞİ

Elif KÜÇÜKTEZCAN

GIDA MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI

DANIŞMAN: PROF.DR.ORHAN DAĞLIOĞLU

TEKİRDAĞ-2010

Her hakkı saklıdır

Prof.Dr.Orhan DAĞLIOĞLU danışmanlığında, Elif KÜÇÜKTEZCAN tarafından hazırlanan bu çalışma aşağıdaki jüri tarafından Gıda Mühendisliği Anabilim Dalı'nda Yüksek Lisans tezi olarak kabul edilmiştir.

Juri Başkanı : Prof.Dr. Bülent EKER

İmza :

Üye : Prof.Dr. Orhan DAĞLIOĞLU (Danışman)

İmza :

Üye : Yrd.Doç.Dr Yasemin ORAMAN

İmza :

Fen Bilimleri Enstitüsü Yönetim Kurulunun 31.12.2010 tarih ve 47/11 sayılı kararıyla onaylanmıştır.

Doç.Dr. Fatih KONUKÇU
Enstitü Müdürü

ÖZET

Yüksek Lisans Tezi

ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi Standardı: Bir Un Fabrikası Örneği

Elif KÜÇÜKTEZCAN

Namık Kemal Üniversitesi
Fen Bilimleri Enstitüsü
Gıda Mühendisliği Anabilim Dalı

Danışman: Prof. Dr. Orhan DAĞLIOĞLU

Dünya ticaretinde sınırların giderek ortadan kalktığı, tüketicinin her gün biraz daha fazla bilinçlendiği günümüzde, gıda güvenliği göz ardı edilemez bir kavram olmuştur. Bu nedenle tüketiciler gıda maddesi satın alırken, aldıkları gıdanın ne kadar güvenli olduğunu da sorgulamaktadırlar.

Birçok ülke kendi yasal gerekliliklerini, güvenli gıda üretmek için ihtiyaçları ve müşteri memnuniyetini de göz önünde bulundurarak, farklı gıda güvenliği standartları oluşturmuştur. Çok uluslu firmalarda ve farklı ülkelere ihracat yapan şirketlerde bu çeşitlilik kavram karmaşasına ve dokümantasyon yoğunluğuna yol açmıştır. 2005 yılında yürürlüğe giren TS EN ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi Standardı bu kavram karmaşasını ortadan kaldırmayı hedeflemiştir. Bu Standard aynı zamanda gıda güvenliği “yönetim” sistemi standardı olarak da bir ilktir.

Bu çalışmanın amacı ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi'nin bir un fabrikasında kuruluşunu ve uygulanışını irdelemek ve standart ile ilgili literatür araştırması yapılmasıdır.

Çalışmanın ilk iki bölümünde kalite kavramının meydana çıkışı ve ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi Standardı hakkında literatür bilgilerine yer verilmiş, 3. ve 4. bölümlerinde söz konusu standardın bir un fabrikasında kurulumu ve uygulanması incelenmiştir.

Çalışma sürecinde şirket ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemini kurmuş, uygulamaya başlamış ve devamlılığını sağlamıştır.

Anahtar kelimeler: ISO 22000, Gıda Güvenliği, HACCP, Un Fabrikası

2010, 142 sayfa

ABSTRACT

MSc. Thesis

Standard of ISO 22000 Food Safety Management System: A Case of Flour Factory

Elif KÜÇÜKTEZCAN

Namık Kemal University
Graduate School of Natural and Applied Sciences
Department of Food Engineering

Consultant: Prof. Dr. Orhan DAĞLIOĞLU

Food safety became a concept which cannot be ignored at the present day while world trade is becoming more global and consumer is getting more conscious day by day. Therefore, consumers question is how safe the foodstuff they buy.

Many countries formed different food safety standards considering their own legal requirements, necessities to produce safe food and customer satisfaction. In multinational companies and in companies who export to different countries, these different standards cause incomprehensibility and heavy documentation. TS EN ISO 22000 Food Safety Standard which became valid in 2005 aims to remove this incomprehensibility. This standard is also first as being food safety management system.

The purpose of this study was to examine the implementation and the establishment of ISO 22000 Food Safety Management System Standard of a flour mill and to investigate the literature about the standard.

In the first and second parts of this study, emerging of quality concept and technical literature information about ISO 22000 Food Safety Management System Standard are depicted. In the third and fourth parts set up and implementation of the system in a flour factory is explained.

During this study, company established, implemented and made certain to continuity of ISO 22000 Food Safety Management Standard.

Key words: ISO 22000, Food Safety, HACCP, Flour Factory

2010, 142 pages

KISALTMALAR

- ABD: Amerika Birleşik Devletleri
BRC: British Retails Concoertium
BS 5750: British Standarts
DÖF: Düzletici- Önleyici Faaliyet
DS: Danish Standarts
EEC: European Economic Community – Avrupa Ekonomik Topluluğu
EFSIS: European Food Safety Inspection Service
FAO: Food and Agriculture Organisation (Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Örgütü)
FMEA: Failure Mood Effect Analysis – Hata Türleri ve Etkileri Analizi
GGYS: Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi
GHP: İyi Hijyen Uygulamaları
GMP: İyi Üretim Uygulamaları
HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point – Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktaları
IEC: Intenational Electricity Commision – Uluslara arası Elektrik Komisyonu
IFS: International Food Standarts
ISO: International Organization for Standardization (Uluslar arası Standartlar Organizasyonu)
IWA: International Workshop Agreement
KKN: Kritik Kontrol Noktası
NACMCF: National Advisory Committe on Microbiological Criteria for Foods- Gıdalar Hakkındaki Mikrobiyel Kriterler İçin Ulusal Danışma Komitesi
NASA: National Aeronautics and Space Administration- ABD Ulusal Havacılık ve Uzay Dairesi
ÖGP: Ön Gereksinim Planı
PC 242: Project Committe 242 Energy Management
TC: Technical Committee -Teknik Komite
TCDD: Tetraklorodibenzo-para-dioksin
TSE: Türk Satndartları Enstitüsü
WHO: World Health Organisation - Dünya Sağlık Örgütü

İÇİNDEKİLER

	Sayfa No
ÖZET	i
ABSTRACT	ii
KISALTMALAR DİZİNİ	iii
İÇİNDEKİLER	iv
ÇİZELGELER DİZİNİ	ix
ŞEKİLLER DİZİNİ	x
1.GİRİŞ	1
2.LİTERATÜR BİLGİSİ	8
2.1 Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktaları ve Tarihi	8
2.1.1 Hazırlık aşamaları	10
2.1.2 HACCP ilkeleri	10
2.1.3 HACCP terim ve tarifleri	10
2.2 ISO 9001 Yönetim Sistemi Standardı ve Tarihsel Gelişimi	12
2.3 ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi – Gıda Zincirindeki Tüm Kuruluşlar İçin Şartlar	18
2.3.1 Giriş	18
2.3.2 Standardın kapsamı	19
2.4 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi	24
2.4.1 Gıda güvenliği yönetim sistemi genel şartlar	24
2.5 Dokümantasyon Şartları	25
2.5.1 Dokümantasyon şartları genel	25
2.5.2 Dokümanların kontrolü	26
2.5.3 Kayıtların kontrolü	27
2.6 Yönetimin Sorumluluğu	28
2.6.1 Yönetimin taahhüdü	28
2.6.2 Gıda güvenliği politikası	29
2.6.3 Gıda güvenliği yönetim sisteminin planlanması	30
2.6.4 Sorumluluk ve yetki	31
2.6.5 Gıda güvenliği ekip lideri	31
2.7 İletişim	31
2.7.1 Dış iletişim	31
2.7.2 İç iletişim	32

2.8 Acil Durumlara Hazırlık ve Müdahale	32
2.9 Yönetimin Gözden Geçirilmesi	33
2.9.1 Yönetimin gözden geçirilmesi genel	33
2.9.2 Gözden geçirme girdileri	33
2.9.3 Gözden geçirme çıktıları	33
2.10 Kaynak Yönetimi	34
2.10.1 Kaynakların sağlanması	34
2.10.2 İnsan kaynakları	34
2.10.2.1 İnsan kaynakları genel	34
2.10.2.2 Yeterlilik, bilinç ve eğitim	34
2.10.3 Alt yapı	35
2.10.4 Çalışma ortamı	35
2.11 Güvenli Ürün Planlama ve Gerçekleştirme	35
2.11.1 Güvenli ürün planlama ve gerçekleştirme genel	35
2.11.2 Ön gereksinim programları	36
2.11.3 Tehlike analizlerinin gerçekleştirilmesinin birincil aşamaları	40
2.11.3.1 Tehlike analizlerinin gerçekleştirilmesinin birincil aşamaları genel	40
2.11.3.2 Gıda güvenliği ekibi	40
2.11.3.3 Ürün özellikleri	40
2.11.3.4 Son ürünlerin özellikleri	41
2.11.3.5 Tasarlanmış kullanım	42
2.11.4 Akış şemaları, proses aşamaları ve kontrol önlemleri	42
2.11.4.1 Akış şemaları	42
2.11.4.2 Proses basamaklarının ve kontrol önlemlerinin tanımlanması	43
2.12 Tehlike analizi	43
2.12.1 Tehlike analizi genel	43
2.12.2 Tehlikelerin tanımlanması ve kabul edilebilir seviyelerinin belirlenmesi	44
2.12.2.1 Fiziksel tehlikeler	45
2.12.2.2 Kimyasal tehlikeler	45
2.12.2.3 Biyolojik tehlikeler	48
2.12.3 Tehlike değerlendirmesi	51
2.12.4 Kontrol önlemlerinin seçimi ve değerlendirilmesi	51
2.12.5 Operasyonel ön gereksinim programlarının oluşturulması	52
2.12.6 HACCP planının oluşturulması	53

2.12.6.1 HACCP planı	53
2.12.6.2 Kritik kontrol noktalarının (KKN) tanımlanması	54
2.12.6.3 KKK'ları için kritik limitlerin belirlenmesi	55
2.12.6.4 Kritik kontrol noktalarını izleme sistemi	55
2.12.6.5 İzleme sonuçları kritik limitleri aştığında yürütülecek faaliyetler	56
2.12.6.6 OGP ve HACCP planlarında belirtilen başlangıç bilgi ve dokümanların güncelleştirilmesi	56
2.12.6.7 Doğrulama planlanması	57
2.12.6.8 İzlenebilirlik sistemi	58
2.13 Uygunsuzluk kontrolü	58
2.13.1 Düzeltmeler	58
2.13.2 Düzeltici faaliyetler	59
2.13.3 Potansiyel güvenli olmayan ürünlerin kontrol altında tutulması	61
2.13.3.1 Potansiyel güvenli olmayan ürünlerin kontrol altında tutulması genel	61
2.13.3.2 Serbest bırakma için değerlendirme	61
2.13.3.3 Uygunsuz ürün düzenlemesi	62
2.13.4 Geri çekme	62
2.14 Gıda güvenliği yönetim sisteminin geçerli kılınması, doğrulanması ve iyileştirilmesi	63
2.14.1. Kontrol önlem kombinasyonlarının geçerli kılınması	63
2.14.2 İzleme ve ölçmenin kontrolü	64
2.15 Gıda güvenliği yönetim sisteminin doğrulanması	65
2.15.1 İç tetkik	65
2.15.2 Doğrulama sonuçlarının değerlendirilmesi	66
2.15.3 Doğrulama faaliyeti sonuçları analizi	67
2.16 İyileştirme	68
2.16.1 Sürekli iyileştirme	68
2.16.2 Gıda güvenliği yönetim sisteminin güncelleştirilmesi	69
3. MATERYAL VE METOD	71
3.1. Materyal	71
3.2. Metod	71
4. ARAŞTIRMA SONUÇLARI	74
4.1 Gıda Güvenliği Ekibinin Oluşturulması	74
4.2 Hammaddeler, İngrediyentler ve Ürünle Temasta Bulunan	

Malzemelerin Tanımlanması	78
4.3 Tasarlanmış Kullanım ve Uygun Tüketici Grubunun Tanımlanması	80
4.4 Akış Şemasının Oluşturulması	80
4.5 Proses Basamaklarının ve Kontrol Önlemlerinin Tanımlanması	80
4.6 Tehlikelerin Tanımlanması ve Kabul Edilebilir Limitlerin Belirlenmesi	81
4.7 Tehlike Analizi	82
4.8 Ön Gereksinim Planları	84
4.8.1 Tesisler	84
4.8.2 Tedarikçi kontrolü	84
4.8.3 Teknik özellikler	85
4.8.4 Üretim donanımı	85
4.8.5 Temizlik ve hijyen	86
4.8.6 Kişisel hijyen	86
4.8.7 Eğitim	86
4.8.8 Kimyasal maddelerin kontrolü	87
4.8.9 Teslim alma depolama ve taşıma	87
4.8.10 İzlenebilirlik ve geri çağırma	88
4.8.11 Zararlıların kontrolü	88
4.9 HACCP Planının Oluşturulması	89
4.9.1 Kritik kontrol noktalarının tanımlanması	92
4.9.2 Kritik kontrol noktalarındaki kritik limitlerin belirlenmesi	92
4.9.3 Kritik kontrol noktalarının izleme sistemleri ve kritik limitler aşıldığında yürütülecek faaliyetler	93
4.10 ÖGP ve HACCP plânlarında belirtilen başlangıç bilgi ve dokümanların güncelleştirilmesi	94
4.11 Doğrulamanın Planlanması	94
4.12 İzlenebilirlik Sistemi	97
4.13 Uygunsuzluk Kontrolü	97
4.14 Potansiyel Güvenli Olmayan Ürünlerin Kontrolü ve Geri Çağırma	99
4.15 Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin Geçerli Kılınması	100
4.16 Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin Doğrulması	103
4.17 Belgelendirme Denetimi İçin Son Gözden Geçirme	104
4.18 Belgelendirme İçin Başvuru	104

5. SONUÇ VE ÖNERİLER	105
6. KAYNAKLAR	107
7. EKLER	111
7.1 Akış şeması	111
7.2 Tehlike analizi	115
7.3 Personel hijyen talimatı	126
7.4 Ön gereksinim planı	127
7.5 HACCP planı	132
7.6 Operasyonel ön gereksinim planı	134
7.7 Düzeltici faaliyet yönetmeliği	136
8. TEŞEKKÜR	141
9. ÖZGEÇMİŞ	142

ÇİZELGELER DİZİNİ

	Sayfa No
Çizelge 1.1. Kalite evrimi	4
Çizelge 1.2. Farklı sektörlerdeki standartlar	6
Çizelge 2.1. ISO 22000 Standartlar serisi	20
Çizelge 2.2. Ön gereksinim ve operasyonel öne gereksinim arasındaki farklar	37
Çizelge 2.3. Tahıl ununda mikrobiyolojik kriterler	51
Çizelge 4.1. Ürün tanımı	79
Çizelge 4.2. Tehlikelerin değerlendirilmesi	83
Çizelge 4.3. Tehlike analizi puanlama çizelgesi	84
Çizelge 4.4. Doğrulama planı örneği	96

ŞEKİLLER DİZİNİ

	Sayfa No
Şekil 1.1. Standartların gelişimi	7
Şekil 2.1. Proses tabanlı kalite yönetim sistemi modeli	15
Şekil 2.2 Kalite yönetim sistemi diyagramı	16
Şekil 2.3. Gıda zincirinde iletişim örneği	21
Şekil 2.4. Yönetimin sorumluluğu	30
Şekil 2.5. Güvenli gıda üretiminin planlanması	39
Şekil 2.6. Gıda güvenliği yönetim sistemini geçerli kılma, doğrulama ve geliştirme	69
Şekil 2.7. Sürekli geliştirme çevrimi	70
Şekil 4.1. XYZ Firması organizasyon şeması	75
Şekil 4.2. Süreç basamakları karar ağacı	90
Şekil 4.3. Hammadde karar ağacı	91

1. GİRİŞ

Varlığımızı sürdürebilmemiz için gerekli olan en temel ihtiyaçlarımızın başında beslenme gelmektedir. Yıllar süren tecrübeler sonucu insanlar artık ‘güvenli’ gıda tüketme gereksinimi duymaktadır. Dünya Sağlık Örgütü’ne göre, gıda ve su kaynaklı ishal rahatsızlıkları yılda yaklaşık olarak 1,9 milyonu çocuk olmak üzere 2,2 milyon insanın ölümüne sebep olmaktadır (Anon., 2008 a).

Gıda kaynaklı hastalıkların en yaygın belirtisi ishaldir. Bunun yanı sıra böbrek ve karaciğer yetmezliği, beyin ve sinir sistemi bozuklukları ve ölüm diğer ciddi sonuçlardır (Anon., 2008 a).

Gıda kaynaklı hastalıklar sadece insan sağlığına ve refahına büyük etki yapmakla kalmayıp bireyler, aileler, toplum, iş ve ülkeler için de ekonomik sonuçları bulunmaktadır. Bu hastalıklar sağlık sistemine önemli yük oluştururken belirgin şekilde ekonomide verimliliği düşürmektedir. Güvenli gıdaların kullanımı temel bir insan hakkıdır (Anon., 2008 a).

Günümüzde internet, televizyon, gazete ve radyo gibi toplu iletişim araçlarının daha yaygın kullanımı ile güvenli gıda tüketimine halkımız tarafından gösterilen önem her geçen gün artmaktadır. Tüketiciler gıdanın üretim şekline, prosesine ve pazarlanmasına benzeri görülmemiş bir ilgi göstermekte ve hükümetlerini gıda güvenliği ve tüketici güvencesi konusunda daha fazla sorumluluk almaya çağırılmaktadırlar (Anon., 2008 b).

Kalite (Qualites) Latince “nasıl oluştuğu” anlamına gelen “qualis” kelimesinden gelişmiştir. Kalite kavramı her ne kadar son yıllarda önem kazanmış gibi görülse de, tarihi sandığımızdan çok eskilere dayanmaktadır.

Kalite ile ilgili ilk kayıtlar M.Ö. 2150 yılına kadar uzanır. Ünlü Hammurabi Kanunlarınının 229. maddesinde şu hükme yer verilmiştir : “Eğer bir inşaat ustası bir adama ev yapar ve yapılan ev yeterince sağlam olmayıp ev sahibinin üstüne çökerek ölümüne neden olursa o inşaat ustasının başı uçurulur” (Anon., 2009 a).

Phoenician (Güney Suriye ve Lübnan’da Kurulu eski Fenike’nin Sami halkı) muayene görevlileri, ürün kalitesinde sürekli yapılan uygunsuzlukları kusurlu ürünü yapanın elini keserek önlemeye çalışıyorlardı. Muayene görevlileri ürünleri, yönetimin belirlemiş olduğu spesifikasyonlara uygunluğu açısından kontrol ederek kabul ya da ret kararı veriyorlardı. Amaç, ürünler ile ilgili şikâyetlerin karşılanması ve ticari ahlakın oluşturulmasının sağlanması idi. M.Ö. 1450 yılında ise eski Mısır’da muayene görevlileri taş blokların yüzeylerinin dikliğini telden oluşturdukları bir araç ile kontrol ediyorlardı. Bu yöntemi Orta Amerika’da

Aztekler de kullanmıştır. 13. yüzyıl boyunca çıraklık ve esnaf loncaları gelişmiştir (Anon., 2008 c).

Kalitenin asıl gelişim süreci 19. yüzyılda sanayi devrimi ile başlamıştır. Başlangıçta kalite yalnız kontrolden ibaretken, daha sonra müşteri kavramının gelişmesiyle bu günkü halini almıştır (Anon., 2008 d).

Sanayi Devriminin gerçekleşmesi ile üretim miktarındaki artışlar ve teknolojik yenilikler, kalite anlayışında bazı gelişmelere neden olmuştur. 1930' lu yıllarda kaliteden sorumlu muayene bölümleri oluşturulmaya başlanmıştır. Bu bölümlerin amacı, iyi ürünleri kötü ürünlerden ayırarak, kalitesiz ürünün tüketiciye ulaşmasını engellemektir. 1950' lerin sonlarında Kalite Kontrol bölümleri oluşturulmaya başlandı ve rekabetin hızlanmasıyla 1960'lı yıllarda Japonya'da Toplam Kalite Kontrol Düşüncesi ortaya çıktı (Anon., 2009 b).

Çağdaş kalite felsefesinin düşünce ustaları olarak bilinen William Edwards Deming, Joseph M. Juran ve Philip Crosby “Toplam Kalite Yönetimi” anlayışının temellerini kurmuşlar, Armand V. Feigenbaum ve Kaoru Ishikawa da yaptıkları katkılarla binanın gövdesini ve çatısını inşa etmişlerdir. Toplam Kalite Yönetimi'nin kökeni II. Dünya Savaşı'ndan sonra Japonların tekrar kalkınmasındaki ilk dönemlere kadar uzanır. W. Edward Deming ve Joseph M. Juran'ın ABD (Amerika Birleşik Devletleri)' nin sınırları dışında süreç kontrolü, kalite yönetimi ve istatistiksel kalite kontrol gerçeğini yaymaya başlaması istekleri 1940'lı yılların ilk dönemlerine rastlamaktadır. Bu kavramlar ABD'de geliştirilmiştir. Ancak onları uygulayan ve benimseyen ilk ülke Japonya olmuştur (Anon., 2008 c).

Batıda savaş sonrası kalitenin önemi savaş öncesi döneme göre zayıflarken, Japonya'da savaş sonrası kalite kavramının gelişmeye başladığı görülmüştür. II. Dünya Savaşı'ndan yenik çıkan Japonlar, hayatta kalabilmek için batının rekabeti ile savaşmak zorunda olduklarını anlamışlardır. Japonlar, önceleri batıdan aldıkları bütün ürünleri parçalayarak nasıl yapıldıklarını anlamaya çalışmışlar daha sonra da bu ürünlerde gelişmeler sağlayarak yeniden üretmişlerdir. Bu küçük fakat devamlı gelişmelerle, işletmelerde ‘sürekli geliştirme ’ (kaizen) felsefesini yerleştirmişler ve zaman içinde batının kalite standardını yakalamış ve geçmişlerdir (Anon., 2008 e).

1980'li yıllarda Japon ürünlerinin ABD ve Avrupa pazarlarında etkisini yoğun biçimde hissettirmesi, ISO 9000 standartlarının yayılmasına neden olmuştur. Ürünlerin ve hizmetlerin kalitesini güvence altına alan standartlar serisinin doğru kavranması, iletişim kolaylığı ve uygulamada paralelliğin sağlanması amacıyla “Kalite Sözlüğü” Standardı hazırlanmıştır (Anon., 2009 c).

Her çeşit üretimde olduğu gibi, gıda üretiminde de en belirleyici unsur kaliteli ve güvenilir gıdalar üretmektir. Kaliteli ve güvenilir gıda üretmek için;

- Kaliteli hammadde,
- Kaliteli üretim yeri,
- Kaliteli üretim yöntemi ve
- Hijyen koşullarına uygun ortamlar gerekmektedir (Arıkbay, 2004).

Kalite evriminin yapıtaşlarının tarihsel sıralaması Çizelge 1.1’de verilmiştir.

Tüketiciler artık tekstilden gıdaya kullandıkları her üründe beklentilerinin en üst seviyede karşılanmasını istemektedirler. Bu durum üreticileri sıfır hata ile üretime sevk etmektedir. Ülkeler arası ticari sınırların gittikçe azaldığı, ihracatın gittikçe yaygınlaştığı günümüz koşullarında ülkeler kendi pazarlarında kaliteyi sürekli hale getirmek için çeşitli koşulların sağlanmasını istemektedirler. Bu da bazı ülkelerin kendi standartlarını geliştirmesine yol açmıştır.

Basit anlamda standart; bir şeyler yapmak için üzerinde anlaşılmış ve tekrarlanabilir yoldur. Standart, teknik spesifikasyonlar içeren ya da kesin kriterler ile tasarlanmış tutarlı kurallar, kılavuzluk bilgileri veya tanımlamalar içeren basılı bir dokümandır. Standartlar, kullandığımız birçok eşyanın ya da hizmetin etkinliğini ve güvenilirliğini artırmak ve hayatı kolaylaştırmak için hazırlanırlar. Genel uygulamaları değil, üzerinde anlaşılmış en iyi uygulamaları tanımlarlar. Standartlar gönüllü kullanım için tasarlanırlar, herhangi bir yasal düzenleme tarafından dayatılmazlar (Anon., 2008 h).

Standartlar her büyüklükteki kuruluş için yenilikçiliği destekleyen ve verimliliği artıran en güçlü araçlardır. Standartlara uyumlu çalışma rekabet gücünü, karlılığı artırır, yeni pazarlara girmeyi sağlar. Standartlar bir kuruluşun:

- Müşteri güvenini sağlamasına,
- Pazardaki liderliğini göstermesine,
- Rekabetçi avantajlar sağlamasına ,
- En iyi uygulamaları geliştirmesine ve sürdürmesine yardım ederler (Anon., 2008 g).

Kuruluşlar, bir standardı takip etmek için tasarlanmazlar. Standartlar işletme sisteminin etkinliğini arttırmak için kullanılır. Yönetim sistemleri kuruluşların zorunlu pazar ihtiyacı olarak dayatılan müşteri memnuniyetini karşılamak için oluşturulmuştur (Schlickman, 2003).

Çizelge 1.1. Kalite evrimi

1931	W.SHEWHART- İstatistiksel Kalite Kontrol
1940	STANFORD Seminerleri (ABD)
1950	E.DEMİNG'in Seminerleri (Japonya)
1951	“DEMİNG” Kalite Ödülü (Japonya)
1952	“Kalite Kontrol” Dergisi (Japonya)
1954	J.JURAN: “Kalite Yönetimin Sorumluluğudur.”
1954	Ulusal Radyo ile Japonya'da “Kalite Eğitimi” Yayınları
1957	A.FEIGENBAUM- Toplam Kalite Kontrol
1961	K.ISHIKAWA - Formenler İçin Kalite Kontrol Dergisi
1962	K.ISHIKAWA- Kalite Çemberleri
1960	G.TAGUCHI- İstatistiksel Deney Tasarımı
1969	KOBE STEEL- Quality Function Deployment
1970	S.SHINGO- Poka-Yoke
1970	G.TAGUCHI-Quality Loss Function
1976	T.OHNO- Toyota Just-in-time Sistemi
1980	G.TAGUCHI- Robust Design
1990	ve ötesi...

Kaynak: (Anon., 2008 f).

Bir ürün, sistem, makine veya ekipman düzgün çalışıyor ve güvenli ise bunun nedeni genellikle standartları karşılamasıdır. Dünya'nın faydalandığı binlerce standarttan sorumlu organizasyon ISO (International Organization for Standardization) dur.

Avrupa Topluluğunun temelini atan 12 Avrupa ülkesi, aralarındaki mal alışverişini arttırabilmek için topluluğun ortak standartlarını oluşturma çalışmalarına başlamışlar, böylece temelde prensipleri aynı olan, ancak farklı biçimlerde uygulanan kalite ve denetim standartları ortaya çıkmıştır. Amerika, Avrupa ve Uzakdoğu ülkeleri arasındaki standart farklılıkları Uluslararası Standartlar Organizasyonu (International Standards Organization - ISO) içinde bir grup kurularak, ortak standartlar oluşturma çalışmalarına yol açmıştır. TC 176 (Technical Committee 176) adlı bu komite, bütün firmalar için geniş çaplı kalite standartlarını belirleyerek, ne sadece üstün teknoloji sahibi dev şirketlerin elde edebileceği kadar katı ve pahalı, ne de herhangi bir firmanın çaba göstermeksizin elde edeceği kadar kolay olmayan ve dünya çapında geçerli olan ISO 9000 serisi standartları meydana getirmiştir (Anon., 2009 d).

Standardizasyon için uluslar arası organizasyon ismi (International Organization for Standardization) değişik dillerde farklı kısaltmalarla ifade edileceği için (İngilizce'de IOS, Fransızca'da OIN) kurucular kısa ve çok amaçlı bir isim vermeye karar kılmışlardır. Yunanca' da eşit olmak, aynı olmak anlamına gelen "isos" dan türeyen ISO' yu seçmişlerdir. Hangi ülkede, hangi dilde olursa olsun organizasyonun kısaltması ISO' dur (Anon., 2008 h).

1947 yılında kurulan ve yaptığı standardizasyon çalışmaları sonucu sanayiye, ticarete ve tüketicilere katkılar sağlayan ISO, Uluslararası Standart Organizasyonudur. TSE (Türk Standartları Enstitüsü), ISO'nun üyesi ve Türkiye'deki tek temsilcisidir (Anon., 2008 ı).

Kalite sistemi standardı, kalite sistemi ile ilgili gereksinimleri tanımlayan bir dokümandır. ISO 9001:2000 standardı uluslar arası kalite sistemi standardı olarak tanımlanır. Birçok ülke bu standardı kendi Ulusal standardı olarak benimsemiştir. Uluslararası kalite sistem standardının hemen ardından bazı ülkeler kendi ulusal kalite standartlarını geliştirmiştir (Ali, 2004).

ISO'nun spesifik sektörler için oluşturduğu standartlar Çizelge 1.2'de verilmiştir.

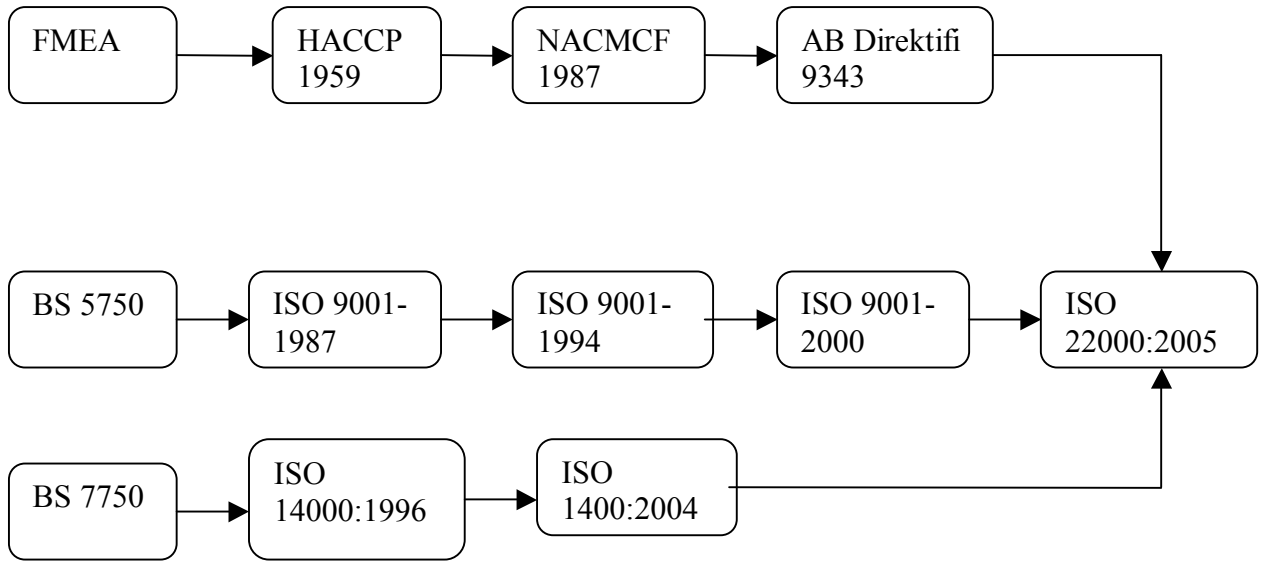
Çizelge 1.2. Farklı Sektörlerdeki Standartlar

Sektör Adı	Standart Adı
Otomotiv Sektörü	ISO/TS 16949:2002
Eğitim Sektörü	IWA 2:2007
Enerji Sektörü	PC 242, ISO 50001
Gıda Güvenliği	ISO 2200:2005
Bilgi Güvenliği	ISO/IEC 27001:2005
Sağlık Bakımı	IWA 1:2005
Yerel yönetim	IWA 4:2009
Medikal Aletler	ISO 13485:2003
Petrol ve Gaz	ISO/TS 29001:2007
Gemi Geri Dönüşüm	ISO 30000:2009
Tedarikçi Zinciri Güvenliği	ISO 28000:2007

Kaynak: (Anon., 2008 ı).

Son yıllarda dünya ticaret hacminde gıda maddelerinin payının giderek artması müşteri konumundaki firmaların ve tüketicilerin bilinçli bir şekilde tercihlerini güvenli üründen yana kullanmalarına neden olmuştur. Bu nedenle birçok ulusal standart ortaya çıkmış ve bu da karışıklığa yol açmıştır. Şimdiye kadar, firmalar ürün güvenliğini sağladıklarını kanıtlamak amacıyla HACCP (Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktaları), BRC (British Retailers Consortium), IFS (International Food Standards), EFSIS (European Food Safety Inspection Service) gibi standartların gerekliliklerine uygun sistem kurmakta ve belgelenmekteydiler. Bu ulusal standartları uluslar arası bir seviyede harmonize etmek için ISO 22000 oluşturulmuştur (Mordeniz, 2008).

ISO 22000 standardının oluşumuna olanak sağlayan standartlar aşağıda Şekil 1.1'de verilmiştir;



Şekil 1.1. Standartların gelişimi (Arvanitoyannis, 2009).

Dünya çapında güvenli gıda üretimini sağlamak için ülkeler çeşitli arayışlara girmişlerdir. Bu arayışların sonucunda, dünyanın farklı bölgelerinde aynı ürünü aynı kalite ve güvenilirlikte almamızı sağlayan standartlar ortaya çıkmıştır.

Günümüzde bütün gıda işletmeleri için en önemli konu gıda güvenliğinin sağlanmasıdır. Gıda işletmeleri bir şekilde gıda güvenliği tehlikelerini tanımladığını ve kontrol ettiğini kanıtlamak durumundadır. Bunu da uluslar arası alanda kabul gören gıda güvenliği standartlarına uygulayarak sağlamaktadırlar. Gıda güvenliği konusunda en son standart Eylül 2005'te yayınlanan ISO 22000 standardıdır.

Bu çalışmada da gıda güvenliği alanında en yeni standartlardan biri olan ISO 22000:2005 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi standardının bir un fabrikasındaki uygulaması incelenmiştir.

2. LİTERATÜR BİLGİSİ

2.1 Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktaları ve Tarihi

HACCP kavramı, ilk kez 1959 yılında ABD’de Apollo uzay uçuşları çalışmaları sürecinde NASA (National Aeronautics and Space Administration/A.B.D. Ulusal Havacılık ve Uzay İdaresi) tarafından geliştirilmiştir. NASA ve Amerikan Hava Kuvvetleri Uzay Laboratuvarı, Pillsbury Gıda Firması Proje Grubu’yla, uzay programındaki astronotların yerçekiminin olmadığı uzay kapsülü koşullarında sorunsuz beslenebilmeleri için mutlak güvenli gıda üretimini hedefleyen bir projede birlikte çalışmışlardır. Bugünkü HACCP sisteminin temel ilkeleri de ilk olarak bu ortak çalışma sonucu ortaya çıkmıştır (Karaali, 2003).

Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktalarının tarihsel gelişimini kısaca özetlersek;

1958 - NASA’nın kurulması,

1959- 1960 İlk çalışmalar, NASA’nın uzaya giden astronotların tüketeceği gıda maddelerinin güvenilirliğini garanti altına alacak sıfır hatalı program isteği,

1963- Dünya Sağlık Teşkilatı (WHO) Codex Alimentarius’da HACCP prensiplerinin yayınlanması,

1973- NASA (Amerikan Ulusal Havacılık ve Uzay Kurumu) , Natick Amerikan Ordu Laboratuvarları ve Pillsbury grubunun astronotlar için gıda tüketiminde sıfır hata ortak projesinin yürütülmesi ve HACCP kavramının literatüre girişi,

1985- ABD Ulusal Bilim Akademisinin, gıda güvenliğinin sağlanması için gıda işletme tesislerinde HACCP yaklaşımının kabul edilmesi gerektiği tavsiyesinde bulunması,

14 Haziran 1993- HACCP’in 93/43 EEC ‘Gıda Maddelerinin Hijyeni’ direktifi ile yasal olarak Avrupa Birliği ülkelerinin kanununa girişi,

1996- HACCP’in Avrupa’da tüm gıda endüstrisinin uygulaması gereken yasal bir zorunluluk haline getirilmesi.

20 Şubat 1998- Danimarka’da DS 3027/1998 HACCP standardı’nın yayınlanması,

3 Mart 2003 – TS 13001/ Mart 2003 “ Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktalarına (HACCP) Göre Gıda Güvenliği Yönetimi- Gıda Üreten Kuruluşlar ve Tedarikçiler için Yönetim Sistemine İlişkin Kurallar” adıyla HACCP standardı yayınlanması,

1 Eylül 2005- ISO 22000 ‘Gıda Güvenliği Yönetim Sistemleri- Gıda Zincirinde Yer Alan Kuruluşlar İçin Şartlar ‘’standardının yayınlanması (Anon., 2008 ı).

Türkiye’de ise, 09.06.1998 tarihli resmi gazetede yayınlanan "Gıdaların Üretimi Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Yönetmelikte, HACCP sisteminin uygulama

gerekliliğinden bahsedilmiştir. 15.11.2002 tarihinden geçerli olmak üzere; başta et, süt ve su ürünleri işletmeleri olmak üzere, gıda üreten diğer işletmelerin de kademeli olarak HACCP sistemini uygulamaları zorunlu hale getirilmiştir.

HACCP aslında kalite güvencesi esaslı bir yönetim sistemidir. Kalite güvencesi ‘önleme, tedaviden daha iyidir’ prensibine dayanmaktadır. Gıda güvenliği açısından HACCP ve ön koşul program prensiplerinin uygulanması; baştan sona dikkatin sağlanması ve prosesin dikkatli değerlendirilmesi, prosesin eksiksiz yerine getirilmesi anlamına gelmektedir. Bunun sonucunda güvenli olmayan gıda üretimi şansı çok düşük olacak ve problem önemini kaybedecektir (Alldrick, 2008).

Diğer bir ifade ile HACCP hatalardan kaçınmak ve tehlike analizi yapmak için kullanılan, uluslar arası kabul görmüş bir gıda güvenlik sistemidir. Gıda maddesinin üretimi, depolanması ve nakliyesi, kısaca tüketiciye kadar geçen her kademesinde insan sağlığına yönelik bir tehdit oluşturabilecek potansiyel mikrobiyolojik, kimyasal veya fiziksel tehlikeleri tanımlamak ve kontrolü sağlamak amacını taşır. HACCP kavramının amacına uygun olarak kullanılması, sağlığa yönelik tehditleri önleyip güvenli bir gıda üretimini güvence altına alır (Arıkbay, 2004).

HACCP’in faydaları;

- Muhtemel tehlikeler önlenerek güvenilir gıda üretilir ve müşteriye ulaşması sağlanır,
- Ürün kayıpları azaltılır,
- Maliyetler azaltılır,
- Etkin bir oto-kontrol sisteminin uygulanması sağlanır,
- Müşteri talepleri karşılanır,
- Ticaret kolaylığı sağlar,
- Gıda Güvenliğini sağlamak için etkin yöntemdir,
- Takım çalışması, personelin bilinçlenmesi ve katılımı sağlar,
- Düzeltici yerine önleyici metotlar kullanımı ürün kayıplarını engeller,
- Müşteri güvenini ve memnuniyetini sağlar,
- Proseslerin kritik aşamalarını değerlendirme imkânı verdiği için güvenli olmayan ürün üretebilme riskini azaltır,
- Problemleri tespit etmek ve çözmek için sistematik bir yaklaşımdır,
- Ürünün pazarlama gücünü artırır (Anon., 2003).

HACCP sistemi on iki aşamada kurulabilir. Bunlardan ilk 5'i hazırlık aşamaları, kalan 7'si ise HACCP ilkeleridir.

2.1.1 Hazırlık aşamaları:

- HACCP ekibinin oluşturulması.
- Ürünlerin tanımlanması.
- Ürünün belirlenmiş kullanımının tanımlanması.
- Süreç akış diyagramı ve fabrika yerleşim şemasının oluşturulması.
- Süreç akış diyagramının ve fabrika yerleşim şemasının yerinde doğrulanması.

2.1.2 HACCP ilkeleri:

- Her bir aşamada oluşabilecek tehlikelerin belirlenmesi.
- HACCP karar ağacı kullanılarak kritik kontrol noktalarının (KKN) bulunması.
- KKN' ları için kritik limitlerin belirlenmesi.
- Kritik kontrol noktaları için izleme yönergelerinin belirlenmesi.
- Kritik kontrol noktalarında oluşabilecek sapmalarla ilgili düzeltici faaliyet yönergelerinin oluşturulması.
- Kritik kontrol noktalarının etkinliğinin doğrulanması/kanıtlanmasıyla ilgili yönergelerin oluşturulması.
- Kayıt tutma ve dokümantasyon yönergelerinin oluşturulması (Özdemir., 2003).

2.1.3 HACCP terim ve tarifleri:

HACCP Güvenliği Sistemini kurarken ve uygularken aktif olarak kullanılan birçok kavram vardır. Temel olarak HACCP Gıda Güvenliği sistemi ISO 22000:2005 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi Standardının güvenli gıda üretimi için gerekli uygulamalar kısmını oluştururken, ISO 9001:2000 standardı da yönetim ayağını oluşturur. Bu açıdan sistem her iki standardın da terimlerini kapsar. Burada HACCP Standardının terimlerinin kısaca açıklaması yapılmış, daha kapsamlı bilgi ise ISO 22000:2005 standardının anlatılması sırasında verilmiştir.

TSE 13001 (HACCP) Standardına göre;

GMP (İyi Üretim Uygulamaları): Ürünün iç ve dış kaynaklardan kirlenme olasılığını önlemek veya azaltmak amacıyla, kuruluşla ilgili iç ve dış şartlara ilişkin koruyucu önlemler.

Kontrol önlemi (Önleyici faaliyet): Tehlikelerin önlenmesi, giderilmesi veya oluşunun kabul edilebilir bir düzeye indirilmesi için gerekli davranış ve faaliyet.

Kritik kontrol noktası (KKN): Gıda zincirinde bir gıda güvenliği tehlikesini önlemek, gidermek veya kabul edilebilir bir düzeye indirmek için kontrolün uygulanabildiği ve gerekli olduğu bir yer, prosedür, proses basamağı veya bağlantı.

Kritik sınır: Kabul edilebilirlik ile kabul edilemezliği birbirinden ayıran bir değer/ölçüt.

Karar ağacı: Tanımlanmış bir tehlike için, o tehlikenin hangi proses basamağında kontrol edilmesi (kritik kontrol noktası) gerektiğini belirlemek amacıyla her bir proses basamağına ve her bir hammaddeye uygulanabilen sorular dizisi.

Akış şeması: Belirli bir gıda maddesinin üretiminde uygulanan sıranın ve basamaklar veya işlemler arasındaki ilişkinin şematik gösterimi.

Gıda güvenliği: Gıda ürünlerinin, amaçlanan şekilde işlenmesi ve/veya tüketilmesi halinde, tüketicilere zarar vermeyeceğinin güvencesi.

HACCP: Tehlike analizi ve kritik kontrol noktaları.

HACCP denetimi: HACCP sistemi faaliyetlerinin ve ilgili sonuçlarının planlanan düzenlemelere uygun olup olmadığını ve bu düzenlemelerin etkin olarak uygulamaya konulup konulmadığını ve amaçları gerçekleştirmek için uygun olup olmadığını belirlemek için yapılan sistematik inceleme.

HACCP yönetim sistemi: Tehlikeleri tanımlayan, değerlendiren, kontrol eden ve yönetim, HACCP sistemi ve GMP önlemleri olmak üzere üç unsuru içeren sistem.

HACCP kontrolü: Doğru prosedürlerin izlendiği ve kritik sınırların aşılmadığı durum.

İzleme: Bir kritik kontrol noktasının kontrol altında olup olmadığını veya bir GMP prosedürüne uyulup uyulmadığını saptamak için, kontrol parametrelerinin veya ölçümlerinin planlı dizisi.

HACCP planı: HACCP yönetim sistemi kapsamındaki ilgili tehlikelerin kontrolünü sağlamak için HACCP prensiplerine uygun olarak hazırlanan doküman.

HACCP sistemi: Gıda güvenliği ile ilgili tehlikeleri kritik kontrol noktaları vasıtasıyla kontrol eden sistem.

HACCP doğrulaması: HACCP yönetim sisteminin ve bu standardın kurallarının karşılanıp karşılanmadığını, HACCP yönetim sistemine uyulup uyulmadığını ve gıda güvenliği ile ilgili olarak üzerinde anlaşmaya varılan müşteri gereksinimlerinin karşılanıp karşılanmadığını belirlemek amacıyla, izleme için kullanılanlara ilave olarak denetim yöntemleri, ölçümleri, başka değerlendirmeleri vb. kapsayan sistematik inceleme.

Tehlike: Tüketilmesi sırasında gıda maddesinde bulunduğu, gıda maddesinin güvenli olmamasına yol açabilen, kimyasal, biyolojik veya fiziksel madde/organizma.

Tehlike Analizi: Hangi tehlike ve şartların gıda güvenliği ile ilgili olduğuna ve dolayısıyla HACCP planında ele alınması gerektiğine karar vermek için, bu tehlike ve şartlara ve bunların bulunmasına yol açan hususlara ilişkin bilgilerin toplanması ve değerlendirilmesi süreci.

Olası Tehlike: Teorik olarak oluşabilecek tehlikeler.

Hammadde: Bir ürünün üretiminde kullanılan ve ürünün bir parçasını oluşturan madde.

Düzeltici faaliyet: İzleme sonuçları, kritik sınırların aşıldığını veya oluşturulan prosedürlere uyulmadığını gösterdiğinde alınan önlem (Anon., 2003).

2.2 ISO 9001 Yönetim Sistemi Standardı ve Tarihsel Gelişimi

II. Dünya Savaşı süresince İngiltere’de mühimmat endüstrisi gibi pek çok sektörde bombaların montaj sırasında patlamasına benzer kalite problemleri yaşanmaktaydı. Çözümü de kalite problemi yaşayan bu fabrikalarda üretim prosedürlerini dokümanete etmeleri ve bu proseslerin takip edildiğini kanıtlayan kayıtların tutulması olmuştur. Standart BS 5750 standardıydı ve ne üreteceğini tanımlamayıp, üretim sürecinin nasıl yönetilmesi gerektiğini belirttiği için de yönetim standardı olarak biliniyordu. 1987’ de İngiliz hükümeti ISO’yu, BS 5750’yi uluslar arası bir standart olarak adapte etmeye ikna etmiştir. Bu uluslar arası standardın adı da ISO 9000 olmuştur (Anon., 2008 j).

Kalite Yönetim Sistemi ISO 9001:2008, Üretim ve hizmet sektörlerinde kalite güvencesi sağlamak amacıyla kurulan uluslararası yönetim standartları serisidir. Ürüne değil, ürünün üretildiği işletmeye ait yönetim standartlarıdır. Ürün geliştirme, üretim ve hizmet verme amaçlarına yönelik olarak kuruluşun yönetim sistemlerine uygulanır ve tüketiciye belirli bir kaliteyi sunabilmek amacıyla gerekli olan asgari şartları tanımlar (Anon., 2010 a).

ISO 9001 açık farkla en çok uygulanan kalite yapısıdır. Hala dünyada 170 ülkede 897,000 kuruluşta uygulanmaktadır ve bu standart sadece kalite yönetim standardını kurmakla kalmaz genel anlamdaki yönetim standardını da kurar. Bu standart bütün işletmelerde müşteri memnuniyetini, çalışan motivasyonunu ve sürekli iyileştirmeyi geliştirir (Anon., 2008 g).

Bir organizasyon için kalite yönetim sisteminin uyarlanması stratejik bir karardır. Bir organizasyonun kalite yönetim sistemini tasarlayıp kurması şu faktörlerden etkilenir;

- Kurumun organizasyonel çevresi, bu çevredeki değişiklikler ve bu çevre ile ilişkili riskler,
- Organizasyonun çeşitli ihtiyaçları,
- Özel hedefleri,

- Sağladığı ürünler,
- Çalıştırdığı proses,
- Organizasyonun büyüklüğü ve yapısı (Cienfrani ve ark., 2009).

Aşağıda belirtilen ISO 9000 Standard serisi, her tip ve büyüklükteki kuruluşun etkin bir kalite yönetim sistemi oluşturması ve uygulaması için geliştirilmiştir.

- **ISO 9000 standardı**, kalite yönetim sistemlerinin temel esaslarını açıklar ve kalite yönetim sistemleri terminolojisini tanımlar.

- **ISO 9001 standardı**, bir kuruluşun müşteri şartlarını ve uygulanabilir mevzuat şartlarını karşılayan ürünleri sağlama yeteneği olduğunu kanıtlaması gerektiğinde ve müşteri memnuniyetini artırmayı amaçladığında uyacağı kalite yönetim sisteminin şartlarını belirtir.

- **ISO 9004 standardı**, kalite yönetim sisteminin etkinliğini ve verimliliğini dikkate alarak, kılavuzluk bilgilerini sağlar. Bu standardın amacı kuruluşun performansının iyileştirilmesi ve müşteriler ile diğer ilgili tarafların memnuniyetinin sağlanmasıdır.

- **ISO 19011 standardı**, kalite ve çevre yönetim sistemlerinin tetkiki ile ilgili kılavuzluk bilgilerini sağlar (Anon., 2009 e).

ISO 9000 serisi Standartlarında ilk revizyon, 1987 yılında yapılmış, 1994 yılında küçük bir güncelleme gerçekleşmiştir. 2000 revizyonu ise standartlardaki ikinci kapsamlı değişimdir (Özdemir., 2004).

ISO 9001: 2000 standardı 9001, 9002, 9003 standardını bir araya getirip ISO 9001 adını vermiştir (Anon., 2008 j).

Son olarak standart 2008 yılında bir revizyon daha geçirmiş ve 15 Kasım 2008' de revizyonlu standart yayınlanmıştır. Söz konusu standartta kapsamlı değişiklikler yapılmamış, yeni madde eklenmemiş sadece bazı noktalara açıklıklar getirilmiştir.

Kalite yönetim sistemleri için şartlar ISO 9001 standardında belirtilir. Kalite yönetim sistemleri için şartlar özel olmayıp geneldir. Sunduğu ürün kategorisinden bağımsız olarak herhangi bir sanayideki veya ekonomik sektördeki kuruluşlara uygulanabilir. ISO 9001 standardı ürünler için şartları oluşturmaz.

Ürünler için şartlar, müşteriler veya müşteri şartlarının ne olacağını tahmin eden kuruluş veya mevzuat tarafından belirlenebilir (Anon., 2006 b).

En iyi sonuç için sistem belirli kalite yönetim prensiplerine göre yönetilmelidir.

ISO 9001: 2008 Kalite Yönetim Sistemi standardı özellikle, aşağıda belirtilen sekiz kalite yönetim prensibini kendi gereksinimleri ile bütünleştirmiştir. Bunlar;

1. Müşteri odaklılık,
2. Liderlik,
3. İnsanların katılımı,
4. Proses yaklaşımı,
5. Yönetimde sistem yaklaşımı,
6. Sürekli gelişme,
7. Gerçeklere dayanan karar mekanizması,
8. Tedarikçilerle karşılıklı faydalı ilişkiler (Schlickman, 2004).

Standartta bahsedilen prensiplerin kısa tanımları şöyledir:

Müşteri odaklılık: Kuruluşun başarısı müşterinin şu anki ve gelecekteki ihtiyaçlarını, gereksinimlerini bilmeye, anlamaya ve karşılamaya bağlıdır. Bu yüzden şirket, müşterilerinin ihtiyaçlarını karşılamak için büyük çaba harcamalı ve müşteri beklentilerini aşmak için gayret etmelidir.

Liderlik: Üst yönetim organizasyonun gidişatını ve hedeflerini oluşturmalı ve bu hedeflere ulaşmak için gerekli koşulların varlığını sağlamalıdır. Bu liderlik aynı zamanda şirketteki herkes için ortak amacın sağlanmasını da gerektirir.

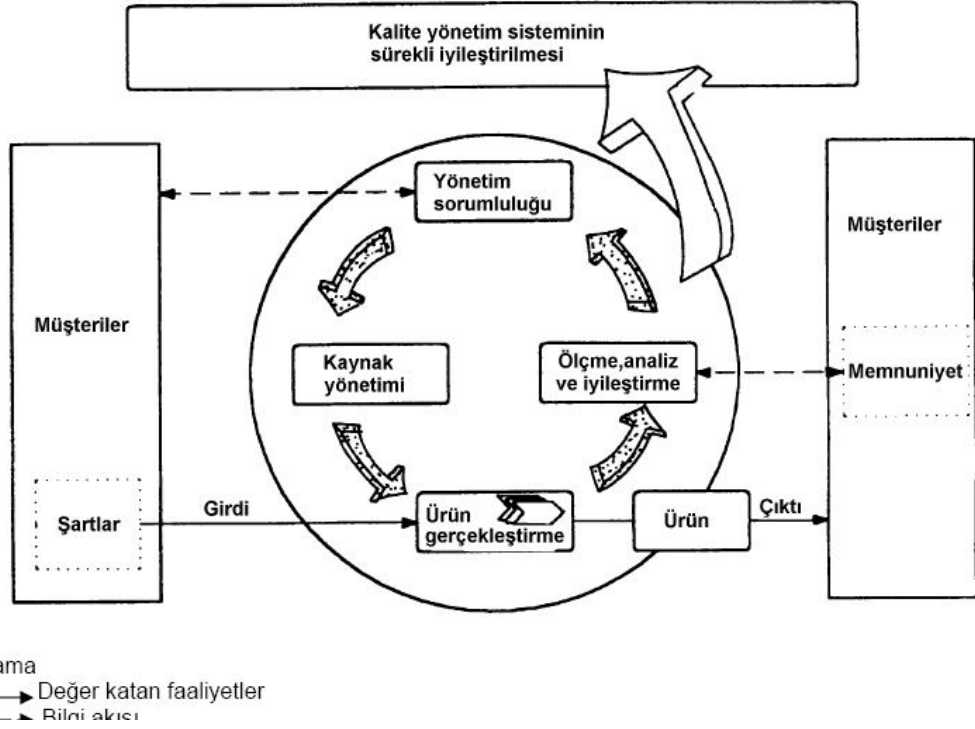
Çalışanların katılımı: Hedeflere ulaşılmasında organizasyondaki herkesin katılımı hayati önem taşır.

Proses yaklaşımı: Yönetim bir proses şeklindeyse organizasyonun faaliyetleri daha etkin ve verimli şekilde gelişir. Bu nedenle organizasyon faaliyetlerini yönetirken proses yaklaşımını kullanmalıdır.

TS EN ISO 9001 standardına göre proses yaklaşımı ise; İstenen çıktıyı elde etmek amacıyla, bir kuruluş içerisinde proseslerin tanımlanması ve etkileşimleri ile birlikte bir prosesler sisteminin uygulanması ve bunların yönetilmesidir.

Proses yaklaşımının bir avantajı, hem proseslerin oluşturduğu sistem içindeki birbirinden ayrı prosesler arasındaki bağlantılar üzerinde ve hem de bu proseslerin birleşimi ve etkileşimleri üzerinde sürekli bir kontrol sağlamasıdır (Anon., 2009 e).

Şekil 2.1’de standartta yer alan proses tabanlı kalite yönetim sistemi modeli görülmektedir.



Şekil 2.1. Proses tabanlı kalite yönetim sistemi modeli (Anon., 2009 e).

Yönetimde sistem yaklaşımı: Kuruluşun yürüttüğü proses tanımlanmalı, anlaşılmalı ve bütün bir sistemi oluşturan birbiri ile ilişkili süreçlerle yönetilmeli. Bütün bir organizasyonun etkinliği ve verimi bu sistem yaklaşımını uygulayarak arttırılabilir.

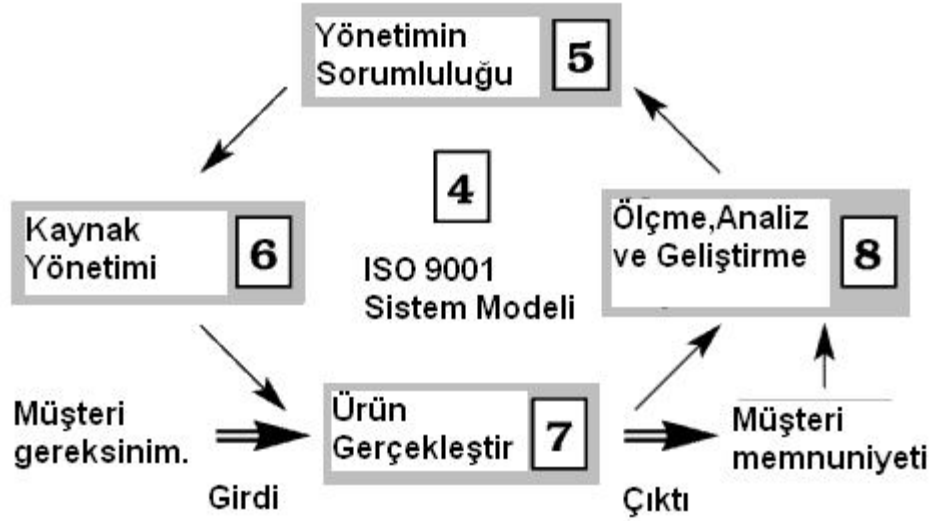
Sürekli geliştirme: Bir kurumun sürekli hedeflerinden biri performansını sürekli olarak geliştirme olmalıdır.

Gerçeklere dayanan karar mekanizması: Kuruluş karar almada kullandığı bilgileri toplayıp analiz etmelidir.

Tedarikçilerle karşılıklı faydalı ilişkiler: Kuruluş tedarikçileri ile ilişkilerini geliştirip bu durumdan faydalanabilir. Bu ilişkiler kuruluşa ve onun tedarikçilerine performanslarını geliştirme imkânı da sağlar.

TS EN ISO 9001 standardına göre; bu standart ile kalite yönetim sistemlerinin yapısında tek tiplilik veya dokümantasyonun tek tipliliği amaçlanmaktadır.

Aşağıdaki şekilde yönetim sistemi standardı maddelerinin birbirleri ile ilişkileri verilmiştir.



Şekil 2.2. Kalite Yönetim Sistemi Diyagramı (Arter ve ark., 2008).

Standartta önemli kısımlar bölüm 4'ten başlayıp, bölüm 8 'e kadar devam eder. Sıfır (0) ve üç (3) arasındaki maddeler giriş ve yönetim ile ilgili bölümlerdir ve herhangi bir gereksinim içermezler (Arter ve ark., 2008).

ISO 9001:2008 standardının maddeleri aşağıda sıralanmıştır:

- 1. Kapsam**
 - 1.1 Genel
 - 1.2 Uygulama
- 2. Atıf Yapılan Standart veya Dokümanlar**
- 3. Terimler ve Tarifler**
- 4. Kalite Yönetim Sistem**
 - 4.1 Genel Şartlar
 - 4.2 Dokümantasyon Şartları
 - 4.2.1 Genel
 - 4.2.2 Kalite El Kitabı
 - 4.2.3 Dokümanların Kontrolü
 - 4.2.4 Kayıtların Kontrolü
- 5. Yönetimin Sorumluluğu**
 - 5.1 Yönetimin Taahhüdü
 - 5.2 Müşteri Odaklılık
 - 5.3 Kalite Politikası

- 5.4 Planlama
 - 5.4.1 Kalite Hedefleri
 - 5.4.2 Kalite Yönetim Sisteminin Planlanması
- 5.5 Sorumluluk, Yetki, İletişim
 - 5.5.1 Sorumluluk ve Yetki
 - 5.5.2 Yönetim Temsilcisi
 - 5.5.3 İç İletişim
- 5.6. Yönetimin Gözden Geçirilmesi
 - 5.6.1 Genel
 - 5.6.2 Gözden Geçirme Girdisi
 - 5.6.3 Gözden Geçirme Çıktısı
- 6. Kaynak Yönetimi**
 - 6.1 Kaynakların Sağlanması
 - 6.2 İnsan Kaynakları
 - 6.2.1 Genel
 - 6.2.2 Yeterlilik, Eğitim, Farkındalık
 - 6.3 Altyapı
 - 6.4 Çalışma Ortamı
- 7. Ürün Gerçekleştirme
 - 7.1 Ürün Gerçekleştirmenin Planlanması
 - 7.2 Müşteri ile İlgili Prosesler
 - 7.2.1 Ürüne İlişkin Şartların Belirlenmesi
 - 7.2.2 Ürüne İlişkin Şartların Gözden Geçirilmesi
 - 7.3 Müşteri İle İletişim
 - 7.3.1 Tasarım ve Geliştirmenin Planlanması
 - 7.3.2 Tasarım ve Geliştirme Girdileri
 - 7.3.3 Tasarım ve Geliştirme Çıktıları
 - 7.3.4 Tasarım ve Geliştirmenin Gözden Geçirilmesi
 - 7.3.5 Tasarım ve Geliştirmenin Doğrulanması
 - 7.3.6 Tasarım ve Geliştirmenin Geçerli Kılınması
 - 7.3.7 Tasarım ve Geliştirme Değişikliklerinin Kontrolü
 - 7.4 Satın alma
 - 7.4.1 Satın alma prosesi
 - 7.4.2 Satın alma bilgisi

- 7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması
- 7.5 Üretim ve hizmetin sunumu
 - 7.5.1 Üretim ve hizmetin sunumunun kontrolü
 - 7.5.2 Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin geçerli kılınması
 - 7.5.3 Tanımlama ve İzlenebilirlik
 - 7.5.4 Müşteri mülkiyeti
 - 7.5.5 Ürünün muhafazası
- 7.6 İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü

8. Ölçme analiz ve iyileştirme

- 8.1 Genel
- 8.2 İzleme ve ölçme
 - 8.2.1 Müşteri memnuniyeti
 - 8.2.2 İç tetkik
 - 8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi
 - 8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi
- 8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü
- 8.4 Veri analizi
- 8.5 İyileştirme
 - 8.5.1 Sürekli iyileştirme
 - 8.5.2 Düzeltici faaliyet
 - 8.5.3 Önleyici faaliyet

Standartta müşteri süreci başlatır ve bitirir. Temel hedef memnun olmuş müşteri ile son bulur (Arter ve ark., 2008).

2.3 ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi – Gıda Zincirindeki Tüm Kuruluşlar İçin Şartlar

2.3.1 Giriş

Gıda güvenliği global bir yapıdır. Müşterilerden, perakendecilerden, çevre ve ekoloji gruplarından ve kanun koyucu mercilerden gelen baskılar tarladan çatala bütün gıda zincirini etkiler (Anon., 2008 g).

Son yıllarda dünya ticaret hacminde gıda maddelerinin payının giderek artması müşteri konumundaki firmaların ve tüketicilerin bilinçli bir şekilde tercihlerini güvenli üründen yana kullanmalarına neden olmuştur. Bu nedenle birçok ulusal standart ortaya

çıkılmıştır ve bu da karışıklığa yol açmaktadır. Şimdiye kadar, firmalar ürün güvenliğini sağladıklarını kanıtlamak amacıyla HACCP, BRC, IFS, EFSIS gibi standartların gerekliliklerine uygun sistem kurmakta ve belgelenmekteydiler. Bu ulusal standartları uluslar arası bir seviyede harmonize etmek için ISO 22000 oluşturulmuştur (Mordeniz, 2008).

ISO 22000 dünya çapında güvenli gıda tedarik zinciri sağlamak için tasarlan yeni uluslar arası bir standarttır ve gıda güvenliği yönetimi sistemi ailesinde bir ilktir. Standart gelişmiş veya gelişmekte olan ülkelerdeki enfekte gıdalardan kaynaklı hastalıklardaki gözle görülür ölçüdeki artış yüzünden gerekli bir hale gelmiştir (Frost., 2009).

Bu standart, Uluslararası Standart Örgütü (ISO)'nun ISO/TC 34. teknik komite tarafından bütün dünyadaki dernekler ve gıda uzmanlarının da bir araya gelmesiyle geliştirilerek yayınlanmıştır (Tanrıverdi, 2009).

Güvenli olamayan gıda bütün tüketiciler için tehlikedir, ciddi şekilde hastalık yapabilir ve endüstri pahalı düzeltici faaliyetlerle yüz yüze gelebilir. ISO 2200:2005 - Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi- Gıda Zincirindeki Tüm Kuruluşlar İçin Şartlar – gıda zincirinde herhangi bir zayıf halka olmamasını hedefler (Faergemand, 2009).

2.3.2 Standardın kapsamı

ISO 22000 standardına göre bir kuruluş aşağıdaki koşullara sahip olmalıdır:

- a) Bir gıda güvenliği yönetim sistemi planlayarak, uygulayarak, sürdürerek ve gerektiğinde güncelleyerek ürünlerin kullanım amacına göre tüketici için güvenli hale getirmek.
- b) Kanuni ve düzenleyici gıda güvenliği gereksinimlerine uygun olduğunu göstermek.
- c) Müşteri gereksinimlerini değerlendirmek ve değer vermek, tüketici memnuniyetini artırmak için gıda güvenliği ile ilgili tüketici gereksinimlerinde iki taraflı uyumun olduğunu göstermek
- d) Gıda güvenliği ile ilgili konularda, gıda zincirinde yer alan tedarikçi, müşteri ve ilgili birimler ile etkin bir iletişim kurmak.
- e) Kuruluşun gıda güvenliği politikasına uyduğunun garantisini vermek.
- f) Kuruluşun konu ile ilgili gruplara uyumluluğunu göstermek.
- g) Gıda güvenliği yönetim sisteminin bir dış kuruluştan sertifikasyonu ve/veya tescili için çalışmak veya bu standarda uyumluluğunu beyan etmek ya da kendi uyumluluğunu değerlendirmek.

Bu standart, gıda zincirinin bir veya daha fazla aşamasında doğrudan veya dolaylı olarak yer alan kuruluşları içermektedir.

Aşağıdaki çizelgede (Çizelge 2.1) ISO 22000 standartları serisi ve kapsadığı konular kısaca listelenmiştir.

Çizelge 2.1. ISO 22000 Standartlar Serisi

Standartın Adı	Standartın Konusu
ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi	Gıda Zincirindeki kuruluşlar için şartlar
ISO/TS 22003 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi	Gıda güvenliği yönetim sistemlerinin tetkikini ve belgelendirmesini yapan kuruluşlar için şartlar
ISO/TS 22004 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi	ISO 22000:2005'in uygulanması ile ilgili kılavuzu
ISO 22005, Yem ve Gıda Zincirinde İzlenebilirlik	Sistem tasarımı ve hazırlanması için genel ilkeler ve kılavuzu

Kaynak (Anon., 2009 f).

TS EN ISO 22000 standardı kapsamında belgelendirme yapılabilecek olan dolaylı ve dolaysız yer alan kuruluşlar şunlardır:

a) Doğrudan Yer Alan Kuruluşlar

- 1-Yem üreticileri,
- 2-Hasatçılar,
- 3-Çiftçiler,
- 4-Gıda bileşeni üreticileri,
- 5-Gıda üreticileri,
- 6-Gıda satıcıları,
- 7-Gıda servisleri,
- 8-Hazır yemek firmaları,
- 9-Temizlik ve sanitasyon hizmeti veren kuruluşlar,
- 10-Taşıyıcılar, depolama ve dağıtım kuruluşları vb.

b) Dolaylı Olarak Yer Alan Kuruluşlar

1. Ekipman sağlayan kuruluşlar,
2. Temizlik ve sanitasyon ajanları,

3. Ambalaj malzemeleri,

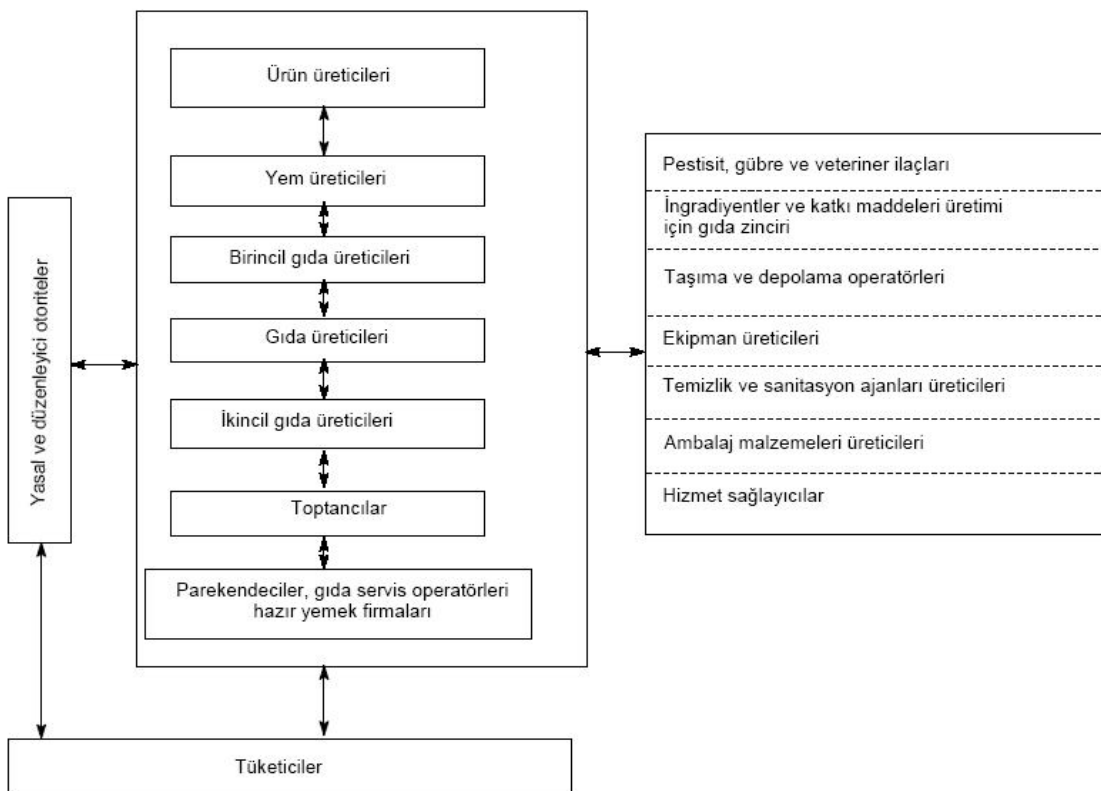
4. Gıda ile temasta bulunan diğer öğeleri üreten kuruluşlar vb. (Anon., 2009 g).

Bu kuruluşları standardın kendisi de bir şema halinde belirtmiştir (Şekil 2.3).

ISO 22000 gıda zincirindeki bütün basamaklara gıda güvenliği açısından prosese özel bir yaklaşıma imkan vermesi için tasarlanmıştır. “Bir tip sistem bütün yaklaşımlara uyar” mantığını benimsemez, yüksek riskli gıda sektörü için gerekli olan standart ve prosedürler diğer bir sistem için gerekli olmayabilir. Bu nedenle diğer planlardan farklı olarak bu standart, kontrol listesi yöntemi belirlememiştir (Faergemand, 2009).

ISO 22000 aşağıdaki dört temel elemanı birleştirmektedir:

- İnteraktif iletişim: Kuruluşun ürün aldığı ve ürün sattığı diğer kuruluşlarla iletişimi, müşteri ve tüketicilerle “olabilecek tehlikeler ve kontrol faaliyetleri ile ilgili olarak” iletişimi.
- Sistem yönetimi,
- Ön koşul programları,
- HACCP prensipleri (Mahmutoğlu, 2007).



Sonuç olarak bu yeni standart dünya çapında herkes aynı standardı ve aynı sistem dilini kullanırsa, daha güvenli gıdaların tüketilebileceği düşüncesinden yola çıkılarak geliştirilmiştir.

Bu standardın amaçları için, ISO 9000 standardında verilen terimler ve tariflerle aşağıdakiler kullanılır (Anon., 2006 a).

Gıda güvenliği: Gıdanın amaçlanan kullanımına uygun olarak hazırlandığında ve/veya tüketildiğinde tüketiciye zarar vermeye neden olamayacağı yaklaşımı.

Gıda zinciri: Gıdanın veya ingredientlerinin birincil üretiminden tüketimine kadar olan, üretim, proses, dağıtım, depolama ve hazırlama gibi birbirini takip eden basamaklar ve işlemler.

Gıda güvenliği tehlikesi: Gıdanın kendisi ya da gıdada bulunana biyolojik, kimyasal veya fiziksel etmenler vasıtasıyla olumsuz sağlık etkisine yol açma potansiyeli. Gıda güvenliği tehlikeleri allerjenleri de içermektedir.

Gıda güvenliği politikası: Üst yönetim tarafından resmi olarak ifade edildiği gibi, gıda güvenliği ile ilgili bir kuruluşun tüm niyeti ve istikameti.

Son ürün: Kuruluş tarafından başka bir prosese ve dönüşüme uğratılmayan ürün.

Akış şeması: Aşamaların sıraları ve etkileşimlerinin sistematik ve şematik gösterimi.

Kontrol önlemi: Gıda güvenliği tehlikesini önlemek veya elimine etmek ya da kabul edilebilir düzeye indirmek için uygulanabilecek işlemler ve faaliyetler.

Ön gereksinim programı: Gıda zinciri boyunca gerekli hijyenik ortamı sağlayarak uygun bir üretim yapmak, son ürünün güvenli bir şekilde hazırlanmasını sağlamak ve insan tüketimi için güvenli gıdalar sunmak için temel koşullar ve faaliyetler.

Operasyonel ön gereksinim programı: Olası gıda güvenliği tehlikelerini ve/veya üründe ya da proses ortamında gıda güvenliği tehlikelerinin kontaminasyonu veya çoğalmasını kontrol altına almak için zorunlu olduğu tehlike analizleriyle tanımlanan ön gereksinim programı.

Kritik kontrol noktası (KKN) : Gıda güvenliği tehlikesinin önlenildiği veya elimine edildiği ya da kabul edilebilir düzeye indirilebildiği ve kontrol edilebilen aşama.

Kritik limit: Kabul edilme durumunun kabul edilmeme durumundan ayrıldığı yer.

İzleme: Bir dizi planlı inceleme ve ölçüm yapılarak kontrol önlemlerinin tasarlanmış şekilde yürüyüp, yürümediğini belirlemek.

Düzeltilme: Tespit edilen uygunsuz durumu elimine etmek için gerçekleştirilen faaliyet.

Düzeltilici faaliyet: Tespit edilen uygunsuzluğun veya diğer istenmeyen durumun nedenlerinin giderilmesi.

Geçerli kılma: HACCP planı ve operasyonel ön gereksinim programı tarafından yürütülen kontrol önlemleriyle elde edilen verilerin etkinlik düzeyinin belirlenmesi.

Doğrulama: Objektif ölçütlerle yerine getirilen spesifik gereksinimlerin onaylanması.

Güncelleme: Uygulamanın en son verilerle hemen ve/veya planlı olarak gözden geçirilmesi.

Prosedür: Bir prosesin veya bir faaliyetin yürütülmesi için belirlenmiş yol (Anon., 2006 b).

Standarda göre ISO 22000 maddeleri şunlardır:

1. Kapsam
2. Atıf yapılan standart ve/veya dokümanlar
3. Terimler ve tarifler
4. Gıda güvenliği yönetim sistemi
 - 4.1 Genel şartlar
 - 4.2 Dokümantasyon şartları
5. Yönetim sorumluluğu
 - 5.1 Yönetimin taahhüdü
 - 5.2 Gıda güvenliği politikası
 - 5.3 Gıda güvenliği yönetim sisteminin planlanması
 - 5.4 Sorumluluk ve yetki
 - 5.5 Gıda güvenliği ekip lideri
 - 5.6 İletişim
 - 5.7 Acil durumlara hazırlık ve mücadele
6. Kaynak yönetimi
 - 6.1 Kaynakların sağlanması
 - 6.2 İnsan kaynakları
 - 6.3 Alt yapı
 - 6.4 Çalışma ortamı
7. Güvenli ürün planlama ve gerçekleştirme
 - 7.1 Genel
 - 7.2 Ön gereksinim programları
 - 7.3 Tehlike analizlerini gerçekleştirmenin birincil aşamaları
 - 7.4 Tehlike analizleri

- 7.5 Operasyonel ön gereksinim programlarının oluşturulması
- 7.6 HACCP planının oluşturulması
- 7.7 ÖGP ve HACCP planlarında belirtilen başlangıç bilgi ve dokümanlarının güncelleştirilmesi
- 7.8 Doğrulama planlaması
- 7.9 İzlenebilirlik sistemi
- 7.10 Uygunsuzluk kontrolü
- 8. Gıda güvenliği yönetim sisteminin geçerli kılınması, doğrulanması ve iyileştirilmesi
 - 8.1 Genel
 - 8.2 Kontrol önlem kombinasyonlarının geçerli kılınması
 - 8.3 İzleme ve ölçmenin kontrolü
 - 8.4 Gıda güvenliği yönetim sisteminin doğrulanması
 - 8.5 İyileştirme

Standardın tüm maddeleri yukarıda sıralanmıştır. Sistemin daha ayrıntılı anlatımı dördüncü maddeden başlayarak her maddenin tek tek irdelenmesi şeklinde yapılacaktır.

2.4 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi

2.4.1 Gıda güvenliği yönetim sistemi genel şartlar

ISO 22000 gıda güvenliği standartları için bir şemsiye olarak görülmektedir Bu şemsiye standardın da sağlaması gereken bazı genel şartları bulunmaktadır.

ISO 22000 Standardı'nın 4.1 Genel şartlar maddesine göre kuruluş etkin bir gıda güvenliği yönetim sistemi oluşturmalı, dokümante etmeli, uygulamalı ve bunu sürekli hale getirebilmeli, bu standardın gereksinimlerine göre gerekli durumlarda güncellemeler yapmalıdır.

Eğer organizasyon gıda zincirinin bir parçası ise, ISO 22000 bir gıda güvenliği yönetim sisteminin kurulmasını ve bu sistemi kullanarak gıda ürünlerinin insan sağlığına zararlı etki yaratmamasının sağlanmasını ister (Anon., 2009 h) .

Standardın gıda güvenliği yönetim sistemi bölümünde, gıda güvenliği yönetim sisteminin kurulumu, dokümante edilmesi, uygulanması ve etkinliğinin sağlanması vurgulanır (Arvanitoyannis, 2009).

ISO 22000 Standardına göre kuruluş;

- a) Sistem kapsamında tanımlanan, değerlendirilen ve kontrol edilen ürünlerde olması beklenen gıda güvenliği tehlikelerinin doğrudan ya da dolaylı olarak tüketiciye zarar vermeyeceğini garanti etmelidir.
- b) Ürünleri ile ilgili gıda güvenliğinin önemli noktalarına dair bilgiyi gıda zinciri boyunca bildirmelidir.
- c) Bu standardın gerektirdiği gıda güvenliğinin temin edildiğini gösterecek kapsamda, kuruluşun tümündeki gıda güvenliği yönetim sisteminin gelişme, uygulama ve güncellemeye dair bilgileri bildirmelidir.
- d) Sistemin kuruluşun faaliyetlerini yansıttığını ve gıda güvenliği tehlikelerini kontrol etme ile ilgili en son bilgileri dahil ettiğini göstermek için, gıda güvenliği yönetim sistemi periyodik olarak değerlendirilmeli ve gerektiği zaman güncellenmelidir.

2.5 Dokümantasyon Şartları

2.5.1 Dokümantasyon şartları genel

Dokümantasyon, amacın iletilmesini ve faaliyetin tutarlılığını sağlar.

Dokümantasyonun kullanımı aşağıda verilenlere katkı sağlar:

- a) Kalitenin iyileştirilmesinin ve müşteri şartlarına uygunluğun sağlanması,
- b) Uygun eğitimin sağlanması,
- c) Tekrarlanabilirlik ve izlenebilirlik,
- d) Objektif delilin sağlanması,
- e) Etkinliğin ve kalite yönetim sisteminin sürekli uygunluğunun değerlendirilmesi (Anon., 2006 a).

İşletmeci, ürünün kalitesinin yönetiminde kritik rol oynayan bütün doküman, kayıt ve verileri sağlamalı ve etkin olarak kontrol etmelidir. Bütün dokümanlar yetkili kişi tarafından onaylanmalı, imzalanmalı ve güncellenmeli, doğru revizyonlar gereken personelde kullanılabilir şekilde bulunmalıdır. Yetki olmadan hiçbir doküman değiştirilmemelidir (Arvanitoyannis, 2009).

Standartta zorunlu dokümanite edilmesi gerekli olarak belirtilen prosedürler aşağıdadır;

- Dokümanların Kontrolü
- Kayıtların Kontrolü
- Düzeltmeler
- Düzeltici Faaliyetler

- Geri Çekme
- İç Tetkik (Bouklis, 2008).

TS EN ISO 22000'e göre gıda güvenliği yönetim sistemi dokümantasyonu şunları içermelidir:

- a) Gıda güvenliği politikasının ve ilgili amaçların yazılı hale getirilmiş ifadeleri.
- b) Bu uluslar arası standart gereği olan prosedürler ve kayıtların dokümantasyonu.
- c) Kuruluşun gıda güvenliği yönetim sisteminin etkin bir gelişim, uygulama ve güncellemesini kanıtlamak için ihtiyaç duyduğu dokümanlar.

Standardın geneline bakarsak, ISO 22000'in dokümante olarak istedikleri:

1. Politika,
2. Doküman yönetimi prosedürü,
3. Kayıtların yönetimi prosedürü,
4. Ön koşul programları ile ilgili dokümantasyon,
5. Hammadde, ingredient ve ürün kontak materyal tanımları,
6. Nihai ürün tanımları,
7. Nihai ürünün amaçlanan kullanım şekli,
8. Akış diyagramları,
9. Tehlike tanımlanması, tehlike ve risk analizi, kabul edilebilir risk seviyeleri,
10. Kontrol faaliyetleri: “ Operasyonel ön koşullarla” ve “KKN 'lerle ilgili olanlar sınıflandırılmış olarak,
11. HACCP Planı: KKN'ler, limitler, izleme, düzeltme ve kayıt planı ile ilgili diğer izleme prosedürleri,
12. Kritik limitlerin nasıl oluşturulduğu; geçerliliği ,
13. Uygun olmayan ürün kontrolü ve ürün geri çağırma prosedürleri,
14. Doğrulama faaliyetlerinin planlanması,
15. Düzeltme ve düzeltici faaliyetler prosedürleri,
16. İç tetkik prosedürü/planı (Mahmutoğlu, 2007).

2.5.2 Dokümanların kontrolü

ISO 9000 Standardına göre doküman; bilgi ve onu destekleyen ortam olarak tanımlanmıştır. ISO 22000 standardında bir dokümante edilmiş prosedür veya ifadeden söz ettiği yerde, bu durum, kuruluş tarafından gıda güvenliği yönetim sisteminin parçası

olarak oluşturulduğu, yazılı hale getirildiği, uygulandığı, gözden geçirildiği ve sürdürüldüğü anlamında yorumlanmalıdır (Anon., 2006 c).

Standart kuruluşun “Dokümanların Kontrolü” Prosedürünü oluşturmasını ister.

Yazılı hale getirilmiş bir prosedür, aşağıdakilere yönelik gereken kontrolleri belirlemek için oluşturulmalıdır;

- a) Yayınlanmadan önce dokümanların yeterliliğini onaylamak,
- b) Gerektiği halde dokümanları incelemek ve güncellemek ve dokümanları tekrar onaylamak,
- c) Dokümanların değişikliklerinin ve güncel revizyon durumlarının tanımlanmasını sağlamak,
- d) Kullanım noktalarında uygun dokümanların konu ile ilgili versiyonlarının bulunabilirliğini sağlamak,
- e) Dokümanların açık ve kolaylıkla tanımlanabilir olmasını temin etmek,
- f) Dış kaynaklı güncel dokümanların belirlenmesini ve bunların kontrollü dağıtımlarının yapılmasını sağlamak,
- g) Güncel olmayan dokümanların yanlışlıkla kullanılmasını önlemek ve bu dokümanlar herhangi bir amaçla yerinde tutulmakta ise, bunların açık bir şekilde tanımlanmasını sağlamak (Anon., 2006 a).

Şirketin hazırlayacağı “Dokümanların Kontrolü” prosedüründe dokümanların kimler tarafından nasıl hazırlanacağı, onay mercileri, dokümanların güncelleme metodu, dağıtımlarının nasıl yapılacağı, gözden geçirilmelerinin nasıl yapılacağı, yürürlükten kaldırılırken yapılması gerekenler ve dış kaynaklı dokümanların kayıt altına alınıp saklanma yöntemleri açıklanmalıdır.

Bazı dış kaynaklı dokümanlara örnekler:

- İlgili yasa ve tüzükler, tebliğler,
- Müşteri spesifikasyonları,
- Tedarikçilerden gelen spesifikasyonlar,
- İlgili resmi organlarca yapılan duyurular, yazışmalar vb. (Mahmutoğlu, 2007).

2.5.3 Kayıtların kontrolü

Kayıtlar, gıda güvenliği yönetim şartlarına uygunluğu kanıtlamak ve etkin bir gıda güvenliği yönetim sisteminin uygulandığını gösterebilmek için oluşturulmalı ve sürdürülebilirliktir. Kayıtlar kolayca okunabilir, kolayca tanımlanabilir ve düzeltilebilir

olmalıdır. Tanımlama, depolama, koruma, geri çağırma, saklama süresi ve kayıtların düzenlenmesi hususlarında ihtiyaç duyulan kontrolleri tanımlamak için yazılı hale getirilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır (Anon., 2006 a).

Değirmencilik sektöründeki bazı gıda güvenliği kayıtlarından örnekler vermek gerekirse;

1. Üretim alanı temizlik kayıtları,
2. Personel temizlik kayıtları,
3. Depo giriş çıkış kontrol formu,
4. Depo koşulları kontrol formu,
5. Ürün geri çağırma ile ilişkili formalar,
6. Yönetim gözden geçirme çıktıları,
7. Hammadde kabul formaları,
8. Hammadde analiz formları,
9. Son ürün analiz formları,
10. Genel Doküman Listesi,
11. Acil durum planları,
12. Hammadde ve bitmiş ürün kalite planları,
13. Uygun olmayan / potansiyel uygun olmayan ürün kayıtları,
14. Ön gereksinim soru listeleri,
15. Cam kontrol planı, talimatı,
16. Alım şartnameleri,
17. Eğitim kayıtları, planları,
18. Düzletici faaliyet kayıtları,
19. Gıda güvenliği hedefleri,
20. Kalite Kayıtları Listesi.

Kayıtların kontrolü prosedürü kayıtların tanımlanması, muhafazası, korunması, saklama süresi, tekrar ulaşılabilir olması ve elden çıkarılma metotlarını içermelidir (Anon., 2009 g).

2.6 Yönetimin Sorumluluğu

2.6.1 Yönetimin taahhüdü

ISO 22000 gıda güvenliği için bir yönetim yaklaşımını tanımlar. Bu yüzden gıda güvenliği kalite güvence ve diğer icraatların sadece bir fonksiyonu olmaktan çok daha fazlasıdır. Güvenli gıda üretimi araştırma - geliştirme, mühendislik, satın alma, satış ve insan kaynakları gibi çeşitli iş fonksiyonlarının çoğunun katılımına gereksinim duyar. ISO 22000

Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi Standardı bunu üst yönetimin katılımı, güvenli gıda üretimini taahhüt etmesi, planlaması ve üretmesi ile tanımlar (Anon., 2010 b).

Yönetimin sorumluluğu bölümü, gıda güvenliği yönetim sisteminin (GGYS) kurulumunun ve devamlılığının sağlanmasında üst yönetimin katılımını ana hatlarıyla belirler. Bu maddedeki temel elementler; GGYS yöneticisi ve takımını atamak, net politikalar ve hedefler oluşturmak, acil durum planları ve sorumlularını belirleyip, organizasyonda, tedarikçilerle ve müşterilerle etkin bir iletişim sağlamaktır (Arvanitoyannis, 2009).

TS EN ISO 22000'e göre üst yönetim sistemin geliştirilmesi ve uygulaması ile sistemin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi hakkındaki taahhüdünün kanıtlarını aşağıdakiler ile sağlar;

- a) Gıda güvenliğinin, kuruluşun iş hedefleri ile desteklendiğinin gösterilmesi,
- b) Gıda güvenliği ile ilgili müşteri isteklerinin karşılanmasının yanında, bu standardın şartları ile yasal ve düzenleyici koşulların karşılanmasının öneminin kuruluğu bildirilmesi,
- c) Gıda güvenliği politikasının oluşturulması,
- d) Yönetim gözden geçirmelerinin sürdürülmesi,
- e) Kaynakların kullanılabilirliğinin sağlanması.

Şekil 2.5'te yönetimin sorumluluğunun kapsamı açıklanmıştır.

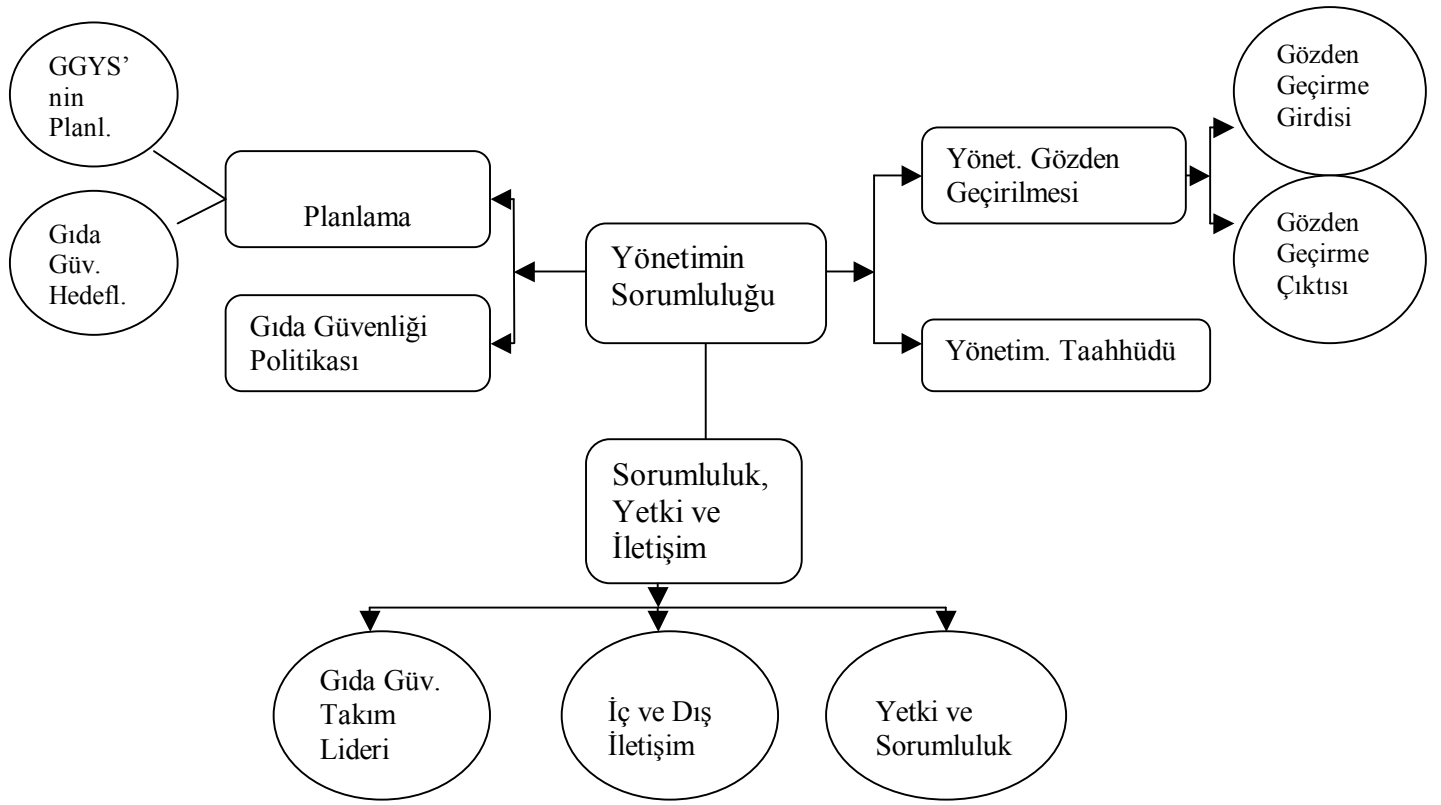
2.6.2 Gıda güvenliği politikası

“Gıda güvenliği politikası”; firma üst yönetiminin sağlıklı gıda üreteceğini ve ilgili yasal gereksinimlere uyacağını ve sistemini sürekli iyileştireceğini taahhüt ettiği oldukça önemli bir dokümandır; üzerinde çok iyi düşünülerek oluşturulmalıdır (Mahmutoğlu, 2007).

Gıda güvenliği politikası bir organizasyonun gıda güvenliği taahhüdünün resmi olarak bildirimidir. Genel anlamda üst yönetimin gıda güvenliği hakkında ne yapmayı planladığını ve organizasyonun almak istediği yolu tanımlar. Daha kesin bir ifade ile gıda güvenliği politikası, GGYS'nin kurulumu ve devam ettirilmesi konusunda organizasyonun kararlılığını vurgulamalıdır (Anon., 2009 h).

Gıda güvenliği politikası;

- Üst yönetim tarafından belirlenmeli, onaylanmalı,
- Kuruluşun gıda zincirindeki yeri ve rolüne uygun olmalı,
- Yasal ve mevzuat şartlarına uygunluğu beyan etmeli,
- Müşterilerle karşılıklı olarak kabul edilecek olan şartlara uyacağını beyan etmeli,
- Ölçülebilir hedeflerle desteklenmeli,



şekil 2.4. Yönetimin Sorumluluğu (Arvanitoyannis, 2009).

- Kuruluş içinde tüm seviyelere iletmeli, anlaşılması ve uygulanması sağlanmalı,
- Uygun dille iletişimin sağlanması,
- Uygunluğunun sürekliliği gözden geçirilmelidir (Anon., 2009 g).

2.6.3 Gıda güvenliği yönetim sisteminin planlanması

Gıda güvenliği yönetim sisteminin planlanmasında izlenecek yol temel hatlarıyla aşağıdaki gibidir;

- Gıda güvenliği yönetim sisteminin gelişimi planlanır,
- Gıda güvenliği yönetim sisteminin dokümantasyonu planlanır,
- Gıda güvenliği yönetim sisteminin nasıl uygulanacağı planlanır,
- Gıda güvenliği yönetim sisteminin devamlılığının sağlanması planlanır,
- Gıda güvenliği yönetim sisteminin değerlendirilmesi ve
- Gıda güvenliği yönetim sistemindeki değişiklikler planlanır (Anon., 2009 h).

Gıda güvenliği yönetim sisteminin planlanması aşamasında organizasyon kendine bazı hedefler belirler. Bu hedefleri belirlerken, hedeflerin ölçülebilir olmasına özen göstermeli bununla beraber gerçekleşme zaman zarfını bu hedeflere ulaşma planlarıyla beraber ifade etmelidir.

2.6.4 Sorumluluk ve yetki

Üst yönetim, gıda güvenliği yönetim sisteminin etkin işlemesi ve sürdürülmesini sağlamak için, kuruluş içinde yetki ve sorumlulukları tanımlamalı ve ilgililere bildirmelidir (Anon., 2006 a).

Bu yetki ve sorumluluklar bir organizasyon şeması ile ifade edilebilir.

2.6.5 Gıda güvenliği ekip lideri

Standarda göre üst yönetim bir gıda güvenliği ekip lideri atamalıdır. GGYS ekip liderinin sorumlulukları şöyle ifade edilebilir;

- a) Bir gıda güvenliği ekibinin oluşturulması ve ekibin çalışmasının organize edilmesi,
- b) Gıda güvenliği ekibi üyelerinin, konu ile ilgili kurs ve eğitimlerinin temin edilmesi,
- c) Kurulan, uygulanan, sürdürülen ve güncellenen bir gıda güvenliği yönetim sisteminin sağlanması,
- d) Kuruluşun üst yönetimine, gıda güvenliği yönetim sisteminin etkinliği ve uygunluğunun rapor edilmesi (Anon., 2006 a).

Gıda güvenliği ekip liderinin hijyen yönetimi ve HACCP prensiplerinin uygulanması konusunda temel bilgisi olması önerilir.

2.7 İletişim

2.7.1 Dış iletişim

Gıda üretim zinciri boyunca iletişimin sağlanmış olması gerekir. Bu kapsamda; tedarikçiler ve taşeronlarla iletişim, müşteri ve tüketicilerle iletişim, yasal yetkililerle iletişim, GGYS etkinliği ve güncellenmesi için gerekli olabilecek diğer organizasyonlarla iletişim halinde olunmalıdır. Dış iletişimle elde edilen bilgiler sistem güncelleme ve yönetim gözden geçirilmesi çalışmalarının girdisi olmalıdır (Anon., 2009 ı).

Organizasyon, ürettiği ürünlerin gıda güvenliğine uygunluğu ile ilgili dış kuruluşlarla ya da kişilerle gerekli iletişimi sağlamakla görevli bir personel atamış olmalıdır.

2.7.2 İç İletişim

İç iletişim gıda güvenliği tehlike sistemin herhangi bir basamağında dahil olabilir. Akış yukarı ve akış aşağı iletişim önemlidir. Ek olarak yanlış anlaşılmaları önlemek ve riskleri azaltmak için iç iletişim anahtar elementtir (Faergemand, 2009).

Üst yönetimin sorumluluğu organizasyon içerisinde iletişim süreçlerine olanak sağlamaktır. İletişim tepeden – organizasyondaki en üst yöneticiden- ürün üretim aşamasının kalbi olan üretim personeline kadar olmalıdır (Arvanitoyannis, 2009).

Kuruluş gıda güvenliği üzerine etkisi olan önemli noktalarla ilgili personel ile iletişim için etkin düzenlemeler oluşturmalı, uygulamalı ve sürdürmelidir (Anon., 2006 a).

Kuruluş aşağıdakilerle sınırlı kalmayacak şekilde ISO TS EN 22000 standardında belirtilen değişikliklerle ilgili gıda güvenliği ekibini bilgilendirmelidir;

- a) Ürünler veya yeni ürünler,
- b) Ham maddeler, ingredientler ve hizmetler,
- c) Üretim sistemleri ve ekipman,
- d) Üretim yapıları, ekipman yerleşimi, çevre,
- e) Temizlik ve sanitasyon programları,
- f) Ambalajlama, depolama ve dağıtım sistemleri,
- g) Personel nitelik seviyeleri ve/veya sorumluluk ve yetkilerin dağılımı,
- h) Yasal ve düzenleyici şartlar,
- i) Gıda güvenliği tehlikeleri ve kontrol önlemlerine ilişkin bilgiler,
- j) Kuruluşun riayet ettiği, müşteri şartları, sektörsel ve diğer şartlar,
- k) İlgili dış grupların konuya dair incelemeleri,
- l) Ürünle bağlantılı gıda güvenliği tehlikelerini belirten şikâyetler,
- m) Gıda güvenliği üzerine etkisi olan diğer kuruluşlar (Anon., 2006 a).

Revizyonlarla ilgili şirket içi duyurular, yönetim gözden geçirme toplantısı çıktılarının şirket içi katılımcılara iletilmesi bazı iç iletişim örnekleridir. Bazı şirketlerde iç iletişim bilgisayar ağı ile yürütülürken, bazen şirket içi duyuru panoları ile yürütülür.

2.8 Acil Durumlara Hazırlık ve Müdahale

Üst yönetim gıda güvenliğini etkileyebilecek potansiyel acil durumlar ve kazaları yönetmeye yönelik, kuruluşun gıda zincirindeki rolü ile ilgili olan prosedürleri oluşturmalı, uygulamalı ve sürdürmelidir (Anon., 2006 a).

Bu prosedürlerde acil durumda yapılacaklar, aranacak kişiler sırasıyla belirlenmeli, acil durumu yönetecek bir kişi atanmalıdır. Ayrıca acil durumlarda personelin toplanması için

fabrikanın açık arazisinde güvenli bir yer belirlenebilir ve bu bölge iç iletişimle bütün personele duyurulmalıdır.

2.9 Yönetimin Gözden Geçirilmesi

2.9.1 Yönetimin gözden geçirilmesi genel

Üst yönetim, kuruluşun gıda güvenliği yönetim sistemini, sistemin süregelen uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini garanti etmek için planlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme, gıda güvenliği politikası dâhil, gıda güvenliği yönetim sisteminde ihtiyaç duyulan değişiklikler ve sistemin geliştirmesi için uygun koşulların değerlendirmelerini içermelidir. Yönetimin gözden geçirmesi ile ilgili kayıtlar oluşturulmalı ve muhafaza edilmelidir (Anon., 2006 a).

Genelde yönetim gözden geçirme toplantıları sıklığı firmaya göre değişmekle beraber genelde en az yılda iki defa yapılır.

2.9.2 Gözden geçirme girdileri

Yönetim gözden geçirme toplantısının girdileri şu şekilde sıralanabilir;

- Bir önceki yönetim gözden geçirme toplantısında alınan kararların takibi,
- Doğrulama faaliyetlerinin sonuçlarının analiz edilmesi ve raporlar,
- Gıda güvenliğini etkileyebilecek değişiklikler,
- Acil durumlar ve kazalar ve ürün geri çağırma(varsı),
- Sistemin güncellenmesi ile ilgili aktivitelerin gözden geçirilmesi,
- İletişim faaliyetlerinin gözden geçirilmesi, müşteriden gelen geri besleme bilgiler
- Dış kuruluşlar ve resmi organlarca yapılan denetim sonuçları (Mahmutoğlu, 2007).

2.9.3 Gözden geçirme çıktıları

- a) Gıda güvenliğinin güvence altına alınması,
- b) Gıda güvenliği yönetim sisteminin etkinliğinin iyileştirilmesi,
- c) Kaynak ihtiyaçları,
- d) Kuruluşun gıda güvenliği politikası ve ilgili hedefleri ile ilgili değişiklikler

Yönetim gözden geçirme çıktıları oluşturur (Anon., 2006 a).

2.10. Kaynak Yönetimi

2.10.1 Kaynakların sağlanması

Kaynak; Üretim sürecinde kullanılan üretim faktörlerine verilen genel ad olarak tanımlanabilir (Anon., 2010 c).

TSE ISO EN 22000 standardına göre; kuruluş gıda güvenliği yönetim sisteminin kurulması, uygulanması, sürekliliğinin sağlanması ve güncelleştirilmesi için yeterli kaynakları sağlamalıdır.

Kaynak deyince aklımıza sadece maddi kaynak değil, insan kaynağı, alt yapı, çalışma ortamı gibi bileşenler de gelmelidir.

Kaynakların neleri kapsadığına örnek vermek gerekirse;

- Bilgi yönetim sistemleri,
- Organizasyonel kaynaklar,
- Eğitim kaynakların,
- Sürekli gelişimi teşvik edici kaynaklar,
- Doğal kaynaklar,
- Maddi kaynaklar,
- Soyut kaynaklar,
- Gelecekteki kaynaklar (Arvanitoyannis, 2009).

Kaynakların yönetimi söz konusu kaynakları gereken zamanda, en etkin ve verimli şekilde kullanılabilir hale getirmeyi ve gelecekteki kaynak ihtiyaçları için de planlama yapmayı içerir (Alli, 2004).

2.10.2 İnsan Kaynakları

2.10.2.1 İnsan kaynakları genel

Gıda güvenliği konusunda etkisi olan takım üyeleri ve diğer çalışanlar yetkilendirilmeli ve bu kişiler uygun eğitim, beceri ve tecrübeye sahip olmalıdır.

GGYS konusunda dış uzman kullanılması durumunda, sözleşmelerle yetki, sorumluluk ve yeterlilikler tanımlanmalıdır (Anon., 2009 ı).

2.10.2.2 Yeterlilik, bilinç ve eğitim

Kuruluş atandıkları faaliyet ve sorumluluklarını yerine getirmeleri için personelinin eğitilmiş ve alanında tecrübeli olmasını sağlamaktan sorumludur. Bu nedenle ne zaman eğitim

ihtiyacı belirlenirse, üst yönetim ilgili eğitimleri sağlamak için çabalamalı ve çalışanlar tarafından alınan bütün eğitimlerin kayıtları tutulmalıdır (Arvanitoyannis, 2009).

Kuruluş gıda güvenliğine etkisi olan personelin yetkilerini belirlemeli, bu yetkilere sahip olabilmesi için gerekli eğitimleri sağlamalı, GGYS içinde izleme, ölçme, düzeltme ve düzeltici faaliyet açma konularından sorumlu olan çalışanları eğitmeli, personelin gıda güvenliği ve yaptığı işin önemini anlamasını ve benimsemesini sağlamalı, iç iletişimi sağlayarak kişilerin konuyu daha net anlamalarına olanak tanınmalıdır. Eğitim kayıtları tutulmalıdır (Anon., 2009 ı).

2.10.3 Alt yapı

Kuruluş aşağıdakiler için gereken alt yapıyı belirlemeli, sağlamalı ve devamlılığını sürdürmeli;

- Çalışma ortamı ve ilişkili yapılar,
- Süreç ekipmanları,
- Destek servisleri (nakliye ve iletişim gibi) (Arvanitoyannis, 2009).

2.10.4 Çalışma ortamı

Kuruluş, bu standardın şartlarını yerine getirmek için ihtiyaç duyulan çalışma ortamını kurmaya ve sürdürmeye yönelik gelir kaynaklarını sağlamalıdır (Anon., 2006 a).

İş ortamındaki gıda güvenliğini etkileyecek her türlü etmen önemlidir (Mahmutoğlu, 2007).

2.11. Güvenli Ürün Planlama ve Gerçekleştirme

2.11.1 Güvenli ürün planlama ve gerçekleştirme genel

Standarda göre; kuruluş, güvenli ürünler üretmek için ihtiyaç duyulan süreçleri planlamalı ve geliştirmelidir.

Kuruluş, planlanmış işleri uygulamalı, işletmeli ve planlanmış ve değişikliğe uğramış işlemlerin etkinliğinden emin olmalıdır. Bu işlemler ön koşulları, operasyonel ön koşulları ve HACCP planlarını da kapsar (Anon., 2009 ı).

ISO 22000 standardı Madde 8, kontrol ve uygulama aşamalarını içeriyorken, Madde 7, planlama ve uygulama aşamalarına işaret eder (Anon., 2006 b).

2.11.2 Ön gereksinim programları

Gıda güvenliği ve Gıda zinciri boyunca gerekli hijyenik ortamı sağlayarak uygun bir üretim yapmak, son ürünün güvenli bir şekilde hazırlanmasını sağlamak ve insan tüketimi için güvenli gıdalar sunmak için temel koşullar ve faaliyetler ön gereksinim programı olarak tanımlanabilir (Anon., 2009 f).

Başka bir deyişle bu ön gereksinim programları uygulandığında, ürünün güvenliğini tehdit edecek temel tehlikeler için gerekli olan önlemler daha üretime geçmeden, en baştan alınmış olur (Karaali, 2003).

Ön gereksinim programları, gıda ürününün sağlıklı ve güvenli üretimi için gerekli olan temel çevresel ve faaliyet koşullarını sağlamaktadır. Bu koşulların ve uygulamalarının birçoğu, ülkesel veya bölgesel düzeyde geliştirilmiş kılavuzlarda ve düzenlemelerde (örneğin, GMP' ler ve Gıda Kodlarında) tanımlanmıştır. Dünya Gıda Kodeksi'nin Gıda Hijyeninin Genel İlkeleri Uygulama Kodları, gıda ürünlerinin uluslar arası ticaretinde yerine getirilmesi gereken temel koşulları ve uygulamaları açıklamaktadır. Düzenlemelerle belirlenmiş bu gerekliliklere ek olarak gıda sanayi, faaliyetlerine yönelik spesifik politikalara ve prosedürlere uymak durumundadır. Ön koşul programları, bir gıda ürününün güvenliği üzerine etkili olabilmenin yanında gıdaların tüketim için sağlığa uygunluğunun temini ile de bağlantılıdır. HACCP planları, gıdanın tüketim için güvenliğini temin etme açısından daha dar kapsamlıdır (Arıkbay, 2004).

ISO 22000 standardı, gıda güvenliği yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve kontrolü için kontrol önlemlerinin geleneksel yaklaşım olarak gruplanmasını yeniden organize etmektedir. Kontrol önlemleri 3 gruba ayrılmaktadır.

- a) Temel şartları ve faaliyetleri sağlayan ön gereksinim programları (ÖGP); ÖGP'ler tanımlanan tehlikenin kontrolü amacıyla seçilmez, ancak hijyenik ortam, üretim ve/veya kullanım ortamının sürekliliği için seçilir (Anon., 2006 a).
- b) Operasyonel ön gereksinim programları; tehlike analizi ile kabul edilebilir seviyede kontrol edilmesi gerektiği saptanan ve başka türlü HACCP planı ile yönetilemeyen tehlikelere yönelik kontrol önlemleri şeklinde açıklanırken Food Safety Magazin'e göre potansiyel gıda güvenliği tehlikesi için kullanılmaktadır (Surak, 2006).
- c) HACCP planı tarafından yönetilen, tehlike analizinin kabul edilebilir seviyelerde kontrol edilmesi gerektiğini saptadığı belirli tehlikelere yönelik ve kritik kontrol noktalarında uygulanan kontrol önlemleri (Anon., 2006 c).

Kısaca özetlersek ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi Standardının 3 ayağı vardır. Bunlar;

1. Ön gereksinim programı tarafından kontrol edilen kontrol ölçümleri
2. Operasyonel ön gereksinim programı tarafından kontrol edilen kontrol ölçümleri
3. HACCP planı ile kontrol edilen kontrol ölçümleri (Heggum, 2009).

Ön koşul programlarını nelerin teşkil ettiği konusunda standart bir fikir birliği yoktur. Bununla beraber bütün ön gereksinim programlarının 4 ortak noktası vardır:

- Dolaylı gıda güvenliği sorunlarını ele alır,
- Gıda güvenliği ile ilgili genel programları kapsar,
- Çoklu üretim hatlarına uygulanabilirler,
- Ön koşul programlarındaki anlık hatalar nadiren gıda güvenliği tehlikesi olarak sonuçlanır (Surak, 2006).

Çizelge 2.2’de ön gereksinim ve operasyonel ön gereksinim arasındaki farklar belirtilmiştir.

Çizelge 2.2. Ön gereksinim ve operasyonel ön gereksinim arasındaki farklar (Jones, 2007).

Kontrol Ölçümünün Amacı	Ön Gereksinim	Operasyonel Gereksinim	Ön
Temel hijyenik koşullar ve aktiviteleri sağlamak	Evet	Hayır	
Tehlike analizi ile tanımlanan ve kontrol edilmesi gereken tehlikelerin kontrolü	Hayır	Evet	
Geçerli kılma	Hayır	Evet	

Genel ön koşul programları aşağıdaki bilgileri içermeli ancak, bunlarla sınırlı kalmamalıdır :

Tesisler: İşletmenin yer seçimi ve yapılandırılması, sanitasyon tasarım ilkelerine göre yapılmalı ve bu koşulların varlığı sürdürülmelidir. Hammaddeden işlenmiş malzemeye çapraz bulaşma riskini en aza indirecek bir doğrusal ürün akışı ve trafik kontrolü sağlanmalıdır.

Tedarikçi Denetimi: Her bir işletme, tedarikçilerinin etkili bir GMP ve gıda güvenlik programı olmasını sağlamalıdır. Bunlar, sürekli tedarikçi garantisini ve tedarikçinin HACCP sisteminin doğrulanmasını gerektirir.

Spesifikasyonlar: Tüm katkı maddeleri, ürünler ve ambalaj malzemeleri için yazılı spesifikasyonlar edinilmeli ve hazırlanmalıdır.

Üretim Ekipmanları: Tüm ekipman, sanitasyon tasarım ilkelerine göre yapılandırılmalı ve yerleştirilmelidir. Önleyici bakım ve kalibrasyon çizelgeleri hazırlanmalı ve dokümanite edilmelidir.

Temizleme ve Sanitasyon: Ekipman ve tesisin temizlenmesi ve sanitasyonu için tüm prosedürler yazılı olmalı takip edilmelidir. İşletmede genel kapsamlı bir sanitasyon çizelgesi yer almalıdır.

Kişisel Hijyen: Tüm çalışanlar ve imalat tesisine giren diğer tüm kişiler, kişisel hijyen için gerekli kuralları yerine getirmelidir.

Eğitim: Tüm çalışanlar kişisel hijyen, GMP, temizleme ve sanitasyon prosedürleri, personel güvenliği ve bunların HACCP programındaki kontrolü konusunda eğitilmeli ve eğitimler dokümanite edilmelidir.

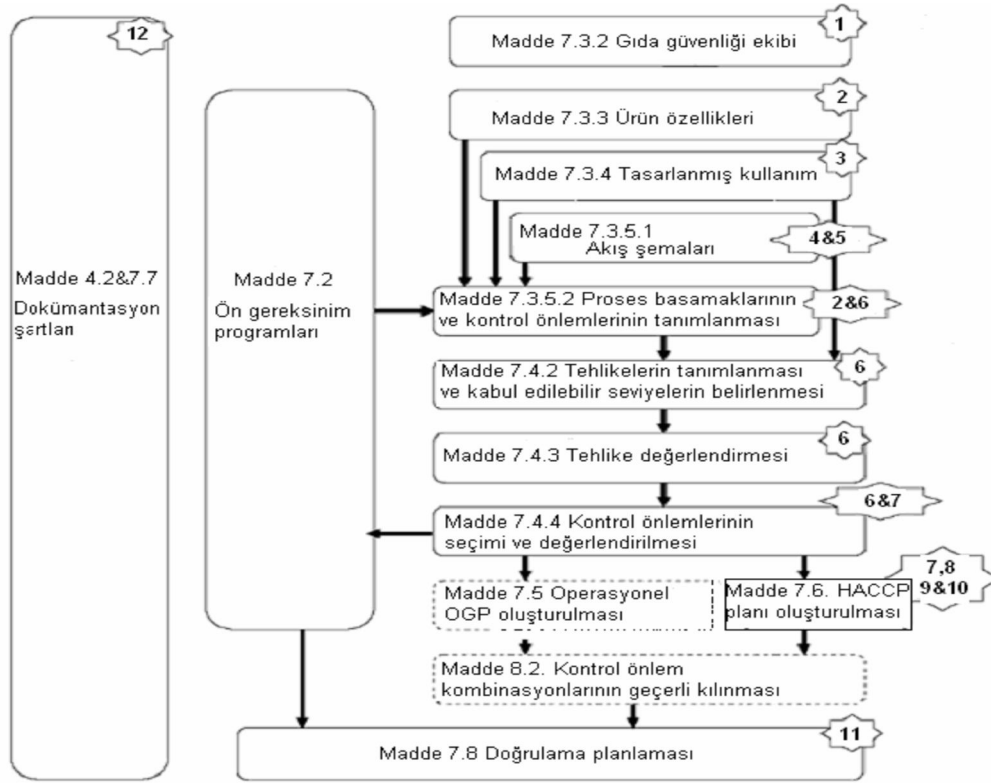
Kimyasal Kontrol: Fabrika içerisindeki gıda ve gıda dışı kimyasalların ayrılmasını ve uygun kullanımını sağlamak için dokümanite edilmiş prosedürler hazırlanmalıdır. Bunlar temizleme kimyasalları, fabrika içinde veya dışında kullanılan pestisit ve yemlerdir.

Satın alma, Depolama ve Taşıma: Tüm hammaddeler ve tüm ürünler, güvenlik ve sağlık kurallarını yerine getirecek şekilde sanitasyonu, ısı ve nem gibi uygun çevresel koşulları sağlayacak şekilde depolanmalıdır.

İzlenebilirlik ve Ulaşmalar: Tüm hammaddeler ve tüm ürünler bir kodlama ve ulaşma sistemine dâhil edilmeli ve ürünle ilgili bir sorun ortaya çıktığında hızlı ve eksiksiz bir izleme ve ulaşma yapılabilmektedir.

Pest Kontrol: Etkin pest kontrol programları uygulanmalıdır (Arıkbay, 2004).

Şekil 2.5 'te ISO 22000 standardına göre güvenli gıda üretiminin planlanması açıklanmıştır. Görüldüğü üzere, operasyonel ÖGP oluşturulması ve kontrol kombinasyonlarının geçerli kılınması ISO 22000 standardına özgü aşamalardır.



☞ Codex Alimentarius HACCP kılavuzu tarafından belirtilen aşamalar

☐ ISO 22000 standardına özgü aşamalar

Not : Çapraz referanslar ISO 22000 standardından söz etmektedir.

Şekil 2.5. Güvenli gıda üretiminin planlanması (Anon., 2006 a).

Ön gereksinim programlarının oluşturulmasında kuruluşlar aşağıdaki uygun bilgileri göz önünde tutmalı ve onlardan yararlanmalıdır:

- Yasal mevzuat şartları,
- Müşteri beklenti, talep veya şartları,
- Ulusal veya uluslar arası kabul gören kılavuzlar veya rehberler,
- Codex Alimentarius Komisyon prensipleri ve uygulama kuralları,
- Ulusal veya uluslar arası sektör standartları vb (Anon., 2009 g)

Ön gereksinim programlarının doğrulanması planlanmalı ve gerekli olduğunda değişiklik yapılmalıdır. Doğrulama kayıtları ve değişikliklerin kayıtları muhafaza edilmelidir (Anon., 2006 a).

2.11.3 Tehlike analizlerinin gerçekleştirilmesinin birincil aşamaları

2.11.3.1 Tehlike analizlerinin gerçekleştirilmesinin birincil aşamaları genel

Tehlike analizini yürütmek için gerekli olacak bilgiler toplanır. Tehlike analizini uygulamadan önce ilgili bütün bilgiler toplanır (Anon., 2009 h).

2.11.3.2 Gıda güvenliği ekibi:

ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi'ni kurarken, öncelikli olarak bir gıda güvenliği ekibi kurulmalıdır.

Organizasyonun Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin geliştirilip, uygulanması için birden çok disiplinde oluşan bir gıda güvenliği takımı atanır. Gıda güvenliği takımının üyelerinin gerekli bilgi ve tecrübeye sahip olduğunu gösteren kayıtlar tutulur (Anon., 2009 h).

Gıda güvenliği ekibinde çalışacak personel aşağıdakilerden en az birisini çok iyi bilen personelden oluşturulmalıdır;

- Üretim alanında kullanılan ekipman ve teknolojiyi bilen,
- Üretim bilgisine sahip,
- Fabrikanın iş akışını bilen,
- Gıda mikrobiyolojisi, kimyasını, fiziksel özelliğini vb. gibi diğer bilgileri bilen
- HACCP prensiplerini ve tekniklerini bilen
- Kalite kontrol ve kalite güvenceyi bilen (Anon., 2009 g).

Üst yönetim gıda güvenliği takıma tam destek vermelidir.

2.11.3.3 Ürün özellikleri

Belirlenmiş kapsamdaki ürünlerin üretilmesinde girdi olan (satın alınan) ürünlerin her biri için aşağıdakileri içeren “spesifikasyonlar” hazırlanmalı (doküman olarak):

- Biyolojik, fiziksel (yabancı madde) ve kimyasal özellikleri (limit değerleri)
- Formüle edilmiş ingredientlerin nelerden oluştuğu (girdileri): katkı maddeleri ve proses yardımcı maddeleri dahil
- Orijini (nerede, hangi ülkede üretildiği)
- Üretim metodu
- Paketleme ve sevkiyat yöntemi
- Depolama şartları (sıcaklık, rutubet) ve raf ömrü
- Kullanım öncesi hazırlama ve taşıma metodu
- Gıda güvenliği ile ilgili diğer kabul limit değerleri (Mahmutoğlu, 2007).

Standarda göre ürün özellikleri belirlenirken, ilgili yasal ve düzenleyici gıda güvenliği şartları da tanımlanmalıdır.

2.11.3.4 Son ürünlerin özellikleri

Ürün tanımlaması iki nedenle yapılır. Birinci nedeni, HACCP takımının ürünleri ve HACCP planının kapsadığı üretim tekniklerini tam olarak tanımlaması, ikinci neden ise ürün tanımının HACCP planına başlangıcı sağlaması ve tarihsel referans rolü oynamasıdır (Mortmore ve Wallance, 1998).

Son ürün özellikleri, tehlike analizlerinin (Madde 7.4) yürütülmesi için ihtiyaç duyulan kapsamda uygun şekilde, aşağıdaki bilgileri içeren dokümanlarda tanımlanmalıdır;

- Biyolojik, kimyasal ve fiziksel özellikler,
- Katkı maddeleri ve proses yardımcıları dahil formüle edilmiş ingredientlerin bileşimi,
- Orijin,
- Üretim metodu,
- Ambalajlama ve dağıtım yöntemleri,
- Depolama koşulları ve raf ömrü,
- Kullanım veya işlemeden önce hazırlama ve/veya işleme,
- Tasarlanmış kullanımlarına uygun olarak, satın alınan malzemelerin ve ingredientlerin gıda güvenliği ile ilişkili kabul kriterleri veya şartnameleri (Anon., 2006 a).

Ürün tanımlama tablosu aşağıdaki içeriklerle ilişkili olarak tasarlanabilir:

- 1) Ürünün ismi,
- 2) Bileşenlerinin ismi,
- 3) Bileşenlerin kaynağı,
- 4) Bileşenlerin depolanması, taşınması ve kabulü,
- 5) Ürünün kısa spesifikasyonu,
- 6) Diğer bileşenler,
- 7) İşleme basamaklarının özeti,
- 8) Paketleme tipi,
- 9) Depolama koşulları,
- 10) Dağıtım ve taşıma koşulları,

- 11) Kullanım süreci,
- 12) Pazardaki satış süresi,
- 13) Marka gereksinimleri,
- 14) Diğer özel gereksinimler ve koşullar,
- 15) Kullanım amacı,
- 16) Hedef tüketici,
- 17) Takip edilmesi gereken prensip ve gereksinimler (Anon., 2009 i).

2.11.3.5 Tasarlanmış kullanım

Ürünün hangi tüketici grupları tarafından ve hangi amaçla kullanılacağı tanımlanması gerekmektedir (Turantaş ve Ünlütürk, 1999).

Ürünün alışılmış kullanım şekli tanımlanmalıdır. Tüketicilerin halkın tümü mü yoksa belirli bir katmanı mı olduğu (örneğin; hamileler, yaşlılar, hastalar, çocuklar, bağışıklık eksikliği olanlar v.b.) açıklanmalıdır (Arıkbay, 2004).

Ürünün üzerinde yazılı olarak tüketiciyi uyarmak amacı ile kullanılması gereken ifadeler tanımlanmalı ve dokümanite edilmelidir (Anon., 2009 g).

2.11.4 Akış şemaları, proses aşamaları ve kontrol önlemleri

2.11.4.1 Akış şemaları

Akış şemasının amacı, süreç adımlarını basit, açık ve kolay tanımlanabilir bir şekilde göstermektir. Mühendislik çizimleri gibi karmaşık olmamalıdır. Ürün ve süreç akışını görebilmenin işletmeye sağlayacağı yararlar çok fazladır.

Bir akış şemasında;

- Her aşama doğru sırada olmalı,
- Karmaşık olanlarda işlem daha basit ve ayrı diyagramlara bölünmeli,
- Bölünmüş olarak yapıldığında ise, bölümlerin birbirleri ile nasıl bağlanacağı açık bir şekilde gösterilmelidir (Arıkbay, 2004).

Akış diyagramında tehlike analizi için kullanılacak yeterli detay bulunmalı, fakat daha az önemli noktalarla plan fazla doldurulmamalıdır. Plan su, buhar ve diğer proses gereçleri gibi bütün girdileri içermelidir (Anon., 2009 j).

Her proses basamağı detaylı değerlendirilmeli ve bilgi içeriği bütün ilgili süreç verilerini içerecek şekilde genişletilmelidir. Veriler aşağıdakileri içerebilir fakat bunlarla sınırlandırılmamalıdır:

- Bütün bileşenler ve paketlemede kullanılan maddeler (biyolojik, kimyasal, fiziksel veri)
- Bütün süreç basamaklarının sıralanması (hammadde eklenmelerini de içerir şekilde)
- Bütün hammadde, ara ve son ürünlerin zaman/sıcaklık geçmiş bilgilerinin listelenmesi
- Katı ve sıvıların akış koşulları
- Ürünü yeniden işleme döngüleri
- Ekipman dizayn özellikleri (Anon., 2009 j).
- Dış kaynaklı prosesler ve taşeron işler
- Son ürün, ara ürün, yan ürün ve atık çıktıları (Anon., 2010 d).

Taslak akış şemasının doğruluğu ve bütünlüğü yerinde denetimlerle onaylanmalıdır. Bu bütün önemli süreç işlemlerinin tanımlanmasını sağlar. Aynı zamanda ürünün ve çalışanların işletme içindeki hareketlerine istinaden yapılan varsayımlar da onaylanır.

Akış diyagramı yerinde, işleyiş ile kıyaslanmalıdır. Akış diyagramının doğruluğunu onaylamak için bütün işleyiş süreci içinde değişik saatlerde, çeşitli defalar gözden geçirilmelidir. HACCP takımının bütün üyeleri akış diyagramının doğrulanmasında bulunmalı ve güncel işleyiş gözlemlerine dayanarak akış diyagramında ayarlamalar yapılmalıdır (Anon., 2009 j).

2.11.4.2 Proses basamaklarının ve kontrol önlemlerinin tanımlanması

Var olan kontrol önlemleri, süreç parametreleri, uygulama şiddeti veya gıda güvenliğine etki eden prosedürler açıkça tanımlanmalıdır. Dış kaynaklı gereksinimler de açıkça belirtilmelidir (Anon., 2010 d).

Kontrol ölçümleri; gıda güvenliği tehlikesini önleme, bertaraf etme veya kabul edilebilir seviyeye indirmek için kullanılacak faaliyet veya etkinliklerdir (Seng, 2009).

2.12 Tehlike Analizi

2.12.1 Tehlike analizi genel

Tehlike analizinin amacı; eğer etkin şekilde kontrol edilmezse yaralanmaya veya hastalanmaya yol açabilecek önemli tehlikelerin listesini oluşturabilmektir (Anon., 1998).

Gıda güvenliği takımı kontrol edilmesi gereken tehlikeleri ve kontrol ölçümlerini belirler (Anon., 2010 d).

2.12.2 Tehlikelerin tanımlanması ve kabul edilebilir seviyelerinin belirlenmesi

Ürün tipine, proses türüne, fiili üretim alanlarına ilişkin olarak, ortaya çıkması makul olarak oluşabilecek tüm gıda güvenliği tehlikeleri tanımlanmalı ve kayıt altına alınmalıdır, tanımlama aşağıdakileri esas almalıdır;

- a) Madde 7.3'e göre toplanan birincil bilgi ve veriler,
- b) Deneyim,
- c) Epidemiyolojik ve diğer geçmiş verileri mümkün olduğunca içeren iç ve dış kaynaklı bilgiler,
- d) Son ürün, ara ürün ve tüketim aşamasındaki ürünlerin, gıda güvenliği ile ilişkisi olabilecek, gıda zinciri içerisindeki bilgiler.

Gıda güvenliği tehlikesinin ortaya çıkabileceği tüm aşamalar (ham maddeden üretim ve dağıtıma kadar) belirtilmelidir (Anon., 2006 a).

Gıda güvenliği ekibi, tesiste uygulanan işlemlerin ayrıntılı bir akım şemasını hazırlar ve her proses aşamasında söz konusu olabilecek tehlikeler belirlenir. Bunlar, çeşitli hastalık etmeni mikroorganizmalar, pestisitler, veteriner ilaçları, ağır metaller, mikotoksinler gibi toksik kimyasal maddeler, zararlanmalara neden olabilecek taş-metal-cam ve benzeri yabancı maddeler, fareler, böcekler gibi zararlı canlılar, ürün formülasyonuna giren hammaddelerden herhangi biri, uygulanan işlem parametreleri ve ortam koşullarında (depolama, taşıma, ambalajlama gibi aşamalarda) maruz kalınan uygunsuzluklar, ürünün hedef kitlesinde allerji vb. özel hassasiyetler olabilir (Karaali, 2003).

Tehlike kaynakları aşağıdaki faktörlerden biri olabilir:

- Çalışanların elleri ve temizleme malzemeleri,
- Taşıma sistemleri ile taşıma ekipmanları,
- Uygun olmayan depolama şartları,
- Kimyasal maddeler,
- Su, hava, hammadde ve ekipmanlar,
- Böcek ve kemirgen mücadele ilaçları ile böcek ve kemiriciler,
- Saklama koşulları,
- İngredientlerin kaynakları,
- Üretim hatlarından gelen bulaşmalar,
- Formülasyonlar (katkı maddeleri, bileşenler v.s),
- İşleme ve hazırlama yöntemleri ve işlem süreleri,

- Normal zamanlarda veya bakım sonrasında metal parçası gibi yabancı cisimler,
- Uygun olmayan ambalajlar,
- Gereğinden fazla katılan katkı maddeleri,
- Kirlenmiş gıdalarla aynı ortamda muhafaza sonucu çapraz bulaşma (Anon., 2009 g).

Tehlike analizinin doğru ve etkili bir şekilde yapılmasında gıdanın ve prosesin özelliklerinin çok iyi bilinmesi büyük önem arz eder. Tehlikeleri değerlendirmek ve önemlerini analiz edebilmek için teknik uzmanlığa ihtiyaç vardır. Yanlış bir değerlendirme ya da herhangi bir tehlikenin gözden kaçırılması planın daha baştan başarısızlığa uğramasına sebep olur (Anon., 2009 k).

Tehlikeler üç sınıf altında toplanır;

1. Fiziksel Tehlikeler
2. Kimyasal Tehlikeler
3. Mikrobiyolojik Tehlikeler

2.12.2.1 Fiziksel tehlikeler: Fiziksel tehlikeler genel olarak yabancı nesnelere, yabancı maddeler veya dış kaynaklı maddeler olarak ifade edilen organik veya inorganik maddelerdir (Alli., 2004).

Fiziksel tehlikeler, hasattan tüketiciye kadar gıda zincirinin pek çok noktasında kontaminasyon yolu ile ve/veya yetersiz uygulamadan kaynaklanabilir. Fiziksel tehlikelerin genel kaynakları ve fiziksel tehlikeleri uzaklaştırmak için gerekli ekipmanlar tanımlanmalı ve tehlikeleri konusunda çalışanlar bilgilendirilmelidir (Anon., 2009 g).

Büyükliklerine ve boyutlarına göre sert ve keskin fiziksel tehlikeler ağızda veya dişlerde veya yutulması durumunda önemli yaralanmalara neden olabilirler. Ek olarak bazı fiziksel tehlikelerin boyutlarına, şekillerine ve yapılarına bağlı olarak yutulmaları durumunda boğulmaya neden olma potansiyelleri vardır. Gıdalarda önlenemez fiziksel tehlikeler olarak tanımlanan tehlikeler cam kırıklarını, yumuşak veya sert plastik madde parçalarını, taşları, metal parçalarını, tahta parçalarını ve insan eşyalarını içerir (Alli., 2004).

2.12.2.2 Kimyasal tehlikeler: Gıda üretiminde hammaddeden kaynaklanan, üretim sırasında ürüne eklenen ya da üretim ortamından ya da kullanılan ekipmandan bulaşan kimyasal maddenin üründe ilgili standartlarda belirlenen limitlerden daha fazla bulunması ile ortaya çıkabilecek tehlike çeşididir (Anon., 2009 k).

Kimyasal kontaminatlar iki şekilde tehlike kaynağı haline gelebilir. Kimyasal tehlikeler gıda işleme süresince doğal olarak oluşabilir veya gıdanın yapısına ilave edilebilir (Anon., 2009 g).

Başlıca kimyasal tehlikelere örnekler aşağıda açıklanmıştır:

Tarım ilaçları: Kısaca GAP (Good Agricultural Practise) olarak refere edilen “iyi tarım uygulamaları”, hangi tarımsal üründe hangi pestisit ne düzeyde ve ne sıklıkla kullanılması gerektiğini tanımlamaktadır. Bu koşullara uygun olarak kullanıldıkları takdirde, pestisitler gıda zincirinde önemli bir tehlike oluşturmazlar. Her tür tarımsal ürün için kullanımında sakınca bulunmadığı belirlenmiş olan pestisitler ve bunların ilgili gıda maddesinde izin verilen kalıntı limitleri ilgili kodeks standartlarında ve ilgili mevzuatta yer almaktadır. Bitkisel hammaddelerin üretiminde, çiftlikte ve tarlada tarım ilaçları kullanımında konu ile ilgili yasal düzenlemeler (örneğin Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği) tarımsal ürün yetiştiricileri tarafından mutlaka dikkate alınmalıdır (Karaali, 2003).

Gübre kalıntıları: Tarımda azotlu gübre kullanımındaki artış diyetle alınan nitrat ve nitrit miktarlarında da artışa neden olmuştur. Yoğun tarımsal üretim yapılan alanlardaki hem kaynak sularında hem yetiştirilen bitkisel ürünlerde bu değerler zaman zaman çok yüksek olabilmektedir. Organik ürünler eldesi amacıyla kullanılan organik gübreler ayrıca biyolojik ve mikrobiyel kontaminasyon etkeni de olabilmektedir. Tarla-bahçe sulamada arıtılmamış kanalizasyon suyu ve direkt hayvan gübresi kullanımı da bitkisel gıda hammaddelerinde patojen bakteri ve parazit kontaminasyonuna neden olabilmektedir (Karaali, 2003).

Veteriner ilaçları: Antibiyotikler hayvan yetiştiriciliğinde, hayvan hastalıklarının tedavisi ve önlenmesi amacıyla yanı sıra, bazen büyüme-gelişmeyi teşvik amacı ile de kullanılmaktadır. Yine bu ikinci amaç için hayvan yetiştiricilerinin yaygın olarak kullandıkları hormonlar ve benzeri büyüme-gelişme düzenleyici bileşiklerin çiftlik hayvanlarında kullanımı, insan sağlığı üzerinde yarattığı riskler nedeniyle bazı ülkelerde yasaklanmıştır. Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği, bu açıdan sakıncasız olduğu üzerinde mutabakat sağlanan veteriner ilaçlarının hayvansal gıda ürünlerinde tolere edilebilecek kalıntı limitlerini içermektedir (Karaali, 2003).

Allerjenler: Bazı doğal gıda bileşenleri ve sonradan ilave olunan gıda katkıları (balık-yumurta-süt bileşenleri, sülfidler, bazı sentetik gıda boyaları vb.) alınan doza ve kişinin özel hassasiyetine göre alerjik reaksiyonlara neden olabilmektedir. Bu nedenle gıda maddesinin etiketinde ürünün içeriği ve katkıları tam olarak yer almalı, bunlar arasında bazı hassas

gruplarda alerjen olduğu bilinen bir madde varsa özel bir uyarı ile belirtilmelidir (Karaali, 2003).

Gıda maddesinde bulunan alerjenler mutlaka aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak etiket üzerinde belirtilmelidir:

- a) Gıdanın satıldığı isim yoluyla örneğın sütlü çikolata gibi,
- b) Alerjenlerin spesifik adıyla içindekiler listesinde, örneğın makarna içindekiler listesinde: buğday unu, kurutulmuş yumurta, tuz gibi,
- c) İlgili bileşen(ler) adının ardından “içerir” ifadesi kullanılarak, örneğın buğday unu, şeker, bitkisel yağ, hayvansal yağ, soya unu, kabartıcı (sodyum hidrokarbonat), tuz, tarçın. Buğday, soya içerir veya yer fıstığı, badem, fındık içerebilir (Kerekrety, 2010).

Doğal Olarak Bulunan Tehlikeli Bileşikler: Biliniyor ki, birçok gıda, belirli seviyeleri aşarsa çok tehlikeli olabilecek maddeleri normal veya kalıtsal olarak içerir; örneğın raventte (karabuğdaygillerden bir bitki) bulunan oksalat, patatesteki alkoloidler, mantarlardaki ve kabuklu deniz ürünlerindeki mikotoksinler (Alli, 2004).

PAH (Polisiklik Aromatik Hidrokarbonlar): Bu yapıdaki bileşikler, endüstriyel üretim yapılan bölgelerdeki kirlı hava bileşenlerinin bitkisel ürünler üzerindeki birikimi sonucunda tahıl, sebze ve meyvelerde bulunabilmektedir. Diğerk taraftan kavurma, dumanlama ve ızgara uygulamaları gibi gıda işleme prosesleri de gıda maddesinde PAH oluşumuna neden olabilmektedir. Gıdanın direkt alevle teması durumunda PAH miktarı daha da yükselmektedir. Ayrıca insanların yaşadıkları alanlardan uzak topraklarda dahi bitkilerin çürümeleri sonucunda bazı PAH bileşiklerinin oluştuğu belirlenmiştir. Üzerinde en çok çalışılan ve hayvan denemelerinde kanserojen özellik gösterdiği saptanmış olan PAH bileşiğı “benzo[a]pyrene”(BP) ile bazı amino asitlerin pirolitik ürünleri bu sınıfa girmekte, bu bileşikler ızgara et, balık, mantar gibi çeşitli gıdalarda ng/g düzeyinde bulunabilmektedirler. Yapılan çok sayıda çalışmada bu maddelerin mutajenik özelliklerinin güçlü, ancak kanserojen etkilerinin ise zayıf olduğu bildirilmektedir (Karaali, 2003).

Ağır Metaller: Cıva, kurşun, arsenik, kadmınyum gibi toksik ağır metaller gıdalarda tercihen hiç bulunmamalı, varsa da Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğında belirtilen sınır değerleri aşmamış olmalıdır. Toksik metaller gıdalara genellikle çevre kirliliğı sonucunda havadan, sudan, topraktan ya da üretimde kullanılan ekipmandan bulaşabilmektedir (Karaali, 2003).

Ambalaj maddelerinden geçişler: Bazı plastik ambalaj materyallerinin bileşimindeki maddelerden gıdalara geçiş (migrasyon) olabilmektedir. Migrasyon düzeyi, plastiğın ve gıdanın cinsine bağılı olarak değişebilmektedir. Genellikle polimerik ambalaj materyalleri inerttir. Ancak polimerin içinde kalmış olan vinil klorür ve akrilonitril gibi

“monomer”lerinden gıdalara geçiş olabilmektedir. Bu bileşiklerin çoğunun laboratuvar hayvanlarında kanserojen ve mutajen etkileri gözlemlenmiştir. Türk Gıda Kodeksi ve gıda ile temas eden plastıklere yönelik yönetmelikler bu konudaki kabul edilebilir sınırları belirlemektedir (Karaali, 2003).

PCB: Poliklorlu Bifeniller: Çeşitli endüstriyel uygulamalarda kullanılan bu organik bileşikler, çevresel atıklardan gıda zincirine bulaşabilmektedir. Hem toksik hem stabil-doğada parçalanmama özellikleri nedeniyle bazı ülkelerde üretimleri ve kullanımları yasaklanmaya başlamıştır. Gıdalar arasında PCB kontaminasyonunun en sıklıkla gözlemlendiği ürünler balıklardır.

Dioksinler: Kimi orman yangınları ve yanardağ patlamaları gibi doğal, kimi de organik kimya sanayisinin üretim süreçlerinde sentetik oluşumlarla ortaya çıkan ve havada, suda, toprakta bulunan çok sayıda toksik bileşiği içeren bir organik kimyasallar grubudur. Bunlardan “tetraklorodibenzo-para-dioxin” (TCDD), bilinen en toksik ve kanserojen maddeler arasında yer almaktadır (Karaali, 2003).

2.12.2.3 Biyolojik tehlikeler: Biyolojik tehlikeler arasında değerlendirilen organizmalar, parazitler, bakteriler, viruslar, küfler, algler ve prionlardır (Karaali, 2003).

Biyolojik tehlikeler gıdaların insanların tüketimi için güvensiz hale gelmesine neden olan mikroorganizmaların yol açtığı tehlikelerdir.

a) Parazitler: İnsanlara gıda ve sularla geçiş yapan ve ciddi hastalıklara yol açan bazı önemli iç parazitler mevcuttur. Bunlar, protozoonlar ve solucanlar olarak iki gruptur. Solucanlar da, trematodlar (kelebekler), nematodlar (yuvarlak kurtlar) ve sestodlar (şeritler, tenyalar) olarak üç gruba ayrılmaktadır (Karaali, 2003).

b) Bakteriler: Gıdalarda zehirlenmeye yol açan en önemli bakteri türleri salmonellalar, stafilokoklar ve bazı klostridium türleridir. Birçok bakterinin kendisi veya toksinleri gıdalarla alındığında insanlarda hastalıklara yol açmaktadır (Karaali, 2003).

Biyolojik tehlike olarak sınıflandırılan mikroorganizmalardan en tehlikelisi bakterilerdir çünkü her yerde bulunurlar ve uygun koşullarda bölünerek hızla çoğalırlar. Bakteriler yaşam koşullarının değişimine kolaylıkla uyum sağlarlar. Koşullar uygun olmadığında, spor formlarını oluştururlar ve uyku haline geçerler, koşullar düzeldiğinde tekrar ve faaliyetlerini sürdürmeye devam ederler (Anon., 2009 g).

Biyolojik tehlike oluşturan bazı bakteriler;

- *Aeromonas hydrophilia*
- *Bacillus cereus*
- *Campylobacter jejuni*
- *Clostridium botulinum*
- *Clostridium perfringens*
- *Escherichia coli O157:H7*
- *Listeria monocytogenes*
- *Salmonella spp*
- *Shigella spp*
- *Staphylococcus aureus*
- *Vibrio spp*
- *Yersinia enterocolitica* (Seng, 2009).

Dört çeşit mikrobiyal kaynaklı tehlike vardır.

- Hammadde ya da katkı maddelerinde patojen, gıda zehirlenmesine ve gıdada bozulmaya yol açan mikroorganizma ya da mikroorganizma toksinlerinin bulunması,
- Gıda üretim, işleme ve dağıtım sırasında gıdaya bulaşabilecek mikroorganizmalar,
- Söz konusu mikroorganizmaların ortamdan uzaklaştırılmasındaki başarısızlık,
- Üretim, işleme, dağıtım, depolama vb işlemler sırasında mikroorganizmaların canlı kalmasına ve/veya üremesine neden olabilecek uygulamalar (Anon., 2009 k).

c) Virüsler

- Hepatit A
- Norwalk virus
- Rotavirus (Seng, 2009).

Gıdalara genellikle fekal ve oral yolla insanlar veya kontamine sular vasıtasıyla bulaşır. Esasen bütün virüsler patojen özellikte olup canlılarda çeşitli hastalıklara yol açmaktadırlar. Önemli bir kısmı, insanlarda mide ve bağırsak rahatsızlıklarına yol açarlar. İçlerinde Hepatit A ısıya en dirençli olanıdır (Karaali, 2003).

Virüsler gıda ile taşınırlar, gıda üzerinde üreyemezler (Anon., 2009 g).

d) Küfler: HACCP sistemi açısından irdelendiğinde küflerin kendileri değil, oluşturdukları mikotoksinler “tehlike” olarak değerlendirilmektedir. Mikotoksin oluşumu bazı tarımsal ürünlerde bitkiye herhangi bir görünür zarar vermeden daha

tarlada iken başlayabilmekte, bazen de yer fıstığında olduğu gibi sistemik enfeksiyon şeklinde tüm bitkiyi etkileyebilmektedir. Tanımlanmış mikotoksin sayısı 300'ün üzerinde olmasına karşın, günümüzde üzerinde önemle durulan başlıca mikotoksinler aflatoksinler (B1, B2, G1, G2), Okratoksin A, patulin, sterigmatosistin, trikotesenler ve zearalenon'dur. Deoksinivalenol, ergot alkaloidleri, penisilik asit, siklapiazonik asit, sitrinin, T-2 toksin de gıdalardan sıklıkla izole edilen diğer mikotoksinleri oluşturmaktadır (Karaali, 2003).

Algler ve pironlar da diğer mikrobiyolojik tehlikelerdir, un üretimi doğası gereği risk sınıfında değerlendirilmemiştir.

Un her ne kadar kuru gıda sınıfına girse de mikrobiyolojik açıdan hala risk oluşturabilecek faktörler taşıyabilir.

Hububat tanelerinde gelişebilen küfler “ tarla küfleri” ve “depo küfleri” olarak ikiye ayrılır. Her iki grupta da bulunabilen *Aspergillus flavus* gibi küf türü olmakla birlikte genelde tarla ve depo küfleri farklı cinslere ait küflerden oluşur (Turantaş ve Ünlütürk, 1999).

Unda nem oranının % 12 veya altında olması durumunda mikrobiyel gelişme olmaz. Unun % 15 nem içermesi halinde küfler, % 17 nem içermesi durumunda ise bakteri ve mayalar gelişebilir. Bakteriler, maya ve küflerde daha hızlı geliştiğinden nem oranı yüksek olduğunda bakteriyel üreme daha fazla olur, ancak genelde unlarda nem miktarı düşüktür ve yaygın olan mikrobiyel gelişme küf üremesidir. Unlarda sağlık açısından en önemli tehlike mikotoksinlerdir. Mikotoksinler ya tanelerden una geçer ya da öğütülmüş unda oluşur. Unda küf gelişmesinin yanı sıra toksin oluşumunun önlenmesi için de nem oranının % 14'ün altında tutulması gerekir. Ancak hasat öncesi tanede oluşmuş ve una geçmiş mikotoksinler unda aktif halde kalır (Turantaş ve Ünlütürk, 1999).

Aşağıda tahıl unları için Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Tebliğinden alınan değerler verilmiştir;

Çizelge 2.3. Tahıl unlarında mikrobiyolojik kriterler (Anon., 2009 l).

Gıda	Mikroorganizmalar	Numune alma planı		Limitler (¹)	
		n	c	m	M
5. Hububat ve fırıncılık ürünleri					
5.1. Tahıl unları, soya unu ve diğer unlar (patates unları dâhil)	Koliform bakteri	5	2	10 ³	10 ⁴
	Küf	5	2	10 ⁴	10 ⁵

n: Partiden bağımsız ve rasgele seçilen numune sayısı.

c: m ve M arasında olmasına izin verilen maksimum numune sayısı (M değeri taşıyabilecek en fazla numune sayısı).

m: (n-c) sayıdaki numunede bulunabilecek en fazla mikrobiyolojik değeri.

M: c sayıdaki numunenin bu değeri aşması halinde uygunsuz olup kabul edilemez olduğunu gösteren mikroorganizma sayısı (Anon., 2009 l).

2.12.3 Tehlike değerlendirilmesi:

Tehlike analizinin amacı eğer etkin olarak kontrol edilmezse hastalığa veya yaralanmalara yol açması olası gıda güvenliği tehlikelerini listelemektir. Tehlike analizini yürütmek iki basamağı kapsar:

1. Tehlike tanımlanması ve
2. Tehlikenin değerlendirilmesi

Tehlike değerlendirmesinde, her potansiyel tehlike o potansiyel tehlikenin şiddeti ve meydana gelme sıklığına dayanarak değerlendirilir. Bu basamağın amacı birinci basamakta listelenen potansiyel tehlikelerin hangilerinin HACCP planında kontrol edileceğini beyan etmektir (Anon., 2009 j).

Her bir gıda güvenliği tehlikesi, insan sağlığına zararlı etkileri ve ortaya çıkabilme olasılığına bağlı olarak değerlendirilmelidir. Kullanılan yöntem açıklanmalı ve gıda güvenliği tehlikesi değerlendirme sonuçları kayıt altına alınmalıdır (Anon., 2006 a).

2.12.4 Kontrol önlemlerinin seçimi ve değerlendirilmesi:

Tehlike analizinin tamamlanması için, HACCP planında ele alınması gereken önemli tehlikeler, tehlikeleri kontrol etmek için kullanılan herhangi kontrol önlemleri ile

birlikte değerlendirilmelidir. Kontrol önlemleri olarak anılan bu ölçümler, faaliyetler veya aktiviteler tehlikeyi önleme, bertaraf etme ya da azaltmak için kullanılır. Bazı kontrol önlemleri gıda güvenliği için şart olmasa da bazıları önemli olabilir.

Kontrol önlemleri bütün tehlikeleri önleyemez fakat neredeyse tamamını kontrol edebilir. Spesifik tehlikeler için birden fazla kontrol ölçümü gerekebilir. Aynı şekilde birden fazla tehlike bir spesifik kontrol önlemi ile ele alınabilir (Anon., 2009 j).

Seçilen kontrol önlemleri, operasyonel ÖGP veya HACCP planı ile yönetilme ihtiyaçlarına göre sınıflandırılmalıdır.

Kontrol önlemlerinin seçilmesi ve sınıflandırılması aşağıdakileri dikkate alan değerlendirmelerle, mantıksal bir yaklaşım içinde yerine getirilmelidir;

- a) Uygulama şekline bağlı olarak belirlenen gıda güvenliği tehlikesi üzerine etkileri,
- b) İzleme için uygulanabilirlikleri,
- c) Diğer kontrol önlemlerine bağlı olarak sistem içindeki konumu,
- d) Önemli proses değişiklikleri veya bir kontrol önleminin işlevselliğine bağlı olarak yanlışlık olasılığı,
- e) Etkinliği sırasındaki hatalar nedeniyle ortaya çıkabilecek sonuç/sonuçların şiddeti,
- f) Kontrol önlemlerinin, tehlike veya tehlikelerin seviyesini belirgin bir şekilde düşürmek veya tehlikeyi elimine etmek için kesin ve açık şekilde oluşturulmuş ve uygulanıyor olup olmadığı,
- g) Sinerjik etkiler.

Sınıflandırma için kullanılan yöntem ve parametreler yazılı olarak tanımlanmalı, değerlendirme sonuçları kayıt altına alınmalıdır (Anon., 2006 a).

2.12.5 Operasyonel ön gereksinim programlarının oluşturulması

Operasyonel ön gereksinim programları tehlike analizi ile gerekli olarak tanımlanan, gıda güvenliği tehlikelerinin bulaşma olasılığını veya gıda güvenliği tehlikelerinin gıdalarda ya da üretim ortamında çoğalmasını kontrol etmek için tanımlanan ön koşul programlarıdır (Anon., 2009 m).

Operasyonel ön gereksinimler gıda işleme süreçleri için özeldir ve tehlike analizi sonucu karar verilirler. Operasyonel ön gereksinimler özel gıda güvenliği tehlikelerinin kontrolü için gereklidir, özel ürün ve süreçler için kullanılır. Tehlike seviyesinin azaltılması için kullanılabilir. Örnek olarak; genel temizlik ve sanitasyon ön gereksinim iken buna karşın

hatta alerjenlerden çapraz bulaşmayı önlemek için belirli noktaların temizlenmesi operasyonel ön gereksinimdir (Anon., 2009 m).

Kritik kontrol noktaları tehlike üzerinde kesin kontrolü sağlayan kontrol ölçümlerini içeren süreç basamakları iken operasyonel ön gereksinimler tehlikenin kontrolü için önemlidir fakat tehlikenin üzerinde kesin bir kontrol sağlayamazlar. Operasyonel ön gereksinimlerin sağlanmasındaki başarısızlık ürünü otomatik olarak tehlikeli kılmaz (Anon., 2009 m).

Operasyonel ÖGP'ler yazılı hale getirilmeli ve her bir program için aşağıdaki bilgileri içermelidir;

- a) Program tarafından kontrol edilen gıda güvenliği tehlikeleri,
- b) Kontrol önlemleri,
- c) Operasyonel ÖGP'lerin uygulanmakta olduğunu gösteren izleme prosedürleri,
- d) İzleme çalışmaları, operasyonel ÖGP'lerin kontrol altında olmadığını gösteriyor ise gerçekleştirilecek düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler,
- e) Yetki ve sorumluluklar,
- f) İzleme kayıtları (Anon., 2006 a).

2.12.6 HACCP planının oluşturulması

2.12.6.1 HACCP planı

HACCP planları, işletmenin ürünlerinde gıda güvenliğini sağlamak amacıyla izleyeceği kendine özgü yol haritasını oluşturur. Aynı ürünü üreten farklı iki işletmenin, tesis özelliklerinde, yerleşim planlarında, makine-ekipmanlarında uyguladığı teknolojilerde farklılıklar varsa, HACCP planları da farklı olabilir. Ayrıca potansiyel tehlikeler üretilen her ürün için özgün hammadde ve süreçlere bağlı olarak değişeceğinden, her bir ürün ya da ortak karakterdeki ürünler grubu için özel olarak bir HACCP planı hazırlanmalıdır. Dolayısıyla birden farklı ürün üreten işletmelerde her farklı ürün ya da ürün grubu için ayrı bir HACCP planı hazırlanmalıdır (Karaali, 2003).

HACCP planlarının formatı değişebilir. Birçok durumda planlar spesifik ürün ve süreçler içindir (Anon., 1998).

İşletme için gerekli olan HACCP planı sayısı üretilen değişik çeşitteki ürün sayısına ve bu ürünleri üretmek için kullanılan farklı proseslere bağlıdır. Eğer benzer süreçlerde benzer ürünler üretiliyorsa, son ürün benzer tehlikeleri içeriyorsa, bunlar bir HACCP Planı içerisinde gruplanabilir. Fakat üretim süreciyle veya son ürün ile ilişkili olarak

farklı gıda güvenliği tehlikeleri içeren farklı ürünler üretiliyorsa, bu ürünler farklı bir HACCP planı ile yapılandırılır (Janner ve ark., 2007).

Saptanan her bir kritik kontrol noktası (KKN) için HACCP planı yazılı hale getirilmeli ve aşağıdaki bilgileri içermelidir;

- a) KKN da kontrol edilen gıda güvenliği tehlikesi/tehlikeleri,
- b) Kontrol önlemi/önlemleri,
- c) Kritik limit/limitleri,
- d) İzleme prosedürü/prosedürleri,
- e) Kritik limitlerin aşılması halinde uygulanacak düzeltici faaliyet/faaliyetler,
- f) Sorumluluk ve yetkiler,
- g) İzleme kayıt/kayıtları (Anon., 2006 a).

HACCP planları bir kere oluşturulduktan sonra, aşağıdaki durumlarda gözden geçirilmeli ve gerekli durumlarda planlar değiştirilmelidir;

1. Hatlarda, kullanılan ekipmanda, ürün formülasyonunda, dağıtım uygulamalarında, kritik hammadde ve ambalaj malzemelerinin özelliklerinde veya tedarikçisinde değişiklik olması durumunda,
2. Doğrulama faaliyetleri sonucunda HACCP sistemlerinin yeterince etkili olamadığı sonucuna varılması durumunda,
3. Yeni ürün geliştirilmesi durumunda (Arıkbay, 2004).

2.12.6.2 Kritik kontrol noktalarının (KKN) tanımlanması

Gıda güvenliği tehlikelerinin kontrolünde tam ve doğru KKN tanımlaması hayati önem taşır.

KKN'ler dikkatlice tanımlanmalı ve dokümente edilmelidir. Kritik kontrol noktaları güvenliği kontrol etmeyen sadece kalite sorunları ile ilgilenen kontrol noktaları ile karıştırılmamalıdır (Arvanitoyannis, 2009).

- Kontrol noktası (KN) biyolojik, fiziksel veya kimyasal faktörlerin kontrol edilebildiği herhangi bir basamak,
- Kritik kontrol noktası, gıda güvenliği tehlikesini önlemek, bertaraf etmek veya kabul edilebilir seviyeye indirmek için kontrolün hayati olduğu herhangi bir basamaktaki faktörlerdir (Schmidt ve Newslow, 2008).

HACCP planı tarafından kontrol edilen her bir tehlike için, belirlenen kontrol önlemine ait KKN tanımlanmalıdır (Anon., 2006 a).

2.12.6.3 KKN'ları için kritik limitlerin belirlenmesi

Codex alimentarius' a göre kritik limit kabul edilebilirliği kabul edilemezlikten ayıran ölçüt olarak tanımlanır.

Oluşturulan her bir KKN'sını izlemek için kritik limit/limitler belirlenmelidir (Anon., 2006 a).

Kritik limitlerin oluşturulmasının başarısı KKN ile ilişkili bütün faaliyetlerin tanımlanması ile sağlanır. Bilimsel olarak belirlenen kritik limit seviyeleri, tüketiciye kabul edilemez sağlık riskine yol açabilecek bütün faktörler ve bileşenleri için oluşturulur (Arvanitoyannis, 2009).

Kritik limitler (KL) doğru, kesin ve güncel bilimsel verilere dayalı olmalıdır. İlâveten gerçekçi, mantıklı ve ulaşılabilir olmalıdır. Ölçülebilir (veya kolaylıkla izlenebilir) ve gerçek zamanda doğrulanabilir olmalıdır.

Kritik limitler oluşturulurken HACCP takımı şunları sorgulamalıdır;

- Kritik limitler nasıl tanımlandı?
- Gıda güvenliği için uygun ve mantıklı parametre ve sınırlar nelerdir?
- Her parametrenin büyüklüğünü (miktarını) belirlemek için kullanılan metot nedir?
- Ölçülebilir kriterler nelerdir (Schmidt ve Newslow, 2008).

Subjektif verilere dayalı kritik limitler talimatlar, tanımlar, şartnameler, eğitimler ve iş başı eğitimleri ile desteklenmelidir (Anon., 2006 a).

Kritik limit tek bir parametre olabileceği gibi çoklu parametreler de olabilir (Schmidt ve Newslow, 2008).

2.12.6.4 Kritik kontrol noktalarını izleme sistemi

İzleme; Bir KKN'nın kontrol altında olup olmadığının değerlendirilmesi için kontrol parametrelerinin planlı sırada gözlem veya ölçümlerinin yürütülmesidir.

İzleme; İşlemlerde kontrol kaybını ve kritik sınırların aşılmasını önlemek amacıyla, işlemlerde herhangi bir ayarlamaya izin verecek şekilde bilginin zamanında verilmesini sağlamaktır (Anon., 2009 g).

Her bir KKN için, KKN'nin kontrol altında olduğunu gösterecek bir izleme sistemi oluşturulmalıdır. Sistem, kritik limit/limitlere ilişkin, tüm planlanmış ölçüm veya gözlemleri içermelidir.

İzleme sistemi aşağıdakileri aktaran, konu ile ilgili prosedürler, kayıtlar ve talimatlardan oluşmalıdır;

- a) Uygun bir zaman aralığında sonuç veren gözlem veya ölçümler,

- b) Kullanılan izleme cihazları,
- c) Uygulanabilir kalibrasyon metotları,
- d) İzleme sıklığı,
- e) İzleme ve bunun sonuçlarının değerlendirilmesi ile ilgili sorumluluk ve yetki,
- f) Kayıt altına alma şartları ve metotları (Anon., 2006 a).

KKN izleme ile ilgili bütün kayıtlar ve dokümanlar tarihli, izlemeyi yapan personel tarafından imzalı veya paraflı olmalıdır (Anon., 2009 n).

2.12.6.5 İzleme sonuçları kritik limitleri aştığında yürütülecek faaliyetler

Kontrol kaybı bir KKN'nin kritik limitlerindeki sapma olarak değerlendirilir. Sapma prosedürleri önceden belirlenir ve sapma meydana geldiğinde uygulanacak faaliyetler grubu dokümanite edilir. Ürün kontrolü, uygun tanımlamayı, kontrolü ve etkilenmiş ürünün tertibini içerir. Etkilenmiş ürünün kontrolü, düzenlenmesi ve düzeltici faaliyetler kayıt altına alınmalı ve dosyalanmalıdır.

İzleme sonuçları KKN noktasında bir kontrol kaybına meyli işaret ettiğinde süreç düzeltmeleri yapılmalıdır. Sapma meydana gelmeden önce süreci operasyon limitleri içine taşıyacak faaliyetler yapılmalıdır. Yetersiz sapma prosedürleri güvensiz ürün ve sapmada nihai tekrarlar sonuçlanır (Anon., 2009 j).

Yazılı hale getirilmiş prosedürler, potansiyel güvenli olmayan ürünlerin, değerlendirilmeden dağıtımının ve/veya işlenmesinin önlenmesini sağlayacak biçimde oluşturulmalı ve sürdürülmelidir (Anon., 2006 a).

2.12.6.6 ÖGP ve HACCP planlarında belirtilen başlangıç bilgi ve dokümanların güncelleştirilmesi

Operasyonel ÖGP ve/veya HACCP planının oluşturulmasını takiben, gerekirse, kuruluş aşağıdaki bilgileri güncellemelidir;

- a) Ürün özellikleri,
- b) Tasarlanmış kullanım,
- c) Akış şemaları,
- d) Proses basamakları,
- e) Kontrol önlemleri

Gerekli ise HACCP Planı ve operasyonel ÖGP'ni belirten prosedürler ve talimatlar tadil edilerek güncellenmelidir (Anon., 2006 a).

2.12.6.7 Doğrulama planlanması

Doğrulama planlaması; doğrulama çalışmalarındaki sorumlulukları, sıklığı, metotları ve amacı tanımlamalıdır. Doğrulama faaliyetleri ile aşağıdakiler doğrulanmalıdır;

- a) ÖGP'lerin uygulanmakta olduğu,
- b) Tehlike analizi girdilerinin sürekli güncellenmekte olduğu,
- c) Operasyonel ÖGP'ler ve HAACP Planı içindeki öğelerin uygulanmakta ve etkin olduğu,
- d) Tehlike seviyelerinin, tanımlanan kabul edilebilir seviyeler içinde olduğu,
- e) Kuruluş tarafından gerekli görülen diğer prosedürlerin yerine getirilmekte ve etkin olduğu (Anon., 2006 a).

Periyodik doğrulama, sistemdeki zayıflıkların teşhiri ve bu zayıflıkların güçlendirilmesi ile HACCP planının güçlenmesini sağlarken, gereksiz veya etkin olmayan kontrol ölçümlerinin bertaraf edilmesini de sağlar (Anon., 2009 j).

Düzenlemeye göre her işleyici HACCP planının, makul söz konusu gıda tehlikelerini kontrol etmek için yeterliliğini doğrulamalı, bu doğrulama uygulamadan sonra 12 ay içinde en az bir kez gerçekleştirilmeli ve ya tehlike analizini ya da proste meydana gelen risk analizini veya HACCP planını herhangi bir şekilde etkileyecek değişikliklerde doğrulama yapmalıdır.

Birçok işleyici KKN ve ÖGP'lerinin doğrulanmasının gıda güvenliği için hayati olduğunu anlayabilir fakat bazıları bu doğrulamanın nasıl yapıldığının tam anlamıyla bilincinde olamayabilir. Dört temel doğrulama faaliyeti vardır:

- **Denetim olmadan dokümanların gözden geçirilmesi;** örnek olarak KKN kayıtlarının, özel bir ürün partisinin HACCP planı ile uygunluk sağlayıp sağlamadığının gözden geçirilmesi.
- Ön gereksinim programlarının sağlanması veya ürünün tanımlanan parametreler içinde çalışılmasının sağlanması için çeşitli **ölçüm ve değerlendirme faaliyetlerinin** yürütülmesi. Örnek olarak ortandan mikrobiyel swaplar toplayarak temizlik ve sanitasyon programının dahili spesifikasyonlara uyumluluğunu sağlamak ve ürünlerin mikrobiyel parametrelerinin ölçülmesi.
- **Gıda güvenliği yönetim sisteminin diğer bileşenlerinin tanımlanan parametreler içinde işleyip işlemediğinin belirlenmesi** için çeşitli değerlendirmelerin yürütülmesi. Eğitim etkinliği ölçümü, ürün geri çağırma tatbikatlarının yürütülmesi veya ölçme aletlerinin kalibrasyonlarının uygun şekilde yapılmasının sağlanması.

- **İç ve dış denetimler:** Denetimlerin fonksiyonu GGYS'nin tarafsız olarak değerlendirilmesidir.

Doğrulama programını oluşturmakta ilk basamak doğrulaması yapılacak bütün süreci belirlemektir. Ardından GGYS'nin her bölümü için doğrulama planı geliştirilir (Stier ve Surak, 2010).

2.12.6.8 İzlenebilirlik sistemi

İzlenebilirlik sistemi standardın bir maddesi olarak ele alınmış olup, geri toplama ve geri çağırmaı içeren geri çekme kavramını geliştirmiştir.

İzlenebilirlik sistemi ilgili tanımlama kayıtlarının kullanılmasını temel alır ve depolarda stok olarak bulunan bütün gıdaları, bir gıda fabrikası veya onun depolarından yüklenen gıdaları, müşteriye sevk edilen gıdaları ve müşteriye satılan gıdaları içerir (Alli, 2004).

İzlenebilirlik kayıtları, potansiyel güvenli olmayan ürünlerin kontrol altında tutulması ve ürün geri çekmeği olanaklı kılmak için sistem değerlendirmesine yönelik, belirlenmiş bir dönem süresince saklanmalıdır. Kayıtlar, yasal ve düzenleyici otorite ve müşteri şartları ile uyumlu olmalıdır ve örneğin son ürün partisinin tanımlanmasını esas alır (Anon., 2006 a).

İzlenebilirlik üreticinin tercihinine bağlı olarak ürüne verilen seri no, üretim tarihi veya barkot numarası yardımı ile yapılabilir.

2.13 Uygunsuzluk kontrolü

2.13.1 Düzeltmeler

Düzeltilme uygunsuzluğu bertaraf etmek için yapılan herhangi bir faaliyettir. ISO 22000 Standardı içeriğinde; düzeltme özellikle potansiyel olarak güvenli olmayan ürünlerle ilgili olarak yapılan faaliyetlerdir. Düzeltme şu faaliyetleri de içerebilir; potansiyel olarak güvenli olmayan ürünlerin tekrar işlenmesi veya ilave işleme tabi tutulması, farklı kullanım için tayin edilmesi veya sadece imha edilmesi (Anon., 2009 h).

Standard çerçevesinde, düzeltme ve düzeltici faaliyetler aynı değildir. Düzeltmeler güvenli olmayan ürünler ile başa çıkmakla ilgili olarak yürütülürken, düzeltici faaliyetler nedenleri adres göstererek yeniden oluşumunu engellemek için oluşturulur. Düzeltici faaliyetler daha uzun zamanlı bir bakış açısı gerektirir ve daha sistematik bir yaklaşım eğilimindedir (Anon., 2009 h).

Standarda göre; Kuruluş, KKN'nda kritik limitler aşıldığında veya operasyonel ÖGP'da kontrol kaybedildiğinde, etkilenen ürünlerin kullanılması ve piyasaya arzının önlenmesinin kontrol edilmesini ve tanımlanmasını sağlamalıdır.

Aşağıdakileri tanımlayan, yazılı hale getirilmiş bir prosedür oluşturulmalı ve devamlılığı sağlanmalıdır;

- a) Etkilenen son ürünün belirlenmesi ve değerlendirilmesi, uygun muameleye tabi tutulması,
- b) Yerine getirilen düzeltmelerin incelenmesi.

Kritik limitlerin aşıldığı durumlarda üretilen ürünler, potansiyel olarak güvenli olmayan ürün olup, Madde 7.10.3'e uygun olarak muamele görmelidirler. Tüm düzeltmeler, sorumlu personel / personellerce onaylanmalı, uygunsuz partilerin izlenebilirliği amacıyla uygunsuzluğun yapısını, nedenlerini, sonucunu, önemini içeren bilgiler ile kayıt altına alınmalıdır (Anon., 2006 a).

2.13.2 Düzeltici faaliyetler

Düzeltici faaliyetler, kritik limitlerin aşılmasında veya operasyonel ÖGP'lere uygunluğun yetersizliğinde başlatılmalıdır (Anon., 2006 a).

Sistemde var olabilecek uygunsuzlukları bulmak ve nedenlerini yok etmek için iç denetim faaliyetleri sürekli olarak ve düzenli aralıklarla tekrarlanmalıdır. Kritik Kontrol Noktalarında (KKN), kritik veya hedeflenen limitlerden bir sapma olması veya incelemeler sırasında KKK'larda kontrollerin tam olarak gerçekleştirilemediği fark edildiği takdirde tanımlanmaktadır. İzleme uygulamalarında, KKN'larında belirlenmiş olan hedef limitler aşılmışsa, düzeltici faaliyet uygulamasıyla tekrar normale döndürülebilmeleri sağlanmalıdır (Karaali, 2003).

Düzeltici faaliyetler güvenli olmayan ürünlerin satılmasını önlemede anahtar niteliğindedir. Kritik limitlerin her aşımında düzeltici faaliyet uygulanmalıdır. Sapmanın nedenleri, düzeltilmesi için faaliyetlerin mükemmel olarak uygulanması ve dokümanite edilmesi zorunlu kılınmıştır (Schmidt ve Newslow, 2008).

Kuruluş uygunsuzlukların yinelenmesinin önlenmesi, prosesin uygunsuzluklarla karşılaştıktan sonra tekrar kontrol altına alınmasının sağlanması, belirlenen uygunsuzluğun elimine edilmesi ve tanımlanmasına yönelik faaliyetleri belirten yazılı hale getirilmiş prosedürler oluşturmalı ve uygulamalıdır. Bu faaliyetler aşağıdakileri içerir;

- a) Uygunsuzlukların gözden geçirilmesi (müşteri şikâyetleri dâhil),
- b) Kontrolün kaybedilmesine yönelik gelişmelerin göstergesi olan izleme sonuçlarındaki eğilimlerin gözden geçirilmesi,

- c) Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- d) Uygunsuzlukların tekrar meydana gelmesini sağlamak için gerekli faaliyetlere olan ihtiyacın değerlendirilmesi,
- e) Gerek duyulan faaliyetlerin belirlenmesi ve yerine getirilmesi,
- f) Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin sonuçlarının kayıt altına alınması,
- g) Düzeltici faaliyetlerin etkinliğinin kesinleştirilmesinin gözden geçirilmesi (Anon., 2006 a).

Düzeltilici faaliyetler altı aylık yönetim gözden geçirme çalışmalarında girdi olarak kullanılır. Düzeltici faaliyet prosesin değiştirilmesini, yeniden işlemeyi veya ürünü iskartaya ayırmayı içerebilir (Linton, 2010).

Yeterli bilgi sahibi olunduktan sonra ürün hakkında aşağıdaki kararlardan biri verilir:

- Ürün imha edilir,
- Yeni bir ürüne işlenebilir,
- Hayvan yemi olarak kullanılabilir,
- Ek testler yapılarak sonuçlarına göre ürün tüketime sunulabilir.

Standarda göre düzeltici faaliyetler dokümante edilmelidir.

Şunu ifade etmede önem vardır; bir sapma meydana geldiği zaman, düzeltici faaliyet son izlemedeki gözlemden veya ölçümden itibaren etkilenen üretilmiş bütün gıdalar için uygulanmalıdır. Bu nedenle düzeltici faaliyet planı şüpheli ürünün alı konması prosedürünü de içermelidir (Schmidt ve Newslow, 2008).

Düzeltilici faaliyet kayıtları en azından şunları içermelidir;

- Ürün kimliğinin belirlenmesi: Tanımlama, kod ve/ya lot numarası, alıkoyma numarası, alıkonulan miktar,
- Sapmanın tanımı,
- Meydana gelme tarihi,
- Uygulanan düzeltici faaliyetleri veya prosesin ayarlanması için yapılanlar,
- İlgili kişilerin isimleri,
- Ürün değerlendirilmesinin sonucu ve kullanımı (Schmidt ve Newslow, 2008).

2.13.3 Potansiyel güvenli olmayan ürünlerin kontrol altında tutulması

2.13.3.1 Potansiyel güvenli olmayan ürünlerin kontrol altında tutulması genel

Kuruluş, aşağıdaki durumlardan emin olmadığı haller dışında, gerekli önlemleri alarak, uygunsuz ürünlerin gıda zinciri içerisinde yer almasını önlemek amacı ile bu ürünleri kontrol altında tutmalıdır;

- a) İlgili gıda güvenliği tehlikesinin/tehlikelerinin belirlenen kabul edilebilir seviyelere düşürülmesi,
- b) Gıda zincirine girmeden önce, ilgili gıda güvenliği tehlikelerinin belirlenen kabul edilebilir seviyelere indirilecek olması veya
- c) Uygunsuzluğa rağmen, ürünün hala ilgili gıda güvenliği tehlikesinin belirlenen kabul edilebilir seviyesinin altında olması.

Uygunsuzluk durumundan etkilenmiş olabilecek tüm ürün partileri, durumları değerlendirilinceye kadar, kuruluş tarafından kontrol altında tutulmalıdır.

Eğer ürünler kuruluşun kontrolünden çıkmış ve bunun ardından güvenli olmadıkları belirlenmiş ise, kuruluş, konu ile ilgili durumu bildirmeli ve geri çekme işlemini başlatmalıdır.

Kontroller ve kontrollerle ilgili cevaplar ve potansiyel olarak güvenli olmayan ürünlerle ilgili onama yazılı hale getirilmelidir (Anon., 2006 a).

Uygunsuzluk raporunda aşağıdaki kısımlar doldurulmalıdır;

- Tarih ve saat
- Materyal veya bölüm no
- Materyal veya parti ismi veya tanımı
- Miktar
- Problemin tanımı
- Ürün veya materyalin yeri
- Uygunsuzluğu tanımlayan kişinin isim ve imzasının dökümü
- Çalışma direktifi (Anon., 2008 k).

2.13.3.2 Serbest bırakma için değerlendirme

Uygunsuzluktan etkilenen her bir parti, ancak aşağıdaki koşullardan herhangi birisi uygulandığında, güvenli kabul edilerek serbest bırakılabilir;

- a) İzleme sistemi dışındaki delillerin, kontrol önlemlerinin etkin olduğunu kanıtlanması,

- b) Kanıtların, belirli bir ürün için kontrol önlemlerinin kombine edilmesinin, hedeflenen performansa uymakta olduğunu göstermesi,
- c) Numune alma, analiz ve/veya diğer doğrulama faaliyetleri sonuçlarının, etkilenen ürün partisinin, ilgili gıda güvenliği tehlikesinin tanımlanmış kabul edilebilir seviyeye uygun olduğunun kanıtlanması (Anon., 2006 a).

2.13.3.3 Uygunsuz ürün düzenlemesi

Değerlendirme ardından, ilgili partinin serbest bırakılması kabul edilemez ise, aşağıdaki uygulamalardan birisi yürütülmelidir;

- a) Kuruluş içinde veya dışında, gıda güvenliği tehlikesinin elimine edilmesi veya kabul edilebilir seviyelere düşürülmesi için tekrar işleme veya ileri işleme,
- b) İmha etme ve/veya atık olarak elden çıkarma (Anon., 2006 a).

2.13.4 Geri çekme

Üretim yapan bütün işletmelerin, kapasitesine bakılmaksızın uygulanabilir bir geri çağırma programı olmalıdır. Yazılı hale getirilmiş geri çağırma sistemi birçok kısımdan oluşur, hepsi sağlanmalıdır ve geri çağırma tatbikatı ile test edilmelidir. Her kısım dikkatlice yapılandırılmalı ve tamamlanmalıdır. Bölümlerin listesi aşağıdadır;

1. Geri çağırma koordinatörlüğünden sorumlu öncelikle bir personel atanmalıdır. Diğer sorumlu personel koordinatöre geri çağırma takımının bir üyesi olarak katkıda bulunur. Bu katılımcıların gerekli bütün iletişim bilgileri geri çağırma programında bulunmalıdır.
2. Sevkıyatı yapılan ürünlerin yerini tespit etmek amacı ile yazılı bir izlenebilirlik prosedürü bulunmalıdır.
3. Uygun yasal merciler ile nasıl ve kim tarafından kontak kurulacağını belirten prosedür oluşturulmalıdır.
4. Prosedürler yazılı olmalı, geri çağırmanın potansiyel kapsamını, taşıdığı sorunlarını ve ürünü geri çekme için uygulanacak basamakları içermelidir.
5. Bütün müşterilerin listesi oluşturulmalıdır (Keener, 2007).

Bir geri çağırma sistemi;

- Güvenli olmayan ürünün dağıtımını ve satışını mümkün olduğunca kısa sürede durdurabilmeli,
- Kamu ve ilgili otoritelere problemi anlatmalı ve
- Güvenli olmayan ürünü etkin bir şekilde geri toplayabilmelidir (Anon., 2010 e).

Geri çağırılan ürünün satış miktarları belirlendikten sonra bu ürünü satın alan bütün müşteriler konu ile ilgili olarak bilgilendirilmelidir. Dağıtım kayıtları, en az ürünlerin son kullanma tarihleri bitimine kadar saklanmalıdır.

Geri çağırılan ve dönen ürünler kayıt edilmelidir. Kayıtlar aşağıdakileri kapsamalıdır:

- Ürün tanımı,
- Geri çağırılan ürün miktarı,
- Ürünün geri çağırıldığı tarih,
- Yapılan düzeltici faaliyetler.

Geri çağırılan ürünlerin, fabrika alanı içerisinde diğer ürünlerle karıştırılmasından kaçınılmalıdır. Geri çağırılan ürünler duruma göre, düzeltilmeli veya imha edilmelidir.(Anon., 2010 f).

Geri çekilen ürünler, imha edilene, başlangıçta tasarlanmış kullanım amacından farklı bir amaçla kullanımına, tasarlanmış veya başka bir kullanım için güvenli olduğu belirlenene veya güvenli hale getirecek tekrar işleme tabi tutulana kadar, güvence altına alınır veya denetim altında tutulur (Anon., 2006 a).

Kuruluştaki geri çekme işlemine neden olacak bir uygunsuzluk şekillenmemiş olsa bile yılda en az bir kez geri çekme işlemi (pratik veya tatbikat şeklinde) yapılmalıdır (Anon., 2009 g).

2.14 Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin Geçerli Kılınması, Doğrulanması ve İyileştirilmesi

2.14.1. Kontrol önlem kombinasyonlarının geçerli kılınması

Geçerli Kılma ; HACCP planı ve Operasyonel ön gereksinim programı tarafından yönetilen kontrol önlemleriyle elde edilen verilerin etkinlik düzeyinin belirlenmesi olarak tanımlanabilir (Anon., 2010 g).

Daha genel anlamıyla geçerli kılma; bir cihazın, ekipmanın, metodun veya sistemin performansının belirlenen koşullara uygun olduğunu göstermek için yapılan işlemlerdir (Anon., 2008 ı).

Operasyonel ÖGP veya HAACP planlarında yer alan kontrol önlemleri yerine getirilmeden önce ve bu konuda herhangi bir değişiklik yapıldıktan sonra, kuruluş aşağıdakileri geçerli kılmalıdır;

- a) Seçilen kontrol önlemlerinin, hedeflenen gıda güvenliği tehlikesinin/tehlikelerinin, amaçlanmış kontrolünü sağlamaya yeterli olması,

- b) Kontrol önlemlerinin bütün halde, en fazla belirlenmiş kontrol edilebilir seviyelerde tehlike taşıyan son ürün eldesini sağlama için tanımlanmış gıda güvenliği tehlikesini/tehlikelerini kontrol konusunda etkin ve muktedir olması (Anon., 2006 a).

Geçerli kılma sonuçları yukarıdaki öğelerden bir veya daha fazlasını doğrulamaz ise, kontrol önlemi ve/veya kombinasyonları, modifiye edilmeli ve tekrar değerlendirilmelidir (Anon., 2006 a).

Geçerlilik çalışmalarının amacı, HACCP sisteminin üretilen gıdada tanımlanmış tehlikeleri önleme, azaltma veya kabul edilebilir bir seviyeye getirebilme kabiliyeti açısından değerlendirilmesi ve geçerli kılınmasıdır. HACCP planını geçerli kılmak için değişik kaynaklardan doğrulama için veriler dikkate alınabilir. Bu veriler genellikle aşağıdaki hususlardan oluşur;

1. Bilimsel literatür,
2. Ürün test sonuçları,
3. Deneysel araştırma sonuçları,
4. Yasal şartlar ve standartlar,
5. Proses otoriteleri tarafından oluşturulan proses verileri,
6. Akım şemalarının yerinde doğrulanması,
7. HACCP planlarının yerinde doğrulanması,
8. Bilgisayar programları,
9. Proses otoriteleri tarafından proses teçhizatı ile ilgili verilecek ve fiziksel tehlikelerin oluşmasını önleyecek bilgiler (Anon., 2010 g).

2.14.2 İzleme ve ölçmenin kontrolü

İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü prosedürü izleme ve ölçme ekipmanlarının yeteneklerinin, ölçüm gereksinimleri ile tutarlı olmasını sağlar (Anon., 2010 h).

Geçerli sonuçlar sağlamaya ihtiyaç duyulan yerlerde, kullanılan ölçme ekipman ve metotları;

- a) Belirlenen aralıklarda veya kullanımdan önce, izlenebilir ulusal veya uluslar arası standartlara göre kalibre edilmeli veya doğrulanmalıdır. Buna yönelik standartların bulunmaması halinde, kalibrasyon veya doğrulama için esas almanlar, kayıt altına alınmalıdır,
- b) Gereklikçe ayarlanmalıdır,
- c) Kalibrasyon statülerinin belirlenmesinin olanaklı kılınması tanımlanmalıdır,

- d) Geçerli olmayan ölçüm sonuçlarının elde edilmesine neden olacak ayarlamalara karşı korunmalıdır,
- e) Bozulma ve hasarlara karşı koruma altına alınmalıdır (Anon., 2006 a).

Denetim veya test için yazılım kullanılıyorsa, ürünün kabul edilebilirliğini gereken şekilde doğrulamaya yeterli olduğu kanıtlanmalı ve belirli aralıklarda tekrar kontrol edilmelidir (Anon., 2010 h).

Kalibrasyon sıklığı izleme cihazlarının tipine, durumuna ve geçmiş performansına bağlıdır (Anon., 2009 g).

Kalibrasyon dışı cihazların doğrulamasını yapan personelin konu ile ilgili eğitim almış olması da konuya daha bilinçli yaklaşılmasını sağlar.

2.15 Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin Doğrulanması

2.15.1 İç tetkik

Tetkik; tetkik delilini elde etmek ve tetkik kriterlerinin ne dereceye kadar yerine getirildiklerini tayin etmek amacıyla objektif olarak değerlendirmek için, bağımsız ve dokümanite edilmiş bir prosestir (Anon., 2009 e).

İç tetkik; kuruluşun çalışmalarına değer katmak ve geliştirmek için yapılan bağımsız, objektif ,güvence ve danışmanlık faaliyetidir (Anon., 2010 ı).

Kuruluş, planlı aralıklarla, gıda güvenliği yönetim sisteminin;

- a) Planlanmış düzenlemelere, kuruluş tarafında kurulmuş gıda güvenliği yönetim sistemi şartlarına ve bu standardın şartlarına uyup uymadığını,
- b) Gıda güvenliği yönetim sisteminin düzenli olarak uygulanıp uygulanmadığı ve güncellenip güncellenmediğini belirlemek için iç tetkikler yürütmelidir (Anon., 2006 a).

Planlı denetim faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi aşağıdaki hususları kapsar:

1. Denetim görevlilerinin yetiştirilmesi,
2. Yıllık denetim planının hazırlanması,
3. Denetimlerin gerçekleştirilmesi,
4. Denetimlerin raporlarındaki uygunsuzlukların giderilmesi,
5. Sonuçların kayıt olarak saklanması,
6. Denetim sonuçlarının gözden geçirme için yönetime sunulması (Anon., 2010 g).

Denetim takımı bir, iki veya daha fazla kişiden meydana gelebilir. Takımın büyüklüğü işletmenin kapasitesine, süreçlerin karmaşıklığına bağlıdır. İç denetimin olabildiğince tarafsız gerçekleşmesini sağlamak için bir süreci denetleyen denetçinin ilgili

alan, departman veya faaliyette yer almaması gerekir. Denetçiler bağımsız ve denetlenen süreçle ilişkisiz kişiler olmalıdır (Anon., 2010 i).

Tetkikçi, tetkik edilen bölümde aşağıda örnek olarak gösterilen şartları değerlendirir:

- Dokümanlar mevcut, güncel, yeterli uygun ve etkili mi?
- Prosedür, talimat ve proses tanımlarına uygun çalışılıyor mu?
- Gerekli bilgiler ilgili formlar üzerine kaydediliyor mu (Arıkbay, 2004).

Standarda göre yazılı bir iç tetkik prosedürü oluşturulması zorunludur. Yazılı hale getirilmiş bir prosedürde, sorumluluklar, tetkiklerin planlanması ve yürütülmesi ile ilgili şartlar, sonuçların raporlanması ve kayıtların tutulması tanımlanmalıdır (Anon., 2006 a).

Tetkiki gerçekleştirecek denetçilerin standarda hâkim olmaları ve iç tetkikçi eğitimini almış, denetçi, belgesine sahip olmaları gerekmektedir.

İç tetkik eğitimlerinin amacı kuruluş içi denetimlerin ve tedarikçi denetimlerinin etkin ve amaca uygun yapılabilmesi için denetçilerin yeteneklerinin geliştirilebilmesidir

Gıda güvenliği yönetim sistemi denetçilerinin mikrobiyoloji ve kimya ile ilgili genel bilgileri de olmalıdır (Jones, 2007).

İç denetimi gerçekleştirdikten sonra ilgili bulguları, gözlemleri, eğilimleri ve geliştirme gerektiren alanları ve özel takip gerektiren alanları içeren yazılı bir rapor hazırlanmalıdır. Denetim raporu kesin, net ve tarafsız olmalıdır (Anon., 2010 i).

İç denetimlerin en önemli bölümlerinden biri takiptir. Denetçiler düzeltici faaliyetlerin yapıldığını ve etkinliklerinin sağlandığını gözden geçirmelidir (Anon., 2010 i).

En az yılda bir defa iç denetim gerçekleştirilmelidir. Belgelendirme denetimlerinden önce de en az bir defa iç denetim gerçekleştirilmiş olması aranmaktadır.

2.15.2 Doğrulama sonuçlarının değerlendirilmesi

Gıda güvenliği ekibi, planlı doğrulama faaliyetlerinin sonuçlarını sistematik olarak değerlendirmelidir (Anon., 2006 a).

Bütün kontrol ölçümleri tehlikeleri kontrol edebilme yeterliliğine sahip olmasını sağlamak için doğrulanmalıdır (Surak, 2006).

Periyodik doğrulama faaliyetleri, sistemin baştanbaşa değerlendirilmesini içerir. Bu genellikle bir yönetim ve doğrulama ekibi toplantısı sırasında gerçekleştirilir ve belli bir döneme ait tüm veri, faaliyet, kayıt vb., sistemin planlandığı şekilde yürütülmekte olup olmadığını ve varsa güncelleme iyileştirme ihtiyaçlarını tespit etmek için gözden geçirilir. Toplantı notları tutulmalı ve bu notlar sisteme ilişkin alınan herhangi bir kararı içermelidir.

Bu metot kullanıldığında, bütün sistemin doğrulanması yılda en az bir kez gerçekleştirilmelidir (Anon., 2006 c).

Çalışması yapılan bu sistemde doğrulama sonuçları yılda iki defa üst yönetim toplantısında görüşülür. Doğrulamanın sonuçları ve istatistiksel veri analizleri üst yönetime altı ayda bir rapor halinde sunulur.

Doğrulama faaliyetlerinin sonuçlarının analiz edilmesi;

- Sistemin performansının amaçlanan planlara uygunluğunun gösterilmesi için,
- Gidişatı incelemek için,
- İç tetkik edilecek alanların denetim sıklığının belirlenmesi için,
- Düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin etkinliğini anlamak için yürütülür (Mahmutoğlu, 2007).

2.15.3 Doğrulama faaliyeti sonuçları analizi

Gıda güvenliği takımı, doğrulama sonuçlarını iç ve dış denetim sonuçlarını da içerecek şekilde analiz etmelidir. Böylece;

- Planlanan organizasyonların GGYS karşıladığı ve hedefleri kanıtlandığı,
- Güncelleme ve gelişim gereksinimi olup olmadığı,
- Sorun oluşturma potansiyel ve kaynaklarının durumu,
- Düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin durumu değerlendirilmiş olur

Raporlama ve değerlendirme sonuçları raporlandırılmalı ve yönetim gözden geçirme toplantılarına girdi olmalıdır (Anon., 2009 ı).

Doğrulama faaliyetleri sonuçları analiz edilirken aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir;

- Bir önceki doğrulama faaliyetlerinin spesifik sonuçlarının gıda güvenliği takımı tarafından doğrulandığından emin olun,
- Gıda güvenliği yönetim sisteminin gereksinimleri karşıladığını doğrulayın,
- GGYS'nin değişime gerek duyup duymadığını düşünün,
- Potansiyel güvenli olmayan ürün eğilimlerini tanımlayın,
- İç denetim planınıza yardımcı olacak bilgiler toplayın,
- Uygunsuzluklarla ilgili yürütülen faaliyetlerin etkin olduğunu kanıtlayan deliller toplayın,
- Doğrulama analizlerinin sonuçlarını ve analizlerinizin sonucu olan faaliyetleri kayıt altına alın,

- Doğrulama analizlerinizin sonuçlarını ve analizler sonucu yapılan faaliyetleri rapor edin,
- Analitiksel sonuçları ve faaliyetleri organizasyonunuzun GGYS'ni güncellemede girdi olarak kullanın (Anon., 2009 h).

2.16 İyileştirme

2.16.1 Sürekli iyileştirme

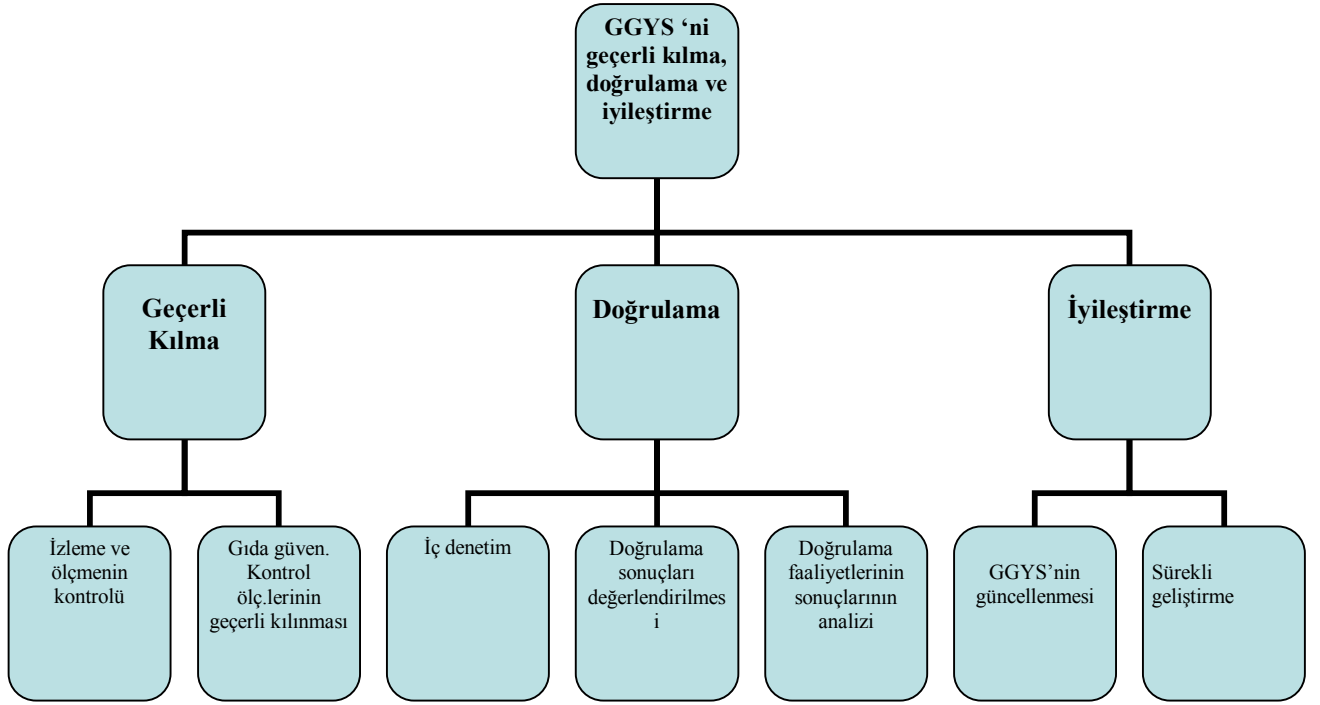
Sürekli iyileştirme delilleri olarak;

- İletişimin etkin kullanımı,
- Yönetim gözden geçirme çıktıları,
- Tetkik sonuçları,
- Gıda güvenliği politikasının güncelleştirilmesi,
- Hedeflerin gerçekleştirilme sonuçları,
- Doğrulama faaliyet sonuç analizleri,
- Gıda güvenliği yönetim sisteminin güncelleştirilmesi ve sürekli iyileştirilmesi,
- Düzeltici faaliyetler aranır (Anon., 2009 ı).

İyileştirme alanlarına birkaç örnek vermek gerekirse;

- Gıda güvenliği politikası,
- Hedefler,
- Operasyonel ÖGP,
- HACCP Planları,
- Geçerli kılma metotları,
- Doğrulama metotları,
- Ürün güvenliği şartlarının iyileştirilmesi,
- Alt yapı ve çalışma ortamı şartları,
- Tetkik sonuçları,
- Verilerin analizi,
- Düzletici ve önleyici faaliyetler,
- Yönetimin gözden geçirilmesi (Anon., 2009 ı).

Şekil 2.6.' da geçerli kılma, doğrulama ve iyileştirmenin bileşenleri ifade edilmiştir.



Şekil 2.6. GGYS’ni Geçerli kılma, doğrulama ve geliştirme (Arvanitoyannis, 2009).

2.16.2 Gıda güvenliği yönetim sisteminin güncelleştirilmesi

Üst yönetim gıda güvenliği yönetim sisteminin sürekli güncellenmesini sağlamalıdır (Anon., 2006 a).

Şekil 2.7’ de GGYS’nin sürekli güncellenerek nasıl geliştirileceği görsel olarak ifade edilmeye çalışılmıştır.

- Organizasyonun GGYS’nin üst yönetimin de garanti sağlaması ile sürekli olarak güncellenmesinden emin olun,
- Gıda güvenliği takımının GGYS’ni planlanan sıklıkta değerlendirdiğinden emin olun,
- Gıda güvenliği takımının değerlendirme raporuna çalışıp, gıda güvenliği programının ve planının gözden geçirilip geçirilmemesi gerektiğine karar verdiğinden emin olun,
- GGYS’ni güncelleyin,
- Güncelleme faaliyetlerini kayıt altına alın,
- Güncelleme faaliyetlerini rapor edin (Anon., 2009 h).



Şekil 2.7. Sürekli geliştirme çevrimi (Bouklis, 2008).

3. MATERYAL VE METOD

3.1. Materyal

ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi, Tekirdağ'da faaliyet gösteren özel sektör işletmesine ait bir un fabrikasında buğday unu üretimi üzerinde uygulanmıştır. Fabrika 1150 ton/gün buğday kırma kapasitesine sahiptir. İşletme bünyesinde yedi (7) mühendis, sekiz (8) tekniker çalışmaktadır. İşletme tezde “XYZ” olarak tanımlanmıştır.

3.2. Metod

Bu çalışmada “ TS EN ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemleri-Gıda Zincirindeki Tüm Kuruluşlar İçin Şartlar “ standardı, “TS ISO/TS 22004 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemleri- ISO 22000 Uygulama Kılavuzu” standardı, “TS 13001- Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktalarına (HACCP) Göre Gıda Güvenliği Yönetimi – Gıda Üreten Kuruluşlar ve Tedarikçileri İçin Yönetim Sistemine İlişkin Kurallar” standardı kullanılmıştır.

Sistemin kurulmasında aşağıdaki adımlar takip edilmiştir:

1. Önce bir gıda güvenliği ekibi oluşturulmuş ve üst yönetimin onayı ile ekip lideri aynı zamanda yönetim temsilcisi atanmıştır.
2. Hammaddeler, ingredientler, ürünle temasta bulunan malzemeler tanımlanmış ve dokümanite edilmiş, ardından son ürün özellikleri tanımlanmıştır.
3. Son ürünün tasarlanmış kullanımı ve uygun tüketici grupları her bir ürün grubu için tanımlanmıştır.
4. Gıda güvenliği yönetim sisteminin kapsadığı tüm ürünler veya prosesler için akış şeması hazırlanmıştır.
5. Kontrol önlemlerinin, süreçlerdeki parametreler ve bunların uygulanmasını tarif eden, dikkat edilmesi gerekli noktaları açıklayan ve gerekli dokümanlara atıf yapan prosedürler (yönetmelikler) oluşturulmuştur.
6. Oluşturulan akış şeması üzerinde gıda güvenliği ekibi ile birlikte çalışılarak tüm tehlikeler belirlenmiş ve sınıflandırılmıştır (fiziksel, kimyasal ve biyolojik olarak). Belirlenen her bir tehlike için kritik limitler oluşturulmuş, kabul edilebilir seviyeleri tespit edilmiştir.
7. Tehlikeler değerlendirilirken risk analizinden faydalanılmış, risk değerlendirilmesine göre gerek duyulan durumlarda karar ağacına başvurulmuştur.

8. Risk analizi ve karar ağacı çalışmasının ardından tehlikeler ön gereksinim, operasyonel ön gereksinim ve kritik kontrol noktası olarak sınıflandırılmıştır. Ön gereksinim ve operasyonel ön gereksinim programları için planlar oluşturulmuştur.
9. Belirlenen her bir kritik kontrol noktası için HACCP Planı oluşturulmuştur. Kritik kontrol noktaları tanımlanmış, ardından gıda güvenliği ekibi ile kritik limitler belirlenmiştir. Kritik kontrol noktalarının izleme sistemleri ve kritik limitler aşıldığında yürütülecek faaliyetler belirlenmiştir.
10. Operasyonel ön gereksinim ve HACCP planlarının oluşturulmasının ardından ürün özellikleri, tasarlanmış kullanım, akış şemaları, süreç basamakları, kontrol önlemleri gözden geçirilip güncellenmiştir.
11. Sistemin etkin çalışmasının kontrolü için gerekli doğrulamaların planlaması yapılmış ve doğrulamanın nasıl yapılacağı, sıklığı, sorumluları ve ne için yapılması gerektiği planda belirtilmiştir.
12. Üretilen ürünlerin izlenebilirliğini sağlayacak bir sistem oluşturulmuş, dağıtım kayıtları ve son ürünün geri çekilmesi için faydalanılacak bilgileri içeren dokümanlar meydana getirilmiştir.
13. KKN' lerde kritik limitler aşıldığında veya ÖGP' lerde kontrol kaybedildiğinde etkilenen ürünlere uygulanacak muamelenin ve alınacak önlemlerin tanımlandığı bir prosedür oluşturulmuş ve uygulamaya koyulmuştur. Sistemde oluşabilecek uygunsuzlukların tanımlandığı, uygunsuzluğun ortadan kaldırılması ve tekrarının önlenmesi için gereken faaliyetleri de içeren bir prosedür oluşturulmuş ve uygulamaya konmuştur.
14. Sistemde tanımlanan kalite planlarına uygun olmadığı belirlenen potansiyel güvenli olmayan ürünlerin kontrol altında tutulması için yapılacaklar ve serbest bırakılması için yapılacak değerlendirmeler tanımlanmıştır. Ayrıca uygunsuz ürün kapsamı belirlenmiş ve uygunsuz ürün meydana gelmesi durumunda yapılacaklar bir prosedür ile ifade edilmiştir.
15. Gıda güvenliği ekibi kontrol önlemlerini, geçerli kılınması faaliyetlerini ve geçerli kılma zamanını tanımlamıştır. Geçerli kılmada kullanılan alet ve ekipmanların bakımı ve kalibrasyonu için bir prosedür ve gerekli dokümanlar oluşturulmuştur.
16. Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin doğrulanmasında kullanılacak yöntemlerden biri olan iç tetkik ile ilgili bir prosedür oluşturulmuştur. İç tetkik ile ilgili amaç, kapsam, sıklık, sorumlular, tutulması gereken kayıtlar, sonuçların değerlendirilmesi kapsamlı olarak anlatılmıştır.

17. Belgelendirme için başvurmadan önce bir iç denetim gerçekleştirilmiş olup, sistemin işlerliği doğrulanmış, bir adet ürün geri çekme tatbikatı yapılmıştır.
18. Bütün bu çalışmaların ardından bağımsız bir belgelendirme kuruluşuna başvurulmuş ve gerekli denetimden geçilerek sertifikayı almaya hak kazanılmıştır.

4.ARAŞTIRMA SONUÇLARI

4.1 Gıda Güvenliği Ekibinin Oluşturulması

İlk olarak üst yönetim tarafından ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi'nin işletmede uygulanması kararı verilmiştir. Gıda Güvenliği Politikası çalışanlara toplantılar, eğitimler ile duyurulmuş, işletmede görülmesi ve ulaşılması kolay bölgelere üst yönetim tarafından onaylı bir kopyası asılarak devamlı olarak personel tarafından ulaşılabilir kılınmıştır. Firmanın gıda güvenliği politikası aşağıda belirtilmiştir

“ XYZ Şirketi, insan sağlığına, gıda güvenliğine, kalite ve hijyene azami ölçüde özen göstererek; mevzuatlara, standartlara, çevre yasalarına ve müşteri beklentilerine uygun ürünler üretmeyi kendine amaç edinmiş bir kuruluştur.

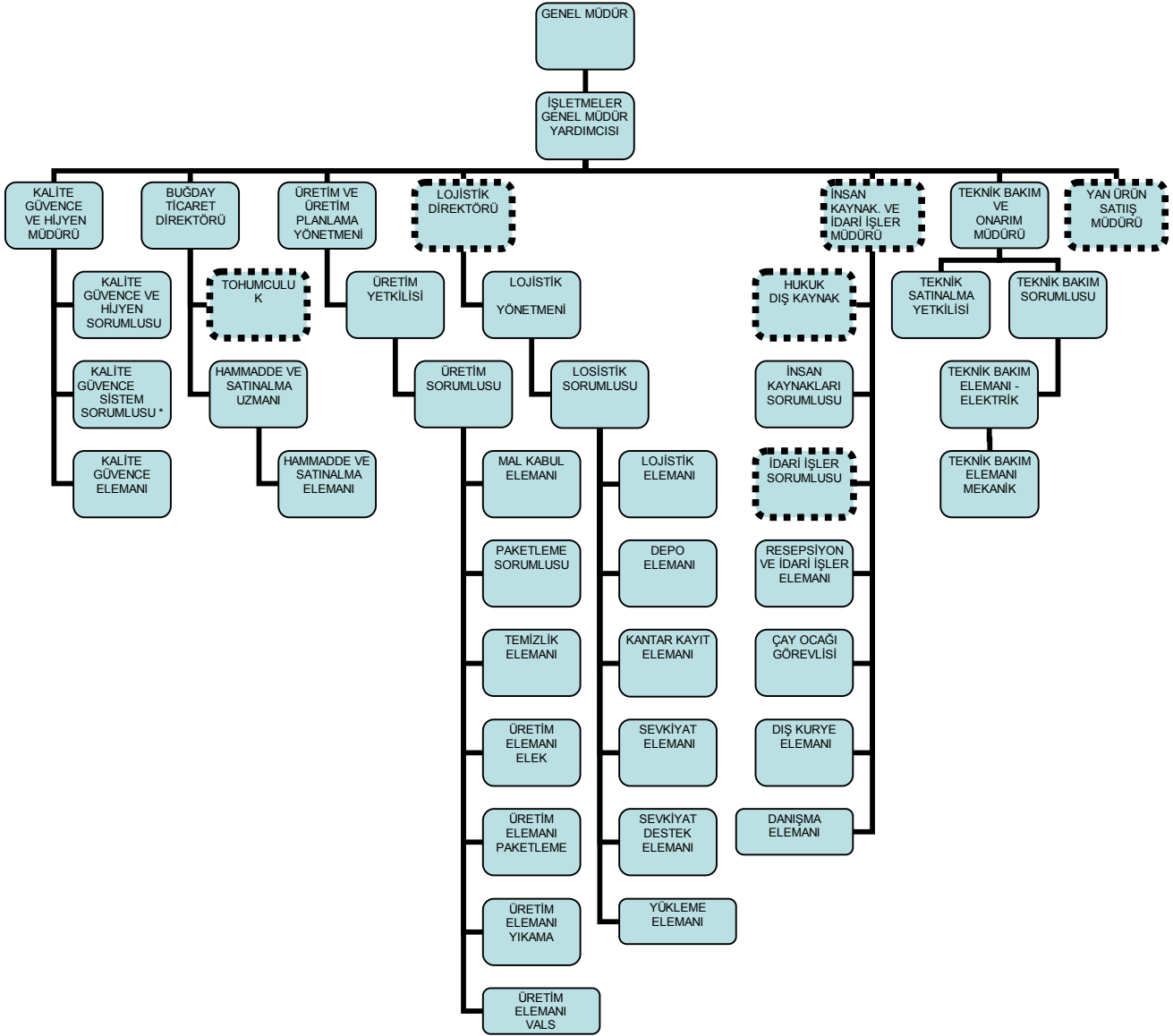
Yıllardır gösterdiğimiz istikrarlı başarımızın özünde bütün çalışanlarımızın “Müşteri Memnuniyetinin” verdiği sorumluluk duygusu içerisinde, yüksek motivasyonla gıda güvenliği ve kalite süreçlerine etkin katılımının sağlanması yatmaktadır. “Sürekli İyileştirme” anlayışı doğrultusunda kalite ve teknolojimizi daima geliştirerek sektörde kalitede öncü olmak bütün çalışanlarımızın sorumluluğudur.

“Toplam Kaliteye” ulaşmak için çalışanlarımız, tedarikçilerimiz ve müşterilerimiz arasında sevgi ve güvene dayalı ilişkilerin kurulması temel hedefimizdir.”

Gıda Güvenliği Politikasında herhangi bir değişiklik ihtiyacı duyulduğunda Yönetim Gözden Geçirme toplantısında görüşülür ve katılımcılar tarafından da gerekli görülürse üst yönetimin onayı ile revize edilir. Revizyonun tüm personele duyurulması ve revize edilen bölümün anlaşılmasını sağlamak amacıyla verilen eğitimler tekrarlanır.

Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin sertifikasyon aşamasında, daha sonrasında sistemin devamlılığının sürdürülmesi için kalite sistemleri konusunda eğitim almış, gerekli tecrübeye ve alt yapıya sahip, mevzuatları bilen ve üretim süreçlerine hakim Gıda Güvenliği Ekip Lideri, üst yönetimin onayladığı bir atama yazısı ile atanıp, şirket içinde bütün personele iç yazışma ve toplantılar ile duyurulmuştur.

Gıda Güvenliği Ekip Liderinin başkanlığında üst yönetimin, departman yetkililerinin ve üretim sorumlularının katıldığı bir toplantı düzenlenmiştir. Bu toplantıda üst yönetimin onayı ile, organizasyon şemasındaki görev tanımları da göz önünde bulundurularak Gıda Güvenliği Ekibi atanmıştır. Ekip firmanın organizasyonel yapısı içinden seçilmiştir. Firmanın ayrıntılı organizasyon şeması Şekil 4.1.'de verilmiştir



Şekil 4.1. XYZ Firması Organizasyon Şeması (Anon., 2009 o).

Gıda Güvenliği ekibi oluşturulurken, kalite ve gıda güvenliği hakkında bilgi sahibi olmaları, un üretim süreçlerindeki bilgi ve tecrübeleri, eğitim alt yapıları, sistemin kurulumu ve devamlılığı aşamasında öncelikli görev alma istekleri göz önünde bulundurulmuştur. Gıda Güvenliği Ekibi aşağıda listelenmiştir:

- İşletme Genel Müdür Yardımcısı
- Kalite Güvence Sistem Yetkilisi(Aynı zamanda Gıda Güvenliği Ekip Lideri ve Yönetim Temsilcisi olarak atanmıştır.)
- Kalite Güvence ve Hijyen Müdürü
- Üretim ve Üretim Planlama Müdürü
- Teknik Bakım Müdürü
- Lojistik Yönetmeni
- Hammadde Satın Alma Elemanı
- Üretim Sorumlusu

Yönetim temsilcisinin görevleri şu şekilde sıralanmıştır;

- Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin kurulması, uygulanması ve sürdürülmesinin sağlanması,
- Kalite ve Gıda Güvenliği ile ilgili faaliyetlerde Genel Müdür ve İşletme Genel Müdür Yardımcısı adına şirketin temsil edilmesi ve dış kuruluşlarla işbirliği yapılması,
- Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin işleyişine ve iyileştirilmesine ilişkin Genel Müdür ve İşletme Genel Müdür Yardımcısı'na rapor verilmesi,
- Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin işleyişinde ve Müşteri Memnuniyetinin artırılmasında personel bilincinin geliştirilmesi,
- Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin kurulması, izlenmesi ve doğrulanması işlemlerinin koordine edilmesi.
- Gıda güvenliği ile ilgili operasyon kararlarının planlanması, uygulanması, Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin değerlendirilmesi ve İşletme Genel Müdür Yardımcısına rapor edilmesinden sorumludur.

Gıda Güvenliği Ekip Liderinin görev tanımı ise şu şekildedir:

- Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin kurulması ve yönetiminin sağlanması,
- Gıda güvenliği ekibinin çalışmasının koordine edilmesi,
- Dokümanların hazırlanması ve numaralandırılması, geçerli doküman listesinin güncellenmesi, firma içindeki kontrollü dokümanların imza karşılığı dağıtılıp doküman dağıtım formuna işlenmesi, yeni hazırlanmış veya revize edilmiş dokümanların ilgili birimlere dağıtılması, revize edilen dokümanların eski

revizyonlarının toplanması ve imha edilmesi, firma içindeki dış kaynaklı dokümanların ve Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi ile ilgili tüm dokümanların kayıt altına alınıp takip edilmesi,

- Yıllık iç denetim planının hazırlanması ve İşletme Genel Müdür Yardımcısının onayına sunulması, denetlenecek birimlere iç denetim planını dağıtılması, zamanı gelen tetkiklerin 1 hafta önceden ilgili birimlere ve tetkikçilere bildirilmesi, iç tetkikle ilgili düzeltici ve önleyici faaliyetlerin ve takip tetkikinin organize edilmesi, iç tetkik sonuçlarının yönetimin gözden geçirme toplantısına sunulması,
- Yönetimin gözden geçirme toplantılarının düzenlenmesi, toplantıya katılanların gündem dışı önerilerinin alınması ve toplantı gündemine dahil edilmesi, toplantı tarihinin İşletme Genel Müdür Yardımcısının onayına sunulması, Yönetim Gözden Geçirme Toplantı Tutanaklarının hazırlanması ve katılımcılara imzalatılması, ardından katılımcılara dağıtılması,
- Kendisine bildirilen uygunsuzlukların sebeplerini araştırıp uygun olanlar için DÖF başlatılması ve takibi, düzeltici ve önleyici faaliyetler ile ilgili rapor hazırlanarak yönetimin gözden geçirme toplantılarına sunulması,
- Müşteri şikâyetlerinin kayıt altına alıp değerlendirilmesi, yapılan düzeltici ve önleyici faaliyetlerin kayıt altına alınması ve takip edilmesi, düzeltici ve önleyici faaliyetleri yönetimin gözden geçirme toplantısında, yönetimin değerlendirmesine sunulması, düzeltici ve önleyici faaliyetlerin sorumlularının belirlenmesi,
- Uygun olmayan ürün ve hizmetlerle alakalı olarak Kalite Planlarına göre kontrollerin yapılmasının sağlanması,.
- Firmadaki geri çekme ve acil durumlarda gerekli dokümanların kayıt altına alınması ve takip edilmesi,
- Kalibrasyona tabi cihazların kalibrasyon işlemlerini takip edilmesi,
- Süreleri dolan ve kendisine bildirilen kayıtların belirlenen periyotlarla arşive kaldırılması ve arşivde saklama süreleri dolan kayıtların imha edilmesinin sağlanmasından sorumludur.

Gıda Güvenliği Takım üyelerinin görev tanımları aşağıda verilmiştir.

1. Ürünler, süreçler ve Gıda güvenliği yönetim sistemi ile ilgili herhangi bir sorunu tanımlamak ve kaydetmek,

2. Düzeltici faaliyetleri uygulamaya koymak, ürün, süreçler ve Gıda güvenliği yönetim sistemi ile ilgili herhangi bir uyumsuzluk olmasını önlemek için gerekli faaliyeti başlatmak,
3. Gıda güvenliği yönetim sistemi dokümantasyonunun oluşturulması sırasında ekip liderine destek olmak,
4. Gıda güvenliği yönetim sistemi dokümanlarını standart çerçevesinde uygulamak ve muhafaza etmek,
5. İstatistiksel veri analizi çalışmalarına kaynak oluşturacak verileri toplayıp, raporun departmanları ile ilgili kısımlarına destek vermek,
6. Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin kurulması, uygulanması ve sürdürülmesinin sağlanmasında gıda güvenliği ekip liderine destek olmaktan sorumludur.

4.2 Hammaddeler, İngredientler ve Ürünle Temasta Bulunan Malzemelerin Tanımlanması

Üretim sürecinde kullanılan tüm hammaddeler, yardımcı malzemeler ve ambalaj malzemelerinin çeşitleri, taşıma yöntemi, ambalajlama şekli, depolama koşulları belirlenerek Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi El Kitabında listelenmiştir.

Son ürün olan buğday unu tanımlanırken, Buğday Unu Tebliği'ndeki gibi Tip 550, Tip 650 ve özel amaçlı olarak üç gruba ayrılmış ve her grup için ürün tanımı ve kullanım şekli belirlenmiş, dokümente edilmiştir. Aşağıda Tip 650 un için hazırlanmış bir ürün tanımı örneği verilmiştir:

Çizelge 4.1. Ürün tanımı (Anon., 2009 o).

1. Ürün Grubu	Ekmeklik Un Tip 650
2. Ürün Markaları	ABC
3. Girdi Malzeme ve Katkı Maddesi (adı) ve son ürünlerdeki yüzdesi	Buğday Unu, Fungal Alfa Amilaz, Askorbik Asit, Mineral ve Vitamin
4. Amaçlanan Kullanım Şekli	Ekmek üretim süreçlerinde hammadde olarak kullanılır.
5. Kullanıcı Tüketici Grubu	Ekmek fırınları, pastaneler, ekmek fabrikaları, ev amaçlı kullanım.
6. Hedef Kitle	Gluten allerjisi olmayan her yaş grubu tüketiciler.
7. Allerjen Varlığı	Yapısında doğal olarak gluten bulunuyor.
8. Raf ömrü (hangi şartlar)	Üretim Tarihinden itibaren 6 aydır
9. Nerede satılacak?	Toptan satış, perakende satış ve komisyoncular
10. Etiketleme Bilgileri	-İsim -İçindekiler -Raf ömrü ve Parti No (son kullanma tarihleri) - Net Miktar -Kurumadde de(KM) maksimum kül ve protein miktarı - Firma Adresi ve İletişim Bilgileri - Yasal üretim izin bilgileri
11. Paketleme/ Ambalaj Şekli	Polipropilen çuval, kraft çuval, bez çuval, koton+ polipropilen çuval
12. Birim Ambalaj Ağırlığı	1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg
13. Depolama Sevkiyat ve Dağıtım Şekli	Kapalı, havadar, serin ve rutubetsiz yerlerde, tahta ızgara üzerinde depolama, temizlik ve hijyen kontrolleri yapıldıktan sonra kamyonlar ile sevk
14. Son Ürün spesifikasyonları- Fiziko kimyasal	Rutubet 14,5 %, Kuru maddede kül % 0,65 , kuru maddede protein minimumun % 10,5, buğday ununun en az % 98'i 212 mikronluk 70 nolu elekten geçecek
15. Son Ürün spesifikasyonları- Mikrobiyolojik	Koliform Bakteri Sayısı ; alınan 5 numuneden 2 tanesinde 10^3 adet koliform bakteri bulunabilirken hiçbir numunede koliform bakteri 10^4 'ü geçmemelidir. Toplam Küf; Alınan 5 numuneden 2 tanesinde 10^4 adet küf bulunabilirken, hiçbir numunede küf miktarı 10^5 'i geçmemelidir (Anon., 2009 l).
16. Son Ürün Spesifikasyonları- Yabancı Madde	Yabancı madde, böcek görülmeyecek
17. Etiketle Bulunan Uyarılar	Serin ve Kuru Yerde Saklayınız Kullanmadan Önce Eleyiniz

4.3 Tasarlanmış Kullanım ve Uygun Tüketici Grubunun Tanımlanması

Firmanın hedef müşteri grubunu yurt içi ve yurt dışı müşteriler oluşturmaktadır. Hedeflenen grup ekmek fabrikaları, bisküvi, kraker, kornet, kadayıf üreticileri, baklavacılar vb. toplu tüketim yerleri olmak üzere tüm tüketicilerdir.

Ürün fabrika ambalajı içerisinde hava almayacak şekilde saklandığında; üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar tüketilebilir. Ancak ambalajı açıldıktan sonra serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır. İçinden bir miktar alınırken ıslak malzeme kullanılmamalıdır. Ürünler rutubetsiz ortamda ve oda sıcaklığında saklanmalıdır. Direkt gün ışığı alması önlenmelidir. Ürün üzerindeki kullanma talimatına uygun kullanılmalıdır. Yukarıda belirtilen şekilde saklanıp tüketildiğinde sağlığa zarar vermemektedir.

4.4 Akış Şemasının Oluşturulması

Üretim akış şeması Gıda Güvenliği Yönetim Sistemimizin kapsadığı bütün ürünler için, Gıda Güvenliği Ekibinin Ekip Lideri başkanlığında toplanılıp, üyelerinin teknik bilgileri, üretim süreçlerindeki tecrübelerinden faydalanılarak oluşturulmuştur. Şemamız tehlike analizinin bel kemiğini oluşturmuştur.

Akış şeması oluşturulurken üretimin bütün basamakları tek tek ele alınmış, üretimde kullanılan bütün girdiler ve üretim sürecinde çıkan bütün yan ürünler, ara ürünler ve son ürünler akış şemasında gösterilmiştir. Akış şeması üzerinde ayrıca üretim süresince kullanılan kayıtlar, dokümanlar ve sorumluları, kontrol parametreleri ve tehlike analizi sonucu belirlenen kritik kontrol noktaları da gösterilmiştir. Un üretimi akış şeması EK 7. 1'de verilmiştir. Taslak halindeki akış şeması gıda güvenliği ekibi tarafından üretim alanında yerinde denetim ile doğrulanmıştır.

4.5 Proses Basamaklarının ve Kontrol Önlemlerinin Tanımlanması

Akış şeması oluşturulurken proses basamakları da tek tek listelenmiştir. Üretilen ürün gereği çok fazla rakamsal değer ya da parametre çeşitliliği yoktur. Sistemdeki en önemli parametreler tavlama öncesi ve sonra buğday rutubeti, tav ambarlarında dinlenme süresi ve katkı dozaj miktarıdır.

Öncelikle, Gıda Güvenliği Yönetim Sistemini oluşturan tüm doküman ve verilerin hazırlanması, kabulü, onayı, yayınlanması, gözden geçirilmesi, revizyonu, geçerli olanların uygulamada bulunması ve geçerliliğini yitirenlerin yürürlükten kaldırılması, toplanması, değerlendirilmesi, saklanması ve imha edilmesi işlemlerinin bir sistem dâhilinde gerçekleşmesini sağlamak için Dokümanların Kontrolü Yönetmeliği oluşturulmuştur.

Tutulacak kalite kayıtlarının, hazırlanacak kalite raporlarının belirlenmesi, kayıtların toplanması, değerlendirilmesi, saklanması ve imha edilmesi işlemlerinin bir sistem dâhilinde gerçekleşmesini sağlamak için Kayıtların Kontrolü Yönetmeliği oluşturulmuştur.

Gıda Güvenliği Yönetim Sistemine uygun üretim yapmak için sağlanması gereken koşulların ve yapılması gerekenlerin açıklandığı, sorumluluk ve yetkilerin belirlendiği, bunları yaparken de hangi form, talimat, plan gibi, dokümanlardan faydalanılacağına atıflarının yapıldığı Üretim ve Hizmetin Sağlanması Yönetmeliği taslağı oluşturulmuştur. Yönetmelik kapsamında kullanılacak dokümanlar ile üretimin sağlanması sırasında uyulması gereken kalite spesifikasyonlarının tanımlandığı, her ürün markası için son ürün, ayrıca hammadde kalite planları hazırlanmıştır.

4.6 Tehlikelerin Tanımlanması ve Kabul Edilebilir Limitlerin Belirlenmesi

Gıda güvenliği ekibi tarafından, hangi tehlikelerin kontrol altında tutulması, gıda güvenliğini sağlamak için kontrol seviyesinin ne olması ve hangi kontrol önlemlerinin veya kombinasyonunun kullanılması gerektiğini belirlemek için bir tehlike analizi çalışması yürütülmüştür.

Akış şeması göz önünde bulundurularak; hammadde kabul sırasında, kullanılan hammaddelerde, üretim sırasında ve paketleme sırasında meydana gelebilecek tehlikeler Gıda Güvenliği Takımı tarafından belirlenmiş, fiziksel, kimyasal ve biyolojik olarak sınıflandırılmıştır.

Örneğin hammadde kabul aşamasında; gelen hammaddede öğütülemeyen metal, taş vb. yabancı maddeler, yabancı ot tohumu, çimlenmiş tane, ilaçlı tane bulunması fiziksel tehlike olarak sınıflandırılmıştır. Gelen hammaddede, boya, benzin, mazot gibi kimyasal madde bulaşığı olması kimyasal tehlike, hammaddede küf, aflatoksin oluşumu, hammaddenin orijinal renginde olmaması buna bağlı olarak rutubet miktarının yüksek olması biyolojik tehlike olarak belirlenmiştir. Ardından belirlenen her bir tehlikenin kabul edilebilir limitleri belirlenmiştir. Gelen hammaddede diğer hububatlar %1'e kadar, yabancı madde % 1' e kadar kabul edilebilirken hammaddede ilaçlı tane hiç istenmemektedir. Rutubet %13'e kadar kabul edilmekte yukarıda reddedilmektedir. Hammadde kalite kriterleri Buğday Girdi Kalite Planında belirtilmiş ve sınıflandırılmıştır.

4.7 Tehlike Analizi

Firmada üretim sürecimiz için oluşturulan tehlike analizi şu aşamaları kapsamaktadır;

1. Üretim aşamalarını gösteren akış diyagramı yapılmış ve üretim aşamasında doğrulanmıştır.
2. Her bir aşamadaki tehlikeler belirlenmiş ve kategorize edilmiştir.
3. Bu tehlikeleri önlemek için oluşturulmuş önleyici tedbirler tanımlanmıştır.
4. KKN'leri belirlemek için Karar Ağacı ön gereksinim programı ile kontrol edilemeyen her aşamaya tehlike analizi uygulanmıştır.
5. KKN'ler çalışma sayfasında ve Akış Diyagramlarında belirlenmiştir.
6. Belirlenen her KKN için ölçülebilir kritik limitleri ve tespit parametreleri belirlenmiştir.

Her bir gıda güvenliği tehlikesi, insan sağlığına zararlı etkilerinin ciddiyetine ve ortaya çıkabilme olasılığına bağlı olarak değerlendirilir. Kullanılan yöntem aşağıda açıklanmakta olup gıda güvenliği tehlikesi değerlendirme sonuçları bu şekilde kayıt altına alınmıştır. Üretim süreci boyunca ulaşabilecek potansiyel riskler risk analizi ile belirlenmiş ve EK 7. 2 'de ayrıntılı olarak yer verilmiştir.

XYZ Firması için her bir tehlike aşağıdaki kriterlere göre risk değerlendirmesine tabi tutularak, değişik tehlikelerin aynı temelde değerlendirilmesi sağlanır. Tehlikelerin etki şiddeti ve etki olasılığı için kabul edilen kriterler Çizelge 4.2'de, Tehlike analizi puanlama tablosu da Çizelge 4.3'de verilmiştir.

İşletme için ön gereksinimler Gıda Güvenliği Takımı ile beraber belirlenmiş, bunlar belirlenirken, kanuni ve düzenleyici gereksinimler, müşteri talepleri, kabul edilen rehberler, Codex Alimentarius, Türk Gıda Kodeksi ve TS EN ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemleri-Gıda Zincirindeki Tüm Kuruluşlar İçin Şartlar, göz nünde bulundurulmuş ve referans alınmıştır. Referans alınan kaynaklardaki ön gereksinim başlıklarının işletmeye uygunluğu Gıda Güvenliği Ekibi tarafından gözden geçirilip, değerlendirilmiş ve bu çalışmanın ardından aşağıda listelenen başlıklar belirlenmiştir. Ön gereksinim planı Ek 7. 4'te verilmiştir.

Çizelge 4.2. Tehlikelerin değerlendirilmesi (Anon., 2009 o).

ETKİ OLASILIĞI		ETKİ ŞİDDETİ	
Derece	Açıklama	Derece	Açıklama
1	Yılda 1 kez veya daha az (Gerçekleşme olasılığı olmayanlar veya daha az olanlar)	1	Etkisiz
2	Yılda 2-5 kez (Nadir gerçekleşebilecek olanlar)	2	Ayakta tedavisi mümkün (Küçük çaplı yaralanmalar veya hastalıklar, kolay gerçekleşmeyen ya da gerçekleşmesi için çok yüksek dozlara ihtiyaç duyulanlar)
3	Yılda 6-15 kez (arada gerçekleşebilecek olanlar)	3	Yatarak tedavisi mümkün (Ciddi yaralanmalar veya hastalıklar, gıdanın tüketilmesi ile hemen ortaya çıkan veya uzun dönemde kendini gösterenler)
4	Yılda 15'den fazla (sürekli gerçekleşebilecek olanlar)	4	Öldürücü -hayati tehlike içeren yaralanmalar veya hastalıklar-(Gıdanın tüketilmesi ile hemen ortaya çıkan veya uzun dönemde kendini gösteren, tedavisi kolay/ mümkün olmayanlar)

Etki şiddeti etki olasılığı ile çarpılarak risk puanı hesaplanır. Bu hesaplama göre;

Çizelge 4.3. Tehlike analizi puanlama çizelgesi (Anon., 2009 o).

Risk Puanı 1	Bu tehlikeler için önlem planlanmaz
Risk puanı 2 ve üzeri	Bu tehlikeler ÖGP'ları ile kontrol edilebilir. Bu tehlikeleri kontrol altına almak için gerekli ÖGP dokümantasyonu, uygulamaları, izleme- doğrulama faaliyetleri gıda güvenliği ekibince gerçekleştirilir ve geliştirilir. Riski bu seviyede olsa bile ÖGP ile kontrol altına alınamayan tehlikeler için karar ağacı ile KKN belirlenir ve HACCP planı geliştirilir. Karar ağacından geçirilen tehlikelerden KKN olarak belirlenmeyen diğer tehlikeler Operasyonel Ön Gereksinimi olarak değerlendirilir ve Operasyonel Ön Gereksinim Kontrol Planı ile değerlendirilir.
Yasal Gereklilik	İlgili gıda mevzuatı gereği yerine getirilmesi ve kontrol edilmesi gereken, ÖKP ile kontrol altına alınamayan, yetkili kamu mercilerine bilgi verilmesi gereken veya düzenli denetime tabi tutulan tehlikeler için risk puanı ne olursa olsun KKN belirlenir ve HACCP planı hazırlanır.

4.8 Ön Gereksinim Planları

4.8.1 Tesisler

Şirket sağlıklı ve hijyenik gıda üretimi prensiplerine uygun bir yerde kurulmuş, bu prensiplere uygun olarak yapılmış ve işletilmektedir. Hammadde girişinden nihai ürüne kadar tüm üretim aşamalarında çapraz bulaşma en aza inecek şekilde bir üretim akışı hazırlanmıştır.

4.8.2 Tedarikçi kontrolü

1. XYZ firması alım yaptığı tedarikçi firmaları, Satın alma Yönetmeliği çerçevesinde belirlemekte ve denetlemekte olup, gıda güvenlik programına sahip olup olmadıklarını değerlendirmektedir. Seçim ve değerlendirmeler ile ilgili kriterler oluşturulmuştur.
2. Tedarikçilerin güvenli üretimleri sürekli kontrol altında tutulmaktadır.
3. Değerlendirme yapılan tedarikçiler arasında; malzeme, yardımcı malzeme, ambalaj malzemeleri, temizlik malzemeleri, ilaçlama ile diğer hizmet vb. vardır.

4.8.3 Teknik özellikler

Bütün ürün bileşenleri girdilerin listesinde, ürünler ise ürün gruplarında tanımlanmış ve kayıt altına alınmıştır. Ambalaj malzemeleri gıda muhafazası için uygundur. Gerekli ruhsat ve izinleri mevcuttur.

4.8.4 Üretim Donanımı

XYZ Firması ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin bütünlüğü ve güvenliği şartlarının sağlandığından emin olunması için gerekli olacak bina, altyapı ve çalışma çevresi ile ilgili ihtiyacını belirlemiş ve sağlamıştır. XYZ Firması aşağıdakileri sağlar:

- a. Bina çalışma ve ilgili kullanım alanları ürün kontaminasyon riskini en aza indirecek şekilde tasarlanması ve hijyen kurallarına uymak için gerekli önlemler alınması,
- b. Üretim alanında ve istif katlarında bulunan bütün camların, kırılma sonucu oluşabilecek riski azaltmak için numaralandırılması, istif yapılan katlardaki camların filmle kaplanması,
- c. Kullanılan su, kuyu suyu olup, su deposunda tablet klorlama yapılmakta ve günde 1 defa klor analizi ile klor miktarı kontrol edilmektedir. İşletme suyuna yılda 2 defa kimyasal ve mikrobiyolojik analizler yapılmaktadır.
- d. Süreç cihazları amaca uygun ve kolayca temizlenir özellikte olup, gıda kontaminasyonu riskini en aza indirecek şekildedir.
- e. Cihaz ve makine koruyucu bakım programları vardır.
- f. Uygun sıcaklık, ışık ve nem kontrolleri oluşturulmuştur.
- g. Koruma ve kontaminasyon riskinin en aza indirilmesi için gerekli standartlar oluşturulmuştur ve dokümanite temizlik talimatları uygulanmaktadır.
- h. Güvenli depolama ortamlarında temizlik malzemeleri ve kimyasallar kontrol edilmekte, çöp ve atıkların hızlı ve zamanında kaldırılması sağlanmaktadır.
- i. Resmi bir koruyucu pest kontrol sistemi uygulanmaktadır.
- j. Personel hijyen eğitimleri ve sağlık kontrolleri düzenli olarak yapılmaktadır.
- k. Koruyucu giyim, yıkama, tuvaletler, yeme-içme ve sigara içme imkânları sağlanmıştır.
- l. Ziyaretçilerin girişleri kontrol edilmekte ve hijyen konusunda bilgilendirilmektedir.

4.8.5 Temizlik ve hijyen

1. Kullanılan alet, makine ve donanımların temizliği, Temizlik Talimatlarına göre yapılır.
2. Üretim, depo ve servis alanlarının temizliği Temizlik Planlarında detaylı biçimde planlanır. Temizlik Planları ışığında Temizlik Talimatlarına uygun olarak yapılır.
3. Üretim, depo ve servis alanlarında görülen herhangi bir temizlik ve hijyen aksaklığı derhal Kalite Güvence ve Hijyen Müdürü'ne bildirilir. Kalite Güvence ve Hijyen Birimi belirli zamanlarda temizlik ve hijyen kontrollerini yapar. Kontrollere ilişkin bilgileri Temizlik Planlarına işler.

4.8.6 Kişisel hijyen

Üretimle ilgili tüm personele yasal koşullara uygun olarak akciğer röntgen filmi çektirilir ve portör kontrolünden geçirilir. Rahatsız olduğu belirlenen personel dokto kontrolünde tedavi altına alınır. Tedavi sırasında ve tedavi sonuçlanıncaya kadar gıdayla direkt temas gerektiren ortamlarda çalıştırılmaz, yöneticisinin verdiği işleri yapar.

Personel işletme tarafından verilen iş kıyafetlerini giyer. Kıyafetlerin temiz olmasına dikkat eder.

Personelin elinde açık yara, su toplama, yanık veya benzeri belirtiler varsa tedavisi yapılır, yara bantla kapatılır ve bu personel üretim ve servis ortamında mutlaka cerrahi eldivenle çalışır. Üretim ortamında çalışan hiçbir personel kesinlikle saat, yüzük, künye, bilezik, küpe ve benzeri ss eşyalarını takamaz ve kullanamaz. Üretim ve servis ortamında kesinlikle sigara kullanılmaz.

XYZ Firması Personeli, Personel Hijyen Talimatında (Ek 7. 3) belirtilen şekilde ve zamanlarda ellerini dezenfekte eder ve kurallara uyar. Personel işe başlamadan önce hijyen ve temizlik eğitimine tabi tutulur. Kalite Güvence ve Hijyen Müdürü tarafından görülen eksiklikler üzerine temel hijyen ve temizlik konularında ilgililere eğitim planlanır ve verilir.

4.8.7 Eğitim

XYZ Firması, gıda güvenliğini etkileyecek işleri yapan personeli, uygun eğitim, ğretim, beceri ve tecrübe açısından yeterli kişilerden seçer ve aşağıdakileri sağlar:

- Gıda güvenliğini sağlayacak her iş ile ilgili gerekli yeterlilik şartlarının belirlenmesi
- Gıda güvenliğini etkileyecek işte çalışan personelin çalışma şartlarını oluşturacak kriterlerin belirlenmesi (temel gıda hijyeni eğitimi)
- Gıda Güvenliği, HACCP ve GMP (iyi üretim uygulamaları) GHP (iyi hijyen uygulamaları) konularında eğitimi sağlanması
- Uygulanan faaliyetin veya eğitimin etkinliğinin belirlenmesi
- Personelin kendi faaliyetlerinin önemi ve gıda güvenliği sisteminin sürdürülmesinde etkileri hakkındaki bilgilerin sağlanması
- Eğitim, öğretim, beceri ve tecrübeler ile ilgili uygun kayıtların tutulması

Gıda güvenliği yönetim sistemi ile ilgili olarak personelin ihtiyacı olan eğitimler Kaynak Yönetimi Yönetmeliğine göre planlanır ve gerçekleştirilir.

4.8.8 Kimyasal maddelerin kontrolü

Tesiste gıda olmayan kimyasal maddeler gıdalardan ve gıdaların üretildiği ve depolandığı alanlardan ayrı tutulmakta ve depolanmaktadır. Bu konu Mal Kabul ve Depolama Talimatında açıklanmıştır. İşletmede kullanılan bütün kimyasal maddeler sisteme tanımlanmış olup, sisteme dahil edilmemiş herhangi bir kimyasal kullanılmamaktadır. Ek olarak ürün güvenlik bilgi formları mevcuttur.

4.8.9 Teslim alma depolama ve taşıma

1. Firma satın alınan ürünün belirlenen satın alma kriterlerine uymasını sağlar. Satın alınan malzeme veya tedarikçi için kullanılacak kontrol mekanizmasının derecesi ve tipi ürün veya süreçlerdeki etkilerine göre değişebilir.
2. Satın alınan tüm hammaddelerin teslim alma işlemleri Ölçme ve Analiz Yönetmeliğine göre yapılır ve girdi kontrolünden geçer. Kontrol işlemleri kayıt altına alınır. Satın alınan tüm malzemeler depoya girişi yapılmadan önce Giriş Kontrol Kalite Planına göre ve Satın alma Şartnameleri gereklerine ve HACCP planlarına göre kontrolden geçirilir. Buğdayın kalite planlarında belirtilen analizleri yapıldıktan sonra kabul veya reddine kalite güvence yetkilileri tarafından karar verilir, eğer alınacaksa kalite sınıfı ve indirileceği silo belirlenir.
3. Hammaddelerin ve ürünlerin depolanması, taşınması, ambalajı ve sevkiyatı gibi işlemler Ürünlerin Korunması Yönetmeliği esasları çerçevesinde yürütülür.

4. Satın alma dokümanları aşağıdaki bilgileri içerir:
 - a) Ürünün açık ve tam tanımı, özellikler ve ölçme gereklilikleri,
 - b) Ürünün, sürecin, cihazın, personelin veya yönetmeliğin kalifikasyonu veya onaylanması ile ilgili şartlar, gıda hijyeni ve güvenlik gereklilikleri,
 - c) Tedarikçinin resmi bir GGYS’de çalışması,
 - d) Uygunluk analiz sertifikaları, tanımlama bilgileri, Ölçme ve Analiz test gereklilikleri,
5. Satın alma dokümanları tedarikçiye verilmeden önce gözden geçirilir.

4.8.10 İzlenebilirlik ve geri çağırma

Sistemimizde ürünlerin tanımlanması ve izlenebilirliği, yapılan kodlamalardan ve üretim tarihinden yararlanılarak sağlanır. XYZ Firması ürünleri gerekli kontroller yapılarak üretilir uygun koşullarda depolanır ve müşteriye teslim edilir. Yapılan süreç veya son kontroller ile müşteri şikayetleri sonucunda ürünlerde bir uygunsuzluk tespit edildiğinde; ürün sevk edilmemişse sevkine izin verilmez. Müşteriye gönderilmişse sağlıkla ilgili bir durumda diğer müşterilerin de tüketmemesi için hemen bilgilendirme yapılır ve ürünün satışı durdurulur. Söz konusu ürünler incelenerek inceleme sonucuna göre hareket edilir.

Uygunsuzluk insan sağlığını tehlikeye sokacak bir uygunsuzluk değilse yenisi veya başka bir çeşit gönderilerek sorun çözülür. Uygunsuzluk (küflenme, mikroorganizma üremesi vb.) insan sağlığını ve gıda güvenliğini ilgilendiren bir durumsa, Ürün Geri Çağırma Yönetmeliği’ne göre hareket edilir, gıda güvenliği ekibi tarafında risk analizi yapılır. Ürün Geri Çağırma Yönetmeliğinde geri çağırma ekibi belirtilmiştir. Ayrıca Fabrika güvenliğinde her türlü iletişim bilgileri bulunmaktadır. Bu konularda sürekli iletişim kurulması için iletişim kanalları açık tutulur. Geri çağırma ekip lideri olarak Kalite Güvence Sistem Yetkilisi görevlendirilmiştir

4.8.11 Zararlıların kontrolü

XYZ Firması tüm birimleri ihtiyaca göre Onaylı Tedarikçi Listesinde bulunan ve sözleşme yapılmış profesyonel ilaçlama firması tarafından ilaçlanarak ilaçlama formuna işlenir. Kullanılan ilaçların gıda işletmesine uygun olmasına ve gıdaya zarar vermemesine dikkat edilir. Bu durum belgelendirilir. İlaçlama sonunda da yapılan ilaçlamaya ilişkin ilaçlama raporu hazırlanır. Binanın ve depoların muhtelif yerlerine pest kontrolle ilgili olarak istasyonlar yerleştirilmiş olup düzenli olarak bakımları yapılmaktadır. Haşere ve kemirgen istasyonları yerleşim planında belirtilmiştir.

Seçilen kontrol önlemleri, ön gereksinim, operasyonel ön gereksinim ve HACCP planı ile yönetilme ihtiyaçlarına göre sınıflandırılmıştır.

Ön gereksinim programlarının doğrulanması planlanır ve gerekli olduğunda değişiklik yapılır. Doğrulama kayıtları saklanır. Ön gereksinim programları içerisinde yer alan faaliyetlerin nasıl yürütüldüğü de plan olarak tanımlanır. Ön gereksinim planı Ek 7. 4 'te verilmiştir.

4.9 HACCP Planının Oluşturulması

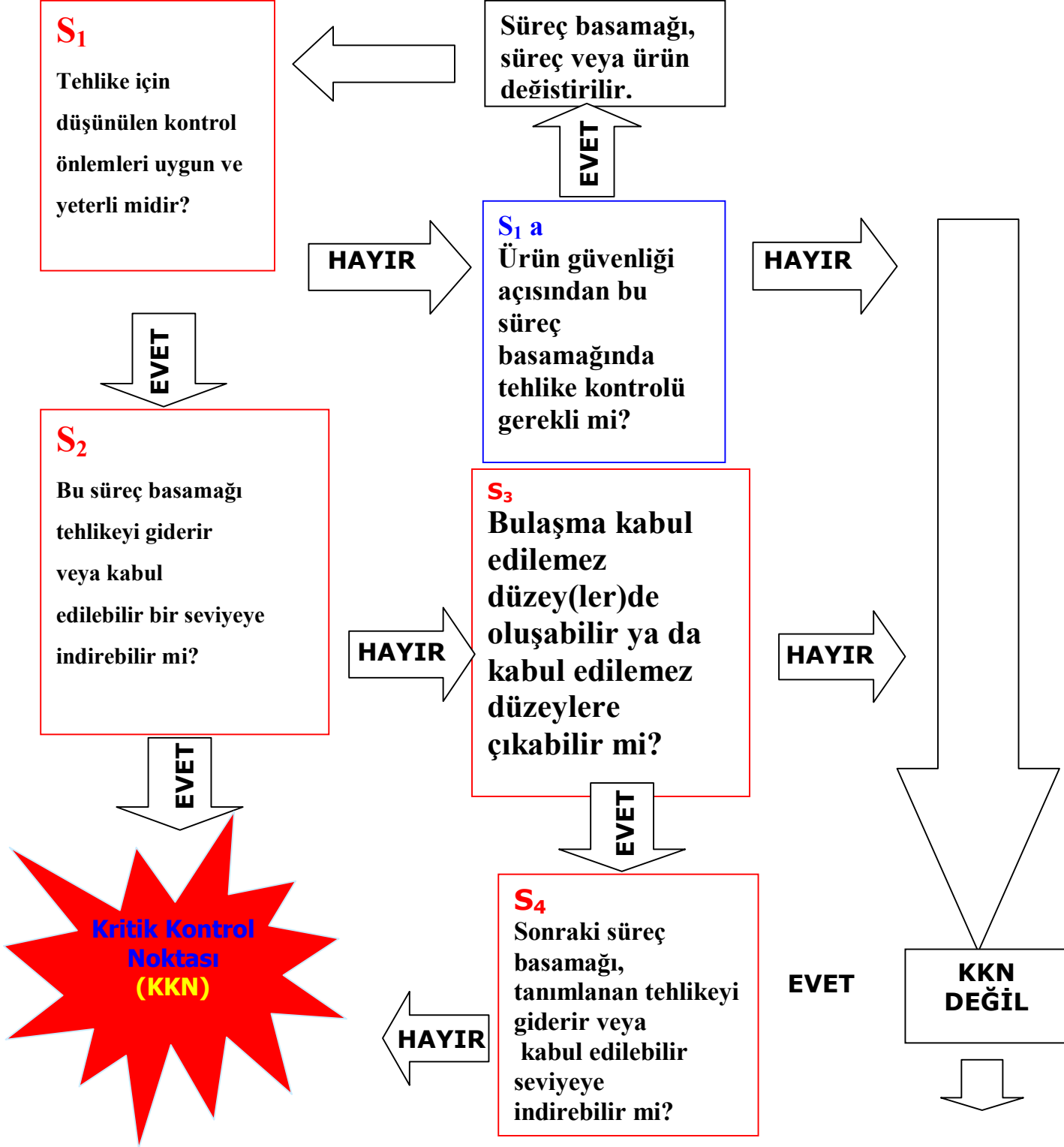
Sistemimizde bütün potansiyel tehlikeler sıralandıktan sonra ön gereksinim kapsamında değerlendirilenler için ön gereksinim planı oluşturulur. Ön gereksinim planı ile kontrol edilemeyen tehlikeler için karar ağacına başvurulur. Karar ağacından geçirilen tehlikelerden KKN olarak belirlenmeyen diğer tehlikeler, Operasyonel Ön Gereksinimi olarak değerlendirilir ve Operasyonel Ön Gereksinim Kontrol Planı ile değerlendirilir. İlgili karar ağacı hammadde ve süreç basamakları için ayrı ayrıdır ve aşağıda verilmiştir.

Şirkette tehlike analizi sonucunda aşağıdaki hususları dikkate alan HACCP planları oluşturulmuştur.

- a. İlgili tehlikeler,
- b. İlgili tehlikelerin kontrol edilmesi gereken yerleri (Kritik kontrol noktaları),
- c. Seçilen kritik kontrol parametreleri için gözlenecek kritik sınırlar,
- d. Benimsenecek izleme yöntemleri ve izleme sıklığı,
- e. İzleme yönetmeliği bir kritik kontrol noktasının kontrol dışında olduğunu gösterdiğinde uygulanacak düzeltici faaliyetler,
- f. Her bir kritik kontrol noktasını izlemekten / kontrol etmekten sorumlu kişi,
- g. Gerekli dokümanlara atıflar,

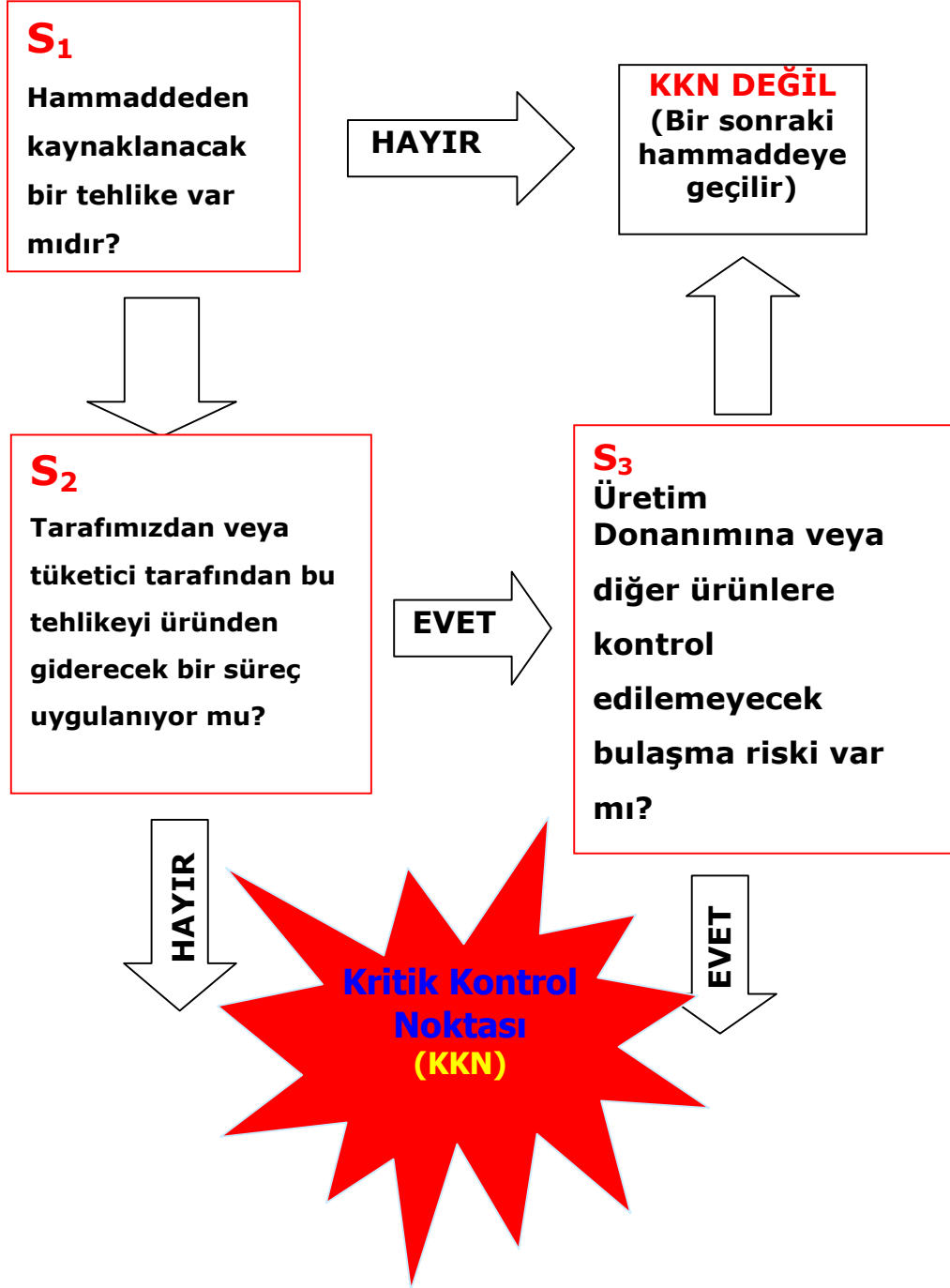
İzlemenin / kontrolün yazılı hale getirildiği durumlar HACCP Planında ifade edilmiştir (Ek-5). Operasyonel ön gereksinim planı Ek 7. 6'da verilmiştir.

SÜREÇ BASAMAKLARI KARAR AĞACI



Şekil 4.2. Süreç basamakları karar ağacı (Anon., 2009 o).

HAMMADDE KARAR AĞACI



Şekil 4.3. Hammadde karar ağacı (Anon., 2009 o).

4.9.1 Kritik kontrol noktalarının tanımlanması

Hammadde kabulden, son ürünün sevkiyatına kadar, kullanılan hammadde ve yardımcı maddelerde meydana gelebilecek tehlikelerin tümü gıda güvenliği takımı tarafından listelenmiş ve yukarıda ifade edilen tehlike analizi uygulanmıştır. Bu çalışmaya sonucu gıda güvenliği takımı, üretim basamaklarını, fabrikanın donanımını, teknolojisini göz önünde bulundurarak, teknik bilgilerinden, çeşitli standart ve kaynaklardan da faydalanarak üç adet kritik kontrol noktası belirlemiştir. Bu noktalar; paketleme makinesinden hemen önceki son mknatis, yine paketlemeden önceki kontrol eleği ve sevkiyat ve yüklemede meydana gelebilecek herhangi bir fiziksel, kimyasal veya mikrobiyolojik bulaşma olarak belirlenmiştir.

4.9.2 Kritik kontrol noktalarındaki kritik limitlerin belirlenmesi

Oluşturulan her bir KKN'sını izlemek için kritik limit/limitler belirlenir. Kritik limitler, son ürünlerdeki gıda güvenliği tehlikesinin belirlenmiş olan kabul edilebilir düzeyi aşmamasını sağlamak için oluşturulmuştur.

Her bir kritik kontrol noktası için, seçilen izleme parametreleriyle bağlantılı kritik sınırlar belirlenmiştir. Ürünün, süreçlerin, yükleme, taşıma ve boşaltma işlemlerinin duysal kontrolü gibi konuların kontrolüne ilişkin kritik sınırlar ilgili yönetmelik, talimat ve Şartnamelerle ve / veya yeterli nitelikte personel ile desteklenmektedir.

Kritik limitler belirlenirken ilgili yasal mevzuatlardan (Türk Gıda Kodeksi, Gıda Üretim ve Satış Yerleri Hakkındaki Yönetmelik), standartlardan (ISO 22000, ISO 9001), gıda güvenliği takımının geçmiş tecrübe ve teknik bilgilerinden faydalanılmıştır. Bütün bu çalışmaların ardından, üretim süreci de göz önüne alındığında belirlenen üç kritik kontrol noktası için limitler şu şekilde oluşturulmuştur:

1. Paketlemeden önceki son mknatis: Son üründe eleme sonucu herhangi bir metal kalıntısı bulunmamalı.
2. Paketleme öncesi kontrol eleği: Son üründe eleme sonucu herhangi bir yabancı madde bulunmamalı.
3. Sevkiyat: Araç kasasından ambalajlı ürüne herhangi bir fiziksel, kimyasal veya mikrobiyolojik bulaşma olmamalı.

4.9.3 Kritik kontrol noktalarının izleme sistemleri ve kritik limitler aşıldığında yürütülecek faaliyetler

Her bir kritik kontrol noktası için bir izleme sistemi belirlenmiştir. Sistem için belirlenen kritik kontrol noktaları ile İlgili HACCP Planı oluşturulmuş, planda kritik kontrol noktası, kritik limit, izleme yöntemi, limit dışına çıktığında yürütülecek düzeltici faaliyet ve sorumlusu, doğrulama yöntemi ve sorumlusu ve ilgili kayıtlar her bir kritik kontrol noktası için oluşturulmuştur. Kritik kontrol noktalarının kontrolü ve takibi için sıklıklar belirlenmiş ve takip için kullanılacak formlar oluşturulmuştur. Paketlemeden önceki son miktatıs haftada 2 kez üretim personeli tarafından açılıp temizlenir, 10 günde bir kontrol eleği temizlenir, her vardiyada birer kez üretim ve paketleme personeli tarafından numune alınarak ayrı ayrı elenir, böylelikle her vardiyada 2 kez eleme yapılır. Sevkiyattaki kritik kontrol noktası için her parti sevkiyatta kullanılan her aracın uygunluğu kontrol edilir.

İzleme yöntemleri ve izleme sıklığı, uygun olmayan ürünün ayrılması, kontrolü veya atılması için, kritik sınırlarla olan herhangi bir uyumsuzluğu zamanında belirleyebilecek düzeydedir. Kontrol faaliyetleri KKN'yi kontrol altına alır ve etkilenen ürünün elden çıkarılmasını da içerir. Etkilenen ürünün elden çıkarılması daha önce sevk edilmiş ürünleri de kapsar. Aynı zamanda ölçme ve izleme verileri KKN'nin kontrol dışına çıkma eğiliminde olduğunu gösterir ise henüz uygunsuzluk oluşmadan da düzeltici faaliyet başlatılır.

Sapma kontrolleri ve ürünün elden çıkarılması ile ilgili yönetmelikler mevcut olup içerdikleri konular aşağıda verilmiştir:

- a) Müşteri veya tüketiciden gelen şikayet ve yorumlar,
- b) Uygun olmayan ürünün hemen belirlenmesi,
- c) Uygun ürünlerin uygun olmayan ürünlerden ayrılması,
- d) Daha önceki ürünlerin de uygun olup olmayacağını araştırmaya yarayacak tedbirler,
- e) Etkilenen ürünün yeniden işleme, yeniden üretim, imha veya müşteri tarafından olduğu gibi kabulü konusunda tehlike analizi,
- f) Yeniden işleme süreci, kritik limitler ve izleme metotları ile gerekli tanımlama ve izlenebilirlik yöntemlerinin tanımlanması,
- g) Ürünün Orijinal kullanım amacının dışında kullanılmasının önüne geçilmesi,
- h) Ürünün elden çıkarılması ile ilgili gerekli yetki, tecrübe, bilgi ve yetkinliğine sahip personelin atanması,

- i) Sapmanın nedeninin belirlenmesi, sapma, sebebi, önleyici faaliyet, ürünün elden çıkarılması ve kararı veren personel ile ilgili kayıtlar,
- j) Sapmanın yeniden görülmesinin engellenmesi için yapılacak faaliyetler,
- k) Yapılan faaliyetlerin etkinliğinin doğrulanması.

4.10 ÖGP ve HACCP plânlarında belirtilen başlangıç bilgi ve dokümanların güncelleştirilmesi

Operasyonel ÖGP ve/veya HACCP plânının oluşturulmasını takiben, gerekirse, kuruluş aşağıdaki bilgileri güncelleyecektir;

- a) Ürün özellikleri,
- b) Tasarlanmış kullanım,
- c) Akış şemaları ,
- d) Proses basamakları,
- e) Kontrol önlemleri (Anon., 2006 a).

Yukarıda sıralanan bilgilerden birinde herhangi bir değişiklik meydana geldiğinde Gıda Güvenliği Takımı bir araya gelerek toplanır ve sistemi gözden geçirerek doğrulama yapar, ayrıca rutin olarak altı ayda bir sistem doğrulaması yapılır.

4.11 Doğrulamanın Planlanması

1. XYZ firması periyodik olarak iç denetimler düzenler ve Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin aşağıdakilere uyduğunu belirler:
 - a) Bu standardın isteklerine uyup uymadığını
 - b) Etkin bir şekilde uygulanıp sürdürüldüğünü
2. XYZ firması denetim programını daha önceki denetim sonuçları ve denetlenen bölümün önemini de göz önüne alarak düzenler. Dokümante edilmiş olan yönetmelik denetim kapsamını, sıklığını ve metodunu anlatır. Ayrıca personel ve denetçi sorumluluklarını da belirtir.
3. Yönetim, denetim sırasında belirlenen sapmalar ile ilgili düzeltici faaliyetleri zamanında yapar ve sonucunu takip eder. Şirketimizde;
 - a) Denetimler için denetlenecek alanları da belirten detaylı bir plan hazırlanır.
 - b) Denetim sıklığı belirlenir. Denetçiler, denetim konusunda eğitimidirler.
 - c) Denetim sonuçlarının kaydedilmesi ve raporlanması için bir sistem kurulmuştur.
 - d) Sapmaların belirlenmesi, uygunsuzlukların düzeltilmesi ve tekrar görülmesinin önlenmesi için bir sistem kurulmuştur.

- e) Denetim sıklığı ve sonuçlarının organizasyon değişiklikleri yeni süreçler ve önceki problemlere de bakılarak gözden geçirilir.

4. XYZ Firması Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin etkin olarak çalıştığını denetim soru listesine göre doğrular. Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin doğrulama faaliyetleri arasında:

- a) Tehlike analizi, GMP önlemleri ve Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin bu standarda uyup uymadığını ve uygulamada Gıda Güvenliği Yönetim Sistemine uyulup uyulmadığını doğrulamak için GGYS denetimleri,
- b) Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi ve kayıtlarının gözden geçirilmesi,
- c) Ürün uygunsuzlukları, müşteri şikâyetleri ve KKN sapmalarının analizi
- d) KKN'lerin kontrol altında olduğunun tespiti amacı ile rasgele örnekleme ve analizi,
- e) Mümkün olan hallerde Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin uygun ve yeterli olduğunu doğrulamak için geçerliliğinin gösterilmesi.

5. Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi doğrulamaları, faaliyetlerin durumuna ve önemine dayalı olarak planlanmakta ve yeterli nitelikteki personel tarafından yapılmaktadır.

6. Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi doğrulaması sonuçları kaydedilmektedir. Çizelge 4.4 'te firmanın doğrulama planı örneği verilmiştir.

Çizelge 4.4. Doğulama planı örneği (Anon., 2009 o).

Faaliyet	Sıklık	Kullanılacak Yöntem	Gerçekleştiren	Kayıt	
				Form no	Rev.
Kritik limitlerin geçerliliği	Yılda en az 2 kez ve Gerekliğinde	İlgili yasa ve tüzüklerde değişiklik varsa bakılır. Müşteri spektleri, şikâyetleri ölçme ve analiz sonuçları değerlendirilir.	GGYS Ekibi tarafından	GGYS Formları	00
Süreç Akış Diyagramlarının, Tehlikelerin Analizinin, Risk analizinin ve KKN'lerin Doğrulanması	6 ayda bir ve değişen süreçlerde	Sürecin diyagramlara uygun olarak işleyip işlemediğine, Tehlikelerde değişiklik olup olmadığına ve KKN'lerin doğruluğuna bakılır	GGYS Ekibi tarafından	GGYS Formları	00
Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi izleme kayıtlarının (HACCP Planının) doğrulanması	Yılda 2 kez	İç Denetim soru Listesi kullanılarak gerçekleştirilir.	GGYS Ekibi tarafından	F/8.1.02	00
HACCP planında yer alan kritik kontrol noktalarında alınan tedbirlere ilişkin uygulamalar ile izleme kayıtlarının doğrulanması	6 ayda bir	Tüm Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi kayıtları	GGYS Ekip Lideri	Tüm GGYS kayıtları	00
Ön Koşul Programlarının Doğrulanması	Ayda bir	Tüm Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi Kayıtları	GGYS Ekip Lideri	GGYS/OG SL	00
Müşteri Şikâyetlerinin İncelenmesi	Aylık veya 3 aylık olarak	Gıda emniyeti ile ilgili olarak gelen şikâyetlerin veri analizi yapılarak en çok tekrar edenler belirlenir.	Kalite Güvence ve Hijyen Müdürü		00
Yardımcı dokümanlarının uygulanışının doğrulanması	Yılda 2 kez	İç Denetim Yönetmelik ve Soru Listesine göre	İç Denetim ekibi tarafından	İç Denetim Planı (F/8.101)	00
Ön koşul programlarının doğrul. i) Gıda işleme yerlerinin tasarımı: ii) Taşıma ve depolama: iii) Ekipman ve makine: iv) Personeli hijyeni: v) Sanitasyon ve haşere kontrolü: vi) Ürün geri çekme Pros./uygulamaları: vii) Yabancı madde viii) Su ix) Cam kontrolü	i) 6 Ayda bir, ii) Aylık iii) 6 Ayda bir iv) Günlük/ Haft /Aylık v) Günlük/ Haft /Aylık vi) Yıllık vii)Aylık viii) 6 ayda bir ix) Ayda 2 kez	Hazırlanan ön şart programı soru listesi ve diğer kontrol formları ile yapılır.	GGYS Ekip Lideri ve Ekibi tarafından	GGYS/OG SL GGYS Geçerli Kılma ve Doğrulama Formu (F/8.1.03)	00
Mikrobiyolojik doğrulama (el, su, ürün)	El kont. Aylık Su kontrolü 6 ayda bir Ürün kontrolü yılda bir		Dış kaynaklı laboratuvar, KGH dept.		00

4.12 İzlenebilirlik Sistemi

XYZ Firması, ürün partilerinin ve bu partilerle ilgili hammadde yığınlarının, üretim süreçlerinin ve dağıtım kayıtlarının belirlenmesini sağlayabilecek bir izlenebilirlik sistemi oluşturmuştur ve bu sistemin uygulanmasını sağlar.

İzlenebilirlik, temel üretim tarihiyle beraber paketlerin üzerine basılan parti numarasıdır. Olası bir gıda güvenliği tehlikesi durumunda bu parti numarasından yola çıkarak ürünün geri çekme işleminin kapsamına karar verilir. Müşteri şikâyetlerinin değerlendirilmesinde parti numaralarından faydalanılır. Ürünün etiketindeki parti numarasından yola çıkarak geriye dönük olarak analiz sonuçları, kullanılan paçal ve buğday gruplarına kadar izleme yapılabilir.

4.13 Uygunsuzluk Kontrolü

XYZ Firması, KKK'larında kritik limitler aşıldığında veya operasyonel ÖGP' da kontrol kaybedildiğinde, etkilenen ürünlerin kullanılması ve piyasaya arzının önlenmesinin kontrolünü ve tanımlanmasını sağlayacak düzenlemeleri gerçekleştirir. Bu düzenlemeleri "Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Yönetmeliğine" göre yapar.

Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Yönetmeliği'nde amaç; ürünlerin müşteriye sunumunda sistemi olumsuz etkileyecek veya müşteriyi memnun etmeyecek, gıda güvenliği tehlikesi yaratma potansiyeli olan, ya da kalite açısından uygunsuz bir ürün / hizmetle karşılaşılması halinde izlenecek yöntemlerin tanımlanmasıdır.

Yönetmeliğe göre Üretimi yapan ve kontrol eden personel, üretim esnasında ve sonunda kalite planları ve kontrol talimatlarına göre gerekli kontrolleri yaparlar. Yapılan kontroller sonucunda bir uygunsuzluğa rastlanmışsa uygunsuzluğun sebebi ve uygunsuz ürün miktarı tespit edilir. Üretim esnasında veya sonunda tespit edilen uygunsuz ürünler Ölçme ve Analiz Yönetmeliğine göre tanımlanır. Uygunsuz ürünlerin kullanılması veya sevkiyatı İşletme Genel Müdür Yardımcısı ve Üretim ve Üretim Planlama Müdürü, Kalite Güvence ve Hijyen Müdürü tarafından engellenir. Tespit edilen uygunsuz ürünler, Kalite Güvence personeli tarafından incelenir, eğer uygunsuzluk herhangi bir düzeltici işlemle giderilebiliyorsa gerekli işlem başlatılır. Düzeltici işleme tabi tutulan ürünler kalite güvence tarafından kalite planlarına göre yeniden kontrol edilir ve yapılan işlemler ve kontrol sonuçları düzeltici ve önleyici faaliyet formuna kaydedilir. Eğer uygunsuz üründe herhangi bir gıda güvenliği açısından tehlike tespit edilmişse ürün ilgili vardiyadaki Üretim Sorumlusu tarafından üretim biriminden ayrılarak karantinaya alınır.

Gıda güvenliği veya kalite açısından tehlike arz etmeyen uygunsuz ürün

- Üst sınıf ürünle paçal yapılarak, ürünler kalite planlarındaki uygun değerlere getirilebilir.
- Bir alt sınıf ve tipe indirilerek sevkiyatı yapılabilir.
- Yeniden işlenebilir. (Geri dönüşümü sağlar)
- Hayvan yemi olarak satılabilir.
- İmha edilebilir.

Uygunsuz ürün, Üretim ve Üretim Planlama Müdürü ve yükleme esnasında Lojistik Yönetmeni tarafından takip edilir ve uygunsuzlukların tekrarını önlemek için düzeltici/önleyici faaliyet başlatılır. Potansiyel ve mevcut uygunsuzluklarla, müşteri şikâyetlerinin önlenmesi veya düzeltilmesi ile ilgili sistem Düzeltmeler ve Düzeltici Faaliyet Yönetmeliği ve Önleyici Faaliyetler Yönetmeliğine göre yürütülür.

Satın alma Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde satın alınan ürün ve / veya malzemelerde yapılan giriş kontrollerinde uygunsuzluk ile karşılaşırsa ilgili formlar ile birlikte DFF doldurularak tedarikçiye iade edilir. Ürünün Firmaya girişine izin verilmez.

Uygun olmayan ürün değerlendirilmenin ardından yeniden işleme tabi tutulduğunda, sevkinden önce Ölçme ve Analiz Yönetmeliğine göre tekrar kontrol işlemine tabi tutulur.

Talep edilen düzeltici faaliyetler periyodik olarak yapılan Yönetimin Kalite Sistemini Gözden Geçirme Toplantılarında değerlendirilerek ileriye yönelik gerekli önlemler alınır. Ürünler sevk edildikten sonra uygunsuzluk tespit edildiğinde; müşteri bilgilendirme ve geri çağırma işlemlerinde Ürünlerin Korunması Yönetmeliğine ve Geri Çağırma Yönetmeliğine göre hareket edilir.

Müşteri şikâyetleri, süreçler ve kalite sistemi ile ilgili mevcut ve potansiyel uygunsuzlukların sebeplerini araştırarak çözümünde uygulanacak düzeltmelerin veya düzeltici faaliyetlerin aşamalarını belirlemek ve bunları bir sistem dâhilinde açıklamak için Düzeltmeler ve Düzeltici Faaliyetler Yönetmeliği oluşturulmuştur. Bu yönetmelik kapsamında, tespit edilen tüm uygunsuzluklarla, müşterilerden gelen yazılı veya sözlü şikâyetlerden meydana gelen hoşnutsuzluğun sebeplerinin araştırılması ve ortadan kaldırılması için düzeltici faaliyet uygulanır. Düzeltmeler ve Düzeltici Faaliyetler Yönetmeliği Ek 7. 7 'de verilmiştir.

4.14 Potansiyel Güvenli Olmayan Ürünlerin Kontrolü ve Geri Çağırma

Firma uygunsuz olarak tespit edilen ürünleri kontrol altında tutar ve güvenli ürünlerle birlikte karışık sevkiyatını önlemek amacı ile karantina altına alır. Uygunsuz durumdan etkilenmiş olması muhtemel ürün partileri durumları değerlendirilene kadar kontrol altında tutulur. Değerlendirme yapılırken ilgili gıda güvenliği tehlikesinin kabul edilebilir sınırlara indirilemeyecek olması, uygunsuzluğa rağmen ürünün gıda güvenliği tehlikesinin belirlenen kabul edilebilir seviyesinin altında olması, uygunsuzluğun kalite kaynaklı ise bir alt kalite gruplarındaki ürünlere işlenerek değerlendirilip değerlendirilemeyeceğine dikkat edilir.

Uygunsuz ürün, Üretim ve Üretim Planlama Müdürü ve yükleme esnasında Lojistik Yönetmeni tarafından takip edilir ve uygunsuzlukların tekrarını önlemek için Düzeltici Faaliyet Yönetmeliği ve Önleyici Faaliyetler Yönetmeliğine göre düzeltici/önleyici faaliyet başlatılır.

Potansiyel ve mevcut uygunsuzluklarla, müşteri şikâyetlerinin önlenmesi veya düzeltilmesi ile ilgili sistem Düzeltmeler ve Düzeltici Faaliyet Yönetmeliği ve Önleyici Faaliyetler Yönetmeliğine göre yürütülür

Uygunsuzluktan etkilenen her bir parti, ancak aşağıdaki koşullardan herhangi birisi uygulandığında, güvenli kabul edilerek serbest bırakılır;

- a) İzleme sistemi dışındaki delillerin, kontrol önlemlerinin etkin olduğunu kanıtlanması,
- b) Kanıtların, belirli ürün için, kontrol önlemlerinin kombine edilmesinin, hedeflenen performansa uymakta olduğunu göstermesi
- c) Numune alma, analiz ve/veya diğer doğrulama faaliyetleri sonuçlarının, etkilenen ürün partisinin, ilgili gıda güvenliği tehlikesinin tanımlanmış kabul edilebilir seviyeye uygun olduğunu kanıtlanması (Anon., 2006 a).

XYZ Firması güvenli olmadığı belirlenmiş son ürün partilerinin tamamen ve zamanında geri çekilmesini olanaklı kılmak ve kolaylaştırmak için;

- a) Üst yönetim, geri çekmeyi başlatma yetkisine sahip personel ve geri çekmeyi yürütmekten sorumlu personeli atamıştır,
- b) Şirkette aşağıdakiler ile ilgili, yazılı hale getirilmiş bir prosedür oluşturmuş ve yürütmektedir;
 - 1) Konu ile ilgili gruplara bildiriye bulunmak (örneğin yasal ve düzenleyici otoritelere, tüketicilere ve/veya müşterilere),
 - 2) Geri çekme uygulanan ürünlere ek olarak, kuruluşun stoklarında bulunan, problemli partilere ait ürünlere uygulanacak işlemler, gerçekleştirilecek faaliyetler zinciri (Anon., 2006 a).

Firma tarafından geri çekilen ürünler, imha edilene, başlangıçta tasarlanmış kullanım amacından farklı bir amaçla kullanımına, tasarlanmış veya başka bir kullanım için güvenli olduğu belirlenene veya güvenli hale getirecek tekrar işlemeye tabi tutulana kadar, güvence altına alınır veya denetim altında tutulur.

Geri çekme nedeni, kapsamı ve sonuçları kayıt altına alınır, yılda bir en az defa yapılan geri çekme tatbikatı dâhil olmak üzere yönetim gözden geçirme toplantılarında girdi olarak kullanılmak üzere raporlanır.

XYZ Firmasında geri çağırma faaliyeti ve sorumluları geri çağırma yönetmeliğinde ayrıntılı olarak anlatılmıştır. Yönetmeliğin amacı hatalı ve şüpheli ürünlerin dağıtım zincirinden ve pazardan bir an önce ayrılmasını, pazarda her yönden kabul edilebilir ürünlerin bulunmasını sağlamak ve şirket içerisinde geri çağırma ile ilgili tüm bilgi akışını tanımlamaktır. Yönetmelikte sorumlular, yerine getirmeleri gereken sorumlulukları, iletişim bilgileri ve alternatif sorumlular açıklanmıştır. Olası bir geri çağırma durumunda yapılması gerekenler ve aranması gereken sorumlular basamak basamak ifade edilmiştir. Üst yönetim tarafından geri çağırma koordinatörü atanmış, geri çağırma faaliyetinin organizasyonu ve yürütülmesi ile görevlendirilmiştir. Gıda güvenliği ekibi aynı zamanda geri çağırma değerlendirmesinde risk analizini yapacak ekip olarak atanmış, yönetmelikte geri çağırmanın karar verilmesinde kullanılan risk analizi de açıklanmıştır. Risk analizine göre aşağıdaki faaliyetlerden birine kara verilerek, yönetmelik çerçevesinde açıklan plana sadık kalarak acilen başlanır;

- 1= Hemen geri çekilmeli, halk sağlığını tehdit eder
- 2= Geri çekilmeli, firma imajını tehdit eder, minimal zarar verir.
- 3= Geri çekilmesine gerek yoktur.

Sistem, seçilmiş bir ürünün Kalite Güvence Sistem Yetkilisinin, Satış Grubu ile irtibata geçerek teorik olarak geri çekmesiyle yılda en az bir defa test edilir. Ürün geri çağırmanın tümü iç soruşturmaya tabi tutulur.

4.15 Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin Geçerli Kılınması

Gıda güvenliği yönetim sistemi kapsamında yapılan kontrollerin geçerli kılınması Ölçme ve Analiz Yönetmeliği kapsamında yapılmaktadır. Bu yönetmeliğin amacı XYZ Firması'nda üretilen ürünlerin müşteri beklentilerine uygun olarak sunulabilmesi için

yapılması gereken malzeme kontrolü, süreç kontrol ve son kontrol işlemlerini bir sistem dahilinde açıklamaktır. Bu yönetmelik bütün ölçme ve analiz cihazlarını kapsar.

Gelen yardımcı malzemeler ve hammaddeler fabrikaya giriş aşamasından itibaren ölçme ve analize tabi tutulur. Lojistik personeli, gelen malzemeyi cins ve miktar bakımından irsaliyedeki bilgilerle kontrol eder. Gelen malzeme Kalite Güvence ve Hijyen Departmanı personeli tarafından kontrol edilinceye kadar araç üzerinde bekletilir veya uygun bir yere yerleştirilir.

Satın Alma Yönetmeliğine göre satın alınan tüm malzemeler depoya girişi yapılmadan önce Giriş Kontrol Kalite Planına göre ve Satın alma Şartnameleri gereklerine ve HACCP planlarına göre kontrolden geçirilir. Teknik malzemelerin kontrolleri Şartnamelere uygun olarak Teklif /Sipariş ve Kontrol Formuna göre Teknik ve İdari Satın Alma Yönetmeni tarafından yapılır. Hammaddenin kontrolü Kalite Güvence ve Hijyen Birimi tarafından yapılır. Yapılan ölçme ve analizler sonucunda ilgili şartnamelere, uygun olduğu tespit edilen ürünlerle numune uyumu sağlanan ürünler uygun depoya taşınır. Uygun olmayan malzemeler / ürünler firmaya girmeden ilgili belgeleri ile birlikte tedarikçiye iade edilir.

Süreç esnasında da ölçme ve analiz yapılır. Üretim ve Hizmetin Sağlanması Yönetmeliğine göre hazırlanan ürünler kalite güvence talimatlarına göre kontrol edilir (Gluten indeksi, kuru madde esasına göre kül sedimantasyon, farinograf, extensograf, rutubet, düşme sayısı).Yapılan kontrollerde uygunsuz bir durumla karşılaşıldığında bir sonraki aşamaya geçilmez. Hatalı üretim yapılan ürünler sağlam olanlarla karışmayacak şekilde uygunsuz ürünlerin bulunduğu karantina bölgesine ayrılır veya üzerine KULLANILAMAZ yazılı tabela asılır. Diğerlerine karışmayacak şekilde ayrılan ürüne, Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Yönetmeliğine göre işlem yapılır. Yapılan kontrollerde uygunsuz bir durumla karşılaşılmazsa üretime devam edilir. Gün sonunda yapılan üretime ilişkin olarak Günlük Üretim Programının ilgili kısmı doldurulur. Ürünlerle ilgili bir uygunsuzluk olması halinde açıklama bölümünde belirtilir. Kalite Güvence ve Hijyen Departmanı tarafından depoda bulunan ürünlerin bozulmasını önlemek için nem değerleri kontrol edilir. Yapılan kontroller Sıcaklık ve Nem Kontrol Formuna kaydedilir.

Un ve buğdaydan numune alma işlemleri, Un Numune Alma Talimatı ve Buğday Numune Alma Talimatı'na göre yapılır.

Son üründe ölçme ve analiz işlemleri uygulanır. Müşteri beklentilerine uygun olarak hazırlanan ürünler sevk edilmeden önce Kalite Güvence ve Hijyen Müdürü ve/veya

görevlendirdiği personel tarafından ambalajlarının patlak olup olmadığı, üretim-son kullanma tarihi vb. bilgilerin bulunup bulunmadığı, etiketin varlığı, ürünlerde bir bozulma olup olmadığı, ürünün müşterinin istediği ürün olup olmadığı vb. hususlar bakımından son bir kontrolden geçirilir.

Uygun bulunan ürünlerin, Ürünlerin Korunması Yönetmeliğine göre araçlara yüklemesi yapılarak sevkiyatına izin verilir. Bu şartları taşımayanlar, yukarıdaki şekilde ayrılarak Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Yönetmeliğine göre işlem yapılır.

Yılda iki kez Müşteri Memnuniyeti ölçülecek olup bu amaçla Müşteri Memnuniyet Anketi Formu kullanılır.

İşletmede kullanılan proses suyu, ön şart programlarında yer almakta olup, günlük olarak klor ölçümü yapılarak kaydedilir. Klor ölçümü, Suda Klor Tayini Talimatına göre yapılır.

XYZ Firması'nda kullanılan ölçme ve analiz teçhizatlarının kalibrasyonu için gerekli kriterlerin oluşturulması, kaliteyi etkileyen tüm teçhizat ve ekipmanın belirlenerek gerekli şart ve periyotlarda kalibre edilmesinin sağlanması, kalibrasyon imkanı bulunmayan teçhizatların doğrulama işlemlerinin yapılması ve kayıtların düzenli bir şekilde tutulması için Kalibrasyon Yönetmeliği oluşturulmuştur. Bu yönetmelik, girişte, süreçte ve son kontrolde kullanılan her türlü ölçme ve deney teçhizatlarını ve bunları kullanan birimleri kapsar.

Kalite Güvence Sistem Yetkilisi XYZ Firması'nda kullanılan kalibre edilmesi gerekli bütün ölçme ve deney teçhizatlarını belirleyerek her yılsonunda gelecek yıla ait Yıllık Kalibrasyon Takvimini hazırlar. Takvimdeki teçhizatın kullanım yerine göre, kalibrasyon ya da doğrulama yapılacağına Kalite Güvence ve Hijyen Müdürü karar verir. Hazırlanan takvim İşletme Genel Müdür Yardımcısı'nın onayı ile yürürlüğe girer. Üretim alanındaki cihazların kalibrasyonu için Üretim Yıllık Kalibrasyon Takvimini Teknik Müdür hazırlar.

Şirkette yeni bir teçhizat kullanıma alındığında veya kullanılmakta olan bir teçhizat kullanım dışı bırakıldığında takvim güncellenir. Teçhizatların kalibrasyon periyotları, kalibrasyon hizmeti veren kuruluşun tavsiye ettiği süre, teçhizatın hata sınırları, teçhizat üzerinde edinilen tecrübe, teçhizatın kullanıldığı birimdeki çevre şartları, teçhizatın kullanma amacı ve kullanma sıklığına göre belirlenir. Yıllık Kalibrasyon Takviminde teçhizatla ilgili bilgiler, kalibrasyon periyodu, kalibre edileceği firma ve yıl içerisindeki kalibrasyon tarihleri bulunur.

Kalibrasyon Takviminde doğrulama yapılması planlanan ölçü aletleri, kalibre edilmiş ve doğruluğundan emin olunan ölçü aletleri ile doğrulamaya tabi tutularak, doğrulama sonucuna göre kullanımına izin verilir.

4.16 Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin Doğrulanması

Gıda Güvenliği ekibi, kontrol önlemlerini ve/veya kontrol önlem kombinasyonlarını geçerli kılmak ve gıda güvenliği yönetim sistemini doğrulamak ve geliştirmek için ihtiyaç duyulan süreçleri planlayarak yerine getirir.

XYZ Firması Kalite Sistemi'nin etkinliğini sağlamak amacıyla kaliteyi etkileyen faaliyetlerin denetimini düzenli olarak yapar.

Denetimlerin amacı Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi'nin tarafsız bir gözle incelenmesi ile zayıf ve eksik notların bulunması, planlanan düzenlemelere uygun olup olmadığının belirlenmesi, bunlara ilişkin düzeltici önlemlerin belirtilmesi ve alınan önlemlerin etkinliğinin izlenmesidir

Denetçiler, denetlenecek bölümden bağımsız, bilgili, sertifikalı ve deneyimli kişiler arasından seçilirler. Denetçi olarak seçilen personel kendi çalıştıkları veya sorumlulukları altında olan faaliyet alanlarını denetleyemez. İç Denetim işlemleri İç Denetim Yönetmeliği esasları çerçevesinde yürütülür. Denetimlerde gıda güvenliği yönetim sisteminin standarda uygunluğu ve bütünlüğu değerlendirilir. Denetçiler saptadıkları uygunsuzluklardan düzeltici faaliyet gerekenlere Düzeltici Faaliyet talebinde bulunurlar. Denetlenen bölümün yetkilisi kendisinden istenen düzeltici faaliyetleri, Düzeltici Faaliyet Yönetmeliği uygun olarak gerçekleştirir. İç denetimler, gerek duyulduğuunda veya talep edildiğinde programsız olarak da yapılır. Bunun kararını İşletme Genel Müdür Yardımcısı ile Kalite Güvence Sistem Yetkilisi verir. Denetim çevrimi sonunda Kalite Güvence Sistem Yetkilisi tarafından genel bir rapor hazırlanarak İşletme Genel Müdür Yardımcısı'na sunulur. Denetim sonuçları Kalite Kayıtlarının bir parçası olarak sürdürülür ve altı ayda bir gözden geçirme toplantılarında değerlendirilir.

Müşteri şikâyeti, üretimde çıkan problemler, kalite hedeflerinden sapmalar vb. durumlarda üst yönetimin talebi üzerine Yıllık İç Denetim Planında bulunmayan denetimler, İşletme Genel Müdür Yardımcısı'nın belirleyeceği tarihte ve atayacağı denetçilerle de yapılabilir. Yapılan planda herhangi bir değişiklik söz konusu olduğuunda, bu durum derhal Yıllık Denetim Planına yansıtılarak, revize edilir ve tekrar yayınlanır. Onaylanan İç Denetim Planları, Kalite Güvence Sistem Yetkilisi tarafından ilgili birim ve denetçilere dağıtılır.

İç denetimin değerlendirmesinin yapıldığı yönetimin gözden geçirme toplantısında, Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin geçerli kılınması ve doğrulanması da yapılır. Altı ay boyunca sistemde meydana gelen değişiklikler ve sapmalar GGYS Geçerli Kılma ve Doğrulama Formu doldurulur ve doğrulamayı yapan Gıda Güvenliği Ekibi üyeleri tarafından imzalanır

4.17. Belgelendirme Denetimi İçin Son Gözden Geçirme

Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi ile ilgili olarak yukarıda sıralanan doküman ve faaliyetleri tamamlamanın yanı sıra bazı dış kaynaklı dokümanlar da toplanarak gerektiğinde faydalanmak üzere muhafaza edilmeye başlanmıştır;

- Üretilen ürünlerle ilgili olarak Sağlık Bakanlığı'ndan ve Tarım Bakanlığı'ndan alınan izin belgeleri
- Kullanılan ambalaj materyallerinin gıdaya uygunluk sertifikaları/Tarım Bakanlığı üretim izinleri,
- Makine yağları: gıdaya uygunluk sertifikaları
- Kullanılan kimyasallar: MSDS'ler; ürün güvenlik bilgi formu (material safety data sheets- ürün güvenlik bilgi formları)
- Kullanılan katkı maddelerinin; izin verilen üst limitleri ve bunların gıdaya uygunluk sertifikaları, ithalat izinleri, analiz sertifikaları
- Kullanılan su kaynağında suda periyodik yaptırılan mikrobiyel ve kimyasal testler
- Gıdaya değecek şekilde çalışan personelin portör muayene kayıtları
- Haşere kontrol kayıtları, ilaçların Sağlık Bakanlığı kullanım izinleri
- Ürün geri çağırma denemesi kayıtları (Mahmutoğlu, 2007).

Sistemin işlerliğini gözden geçirmek, eksiklikleri tespit edip, olası muhtemel hataları da önlemek için bir adet iç denetim gerçekleştirilmiştir. İç denetim sonuçlarının ve sistemin kullanılmaya başlandığı süreç zaman zarfında tespit edilen girdilerin görüşülmesi için Yönetim Gözden Geçirme Toplantısı yapılmış, sistem bu toplantı sırasında bir kez daha doğrulanmıştır. Ayrıca bu toplantıda, yılda bir kez yapılması kararı alınan ürün geri çağırma tatbikatı da görüşülmüş, müşteri şikâyetleri gözden geçirilmiştir.

4.18 Belgelendirme İçin Başvuru

Sistem kurulup, yürütülmeye başlandıktan, iç denetim ve geri çekme tatbikatı da yapıldıktan sonra ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi Sertifikası'nı almak için uluslararası, bağımsız ve akredite bir belgelendirme kuruluşuna başvurulmuştur, geçirilen denetim ardından sertifikayı almaya hak kazanılmıştır.

5. SONUÇ VE ÖNERİLER

Tez kapsamında incelenen ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin, özel sektöre ait 1150 ton buğday/ gün kırma kapasiteli bir un fabrikası örneğine uygulanmasının söz konusu işletmeye yaptığı katkı ve sağladığı avantajlar şöyle sıralanabilir:

* Bütün olası tehlikelerin tehlike analizinden geçirilmesi sonucu ön gereksinim, operasyonel ön gereksinim veya kritik kontrol noktası olarak sınıflandırılıp kontrolü sağlanmakta, kontrol edilemeyen herhangi bir tehlike kalmamaktadır.

* ISO 9001 Yönetim Sistemi Standardı ve HACCP Yönetim Sisteminin ayrı ayrı belgelendirilmesi yerine, tek bir ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi kurulumu yurt içinde ve yurt dışında kabul görmektedir.

*Firmanın bulunduğu aynı şirketler grubundaki diğer bir un fabrikasında uygulanan HACCP Yönetim Sistemine kıyasla kritik kontrol noktaları azalmakta, bazı kritik kontrol noktaları operasyonel ön gereksinim programına dahil edilmektedir.

*Geri çekme yönetmeliğini de zorunlu hale getiren standartla beraber, firmada olası geri çekme durumunda yapılması gerekenler planlanmakta ve yıllık tatbikatlarla geri çekme süreci hızlandırılmaktadır.

*Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi olarak en güncel standart olduğu için firmanın gıda güvenliğine verdiği önemin ve gıda güvenliği ile ilgili güncel gelişmelerin izlendiğinin bir göstergesidir.

* ISO 22000 Gıda Güvenli Yönetim Sisteminin, ISO 9001 ve HACCP sistemlerini entegre ederek bir el kitabında toplanmasına olanak vermesi, iş gücü ve zamandan tasarruf sağlamaktadır.

* ISO 9001 ve HACCP sistemleri arasındaki boşlukları doldurarak sistemin daha güçlü olmasını sağlamıştır.

* Ön gereksinim programlarının da kontrolünün istenmesi ile, bu alanlardaki kontroller rutin ve ihtiyaç duyulan sıklıklarda yapılarak, olası bir gıda güvenliği tehlikesi önlenmektedir.

* Gıda güvenliği yönetim sistemi ile hammadde kontrolü, üretim süresince ekipman ve personel hijyeni kontrolleri, son ürün sevkiyat kontrolleri gibi bir çok takip yapılmaktadır. Bütün bu çalışmalar sonucu un fabrikalarına yönelik olarak da; gıda güvenliğine uygun, mikrobiyolojik yük açısından insan sağlığına ve yasal mevzuatlara uygun, fiziksel ve kimyasal tehlikeler bakımından güvenli un üretim olanağı sağlamaktadır.

Çalışma sonucunda aşağıdaki öneriler yapılabilir:

- Merdiven altı işletmelerin yoğun şekilde faaliyet gösterdiği bir sektör olan gıda sektöründe şirketlerin gönüllü olarak aldıkları bu belgeler yasal olarak da desteklenmeli ve tüketicilerin gıda güvenliği hakkında daha da bilinçlenmesi için medyanın da desteği gerekmektedir.
- Her belgelendirme kuruluşunun aynı disiplin ve ciddiyetle çalışmadığı bilinmektedir. Bu nedenle belgelendirme kuruluşlarının uygunluğunun da üniversite, özel sektör ve bakanlık temsilcilerinden oluşturulacak bir kurul tarafından denetlenmesi sağlanabilir.
- Tehlike değerlendirmesinde etki olasılığı ve etki şiddetinde derecelendirme bir (1) ve dört (4) arası yerine bir (1) ile beş (5) arası yapılabilir.
- Fabrikada idari personel haricinde, üretimde çalışan personelin eğitim düzeyinin yüksek olmadığı dikkate alınarak, personelde kalite ve gıda güvenliği bilincini oluşturmak için, gıda güvenliği ile ilgili eğitimler sistem kurulmadan çok daha önceden vermeye başlanmalı ve bu eğitimlerin sistem kurulduktan sonra da sistemin sürekliliği için bir plan çerçevesinde devamlılığı sağlanmalıdır.
- Gıda güvenliği yönetim sistemi kurulurken denetim sıklıkları ilk aşamada mümkün olduğunca sık tutulmalı, sistem tam anlamıyla işlerlik kazandıktan sonra, tecrübeler sonucunda kontrollerin sıklığı gerekli görülürse azaltılmalıdır.
- Gıda güvenliği yönetim sisteminin kurulup, uygulanmasının sürdürülebilmesi için üst yönetimin desteğinin tam anlamıyla sağlanması ve bunun işletmeye de yansıtılması şarttır.
- Bütün bu dokümantasyon sistemini günlük üretim süreci içinde bir angarya olmaktan çıkarıp sürecin doğal bir parçası haline getirebilmek ve beraberinde gıda güvenliği ve kalite bilincini yerleştirerek devamlılığını sağlamak için her zaman aynı istikrar ve disiplinle çalışılmalıdır.
- Fabrika içinde sistemin uygulanırılığının daha cazip hale getirilmesi için görev ve sorumluluklarını yerine getiren personele ödül, aksama yaratan personele de caydırıcı tedbirler uygulanabilir.

6. KAYNAKLAR

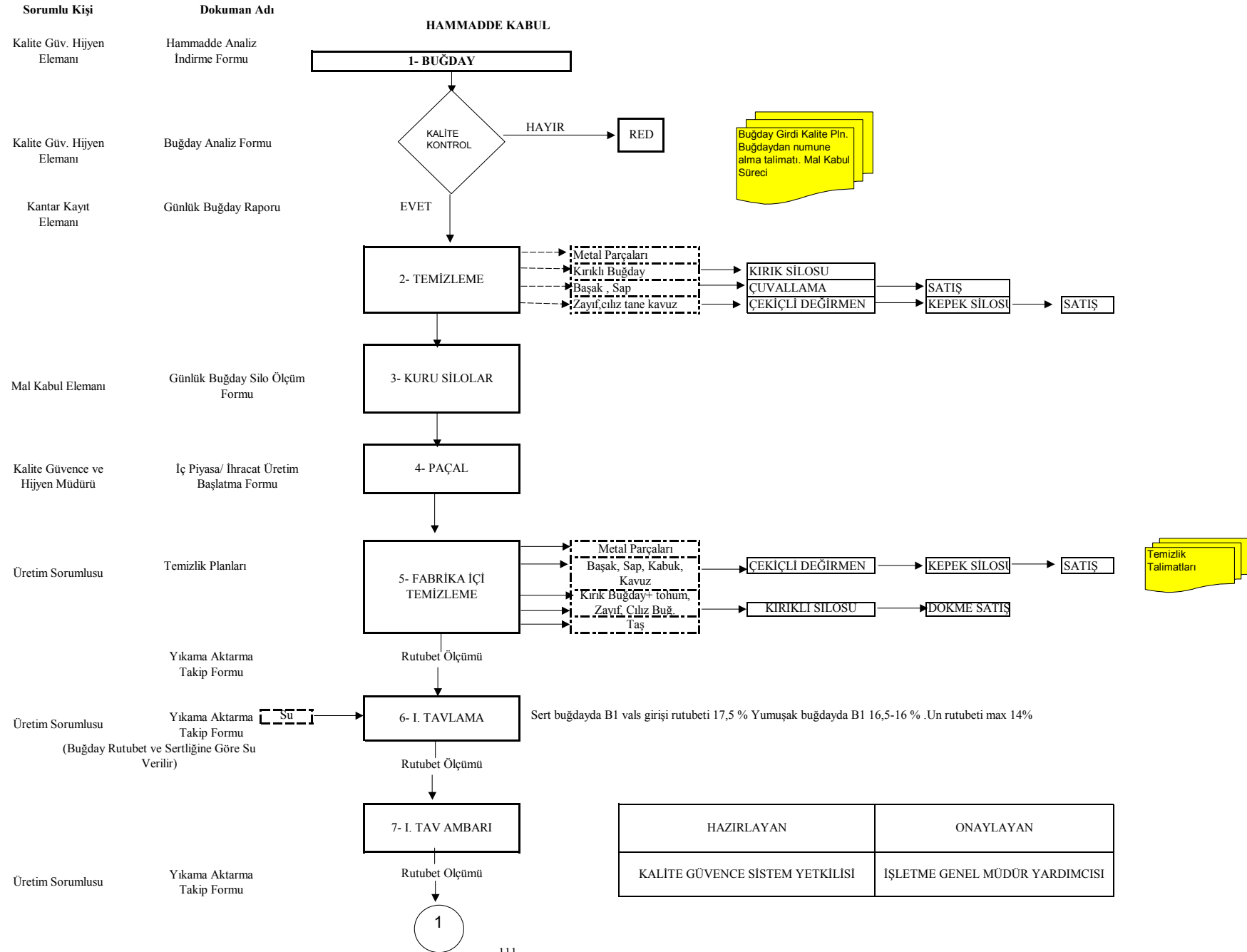
- Alldrick AJ (2008). Gıda Güvenliği Yönetimi ve HACCP- Genel Prensipler, Gıda Güvenliği Eğitim Programı Un Fabrikaları ve Fırınlarda Gıda Güvenliği Yönetimi Eğitim Notları, İstanbul, erişim tarihi: 28.10.08.
- Alli I (2004). Quality System Standarts, Food Quality Assurance Principles and Practicles, CRC Pres, Washington.
- Anonim (2003). TS 13001- Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktalarına (HACCP) Göre Gıda Güvenliği Yönetimi – Gıda Üreten Kuruluşlar ve Tedarikçileri İçin Yönetim Sistemine İlişkin Kurallar, Türk Standartları Enstitüsü, Ankara.
- Anonim (1998). Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines, Journal Of Food Protection. Vol 61, No:9, p:1246–1259.
- Anonim (2006 a). TS EN ISO 22000 Gıda güvenliği yönetim sistemleri – Gıda zincirindeki tüm kuruluşlar için şartlar, Türk Standartları Enstitüsü, Ankara.
- Anonim (2006 b). TS EN ISO 9000- Kalite yönetim sistemleri – Temel esaslar, terimler ve tarifler, Türk Standartları Enstitüsü, Ankara.
- Anonim (2006 c). TS ISO/TS 22004- Gıda güvenliği yönetim sistemleri - ISO 22000'in uygulanması için kılavuz, Türk Standartları Enstitüsü, Ankara.
- Anonim (2008 a). “WHO, Food Safety”, (Dünya Sağlık Örgütü resmi web sitesi), <http://www.who.int/foodsafety/en/>, erişim tarihi: 10.11.2008.
- Anonim (2008 b). “Assuring food safety and quality: guidelines for strengthening national food control systems” ,Dünya Sağlık Örgütü, p1, erişim tarihi: 10.11.2008. http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/guidelines_foodcontrol.
- Anonim. 2008 c. <http://www.kaliteofisi.com>, erişim tarihi: 12.11.2008.
- Anonim (2008 d). “Kalitenin Tarihsel Gelişimi ve Ülkemizde Kalitenin Gelişimi”, danismanlik.gen.tr, <http://www.danismanlik.gen.tr/>, erişim tarihi: 02.12.2008.
- Anonim (2008 e). “Toplam Kalite Yönetimi Eğitimi”, Orman Endüstri Mühendisliği, http://www.ormanendustri.net/pdf_belgeler/toplam_kalite_yonetimi.pps, erişim tarihi: 05.12.2008.
- Anonim (2008 f). “Toplam Kalite Yönetimi”, T.C Milli Eğitim Bakanlığı Gerede Mesleki Eğitim Merkezi, http://okulweb.meb.gov.tr/14/05/133027/tsky_main.html, erişim tarihi: 05.12.2008,
- Anonim (2008 g). BSI Türkiye, <http://www.bsi-turkey.com/tr>, erişim tarihi: 08.12.2008.
- Anonim (2008 h). International Organization for Standardization, www.iso.org/, erişim tarihi: 09.12.2008.
- Anonim (2008 i). <http://www.standartkalite.com/>, erişim tarihi: 12.12.2008.
- Anonim (2008 i). <http://www.gencdanismanlik.com>, erişim tarihi: 12.12.2008.
- Anonim (2008 j). <http://www.kcg.com.sg/history-iso9000.html>, erişim tarihi: 15.12.2008
- Anonim (2008 k). ISO 22000 Standard Procedures For Food Safety Management Systems, Bizmanualz Inc, St Louis, USA, <http://books.google.com.tr/>
- Anonim (2009 a). <http://www.odevarsivi.com>, erişim tarihi:15.01.2009
- Anonim (2009 b). “Kalite Anlayışının Tarihsel Gelişimi”, Kalite Yönetimi, <http://tsky.8k.com/tar.htm>, erişim tarihi: 28.01.2009
- Anonim (2009 c). “ISO 9000 Standartlarının Tarihsel Gelişimi–1”, Gelişim Yönetim Sistemleri A.Ş., <http://www.egittim.com/egittim-makaleler/35-iso9001-kalite/58-iso9000-tarihsel-gelismeler>, erişim tarihi: 21.02.2009.

- Anonim (2009 d). "ISO 9000:2000'in Tarihsel Gelişimi", kaliteiso9001.com, <http://www.kaliteiso9001.com/icerikg2.asp?id=690>, erişim tarihi: 01.03.2009
- Anonim (2009 e). TS EN ISO 9001-Kalite Yönetim Sistemleri Şartlar-, Türk Standartları Enstitüsü, Ankara.
- Anonim (2009 f). <http://www.qatechnic.com/>, erişim tarihi: 05.03.2009.
- Anonim (2009 g). ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim sistemi İç Tetkikçi Eğitim Notları, TUV, Aralık 2009
- Anonim (2009 h). <http://www.praxiom.com/>, erişim tarihi: 20.04.2009.
- Anonim (2009 ı). ISO 22000:2005 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi Bilgilendirme Eğitimi Notları, Kalite Sistem Laboratuvarlar Grubu, İstanbul.
- Anonim (2009 i). <http://qualitymanagement.hrvinet.com/product-description-table/>, erişim tarihi: 20.04.2009.
- Anonim (2009 j). Food Agriculture Organization of The United Nations, <http://www.fao.org>, erişim tarihi: 21.04.2009.
- Anonim (2009 k). <http://www.kalitece.net>, erişim tarihi: 01.05.2009.
- Anonim (2009 l). Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Tebliği, T.C. Resmi Gazete 06.02.2009 Tarih, No. 2733, Ankara.
- Anonim (2009 m). Critical Control Points and Operational Prerequisite Programs, ISO 4, Coca-Cola Company and Michigan State University, 05.05.2009
- Anonim (2009 n). Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines, FDA, US Food and Drug Administration, erişim tarihi: 16.08.2009. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/ucm114868.htm>
- Anonim (2009 o). Doruk Marmara Un Sanayiciliği A.Ş Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi El Kitabı, Tekirdağ.
- Anonim (2010 a). <http://www.naztic.org.tr>, erişim tarihi: 15.01.2010.
- Anonim (2010 b). http://www.rezahygiene.com/hygieneresource/foodsafety/strengthening_the_food_safety_management_system.aspx, erişim tarihi: 22.01.2010.
- Anonim (2010 c). Türk Dil Kurumu, <http://tdkterim.gov.tr/>, erişim tarihi: 15.10.2010.
- Anonim (2010 d). Introduction to ISO 22000: 2005 Food Safety Management System, <http://www.scribd.com/doc/4026958/iso-22000>, erişim tarihi: 08.02.2010.
- Anonim (2010 e). Food Safety Standards- Food recall systems for unsafe food, Food Standards Australia New Zealand, <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/factsheets/foodsafetyfactsheets/foodrecallsystemsfor104.cfm>, erişim tarihi: 22.02.2010
- Anonim (2010 f). Ürün Geri Çağırma Sistemi, Voden Danışmanlık, İzmir, http://www.vodendanismanlik.com/dosyalar/123352740569URUN_GERI_CAGIRMA.pdf, erişim tarihi: 06.04.2010
- Anonim (2010 g). ISO 22000 Gıda Güvenlik Sistemi Terimleri, Haccpiso22000.com, <http://www.haccpiso22000.com/icerik.asp?id=902#5>, erişim tarihi: 08.04.2010.
- Anonim (2010 h). ISO 22000 Food Safety Managment System Manual, Quality System Innovations, Inc, <http://www.qsinnovations.com/iso22000manual.html>, erişim tarihi: 12.05.2010.
- Anonim (2010 ı). The Institute of Internal Auditors, <http://www.theiia.org>, erişim tarihi: 13.05.2010
- Anonim (2010 i). Internal Auditing Steps, Monitoba Agriculture, Food and Rural Intiatives, Canada, http://www.gov.mb.ca/agriculture///foodsafety/processor/cfs02s132.html#Conduct_the_audit1, erişim tarihi: 13.05.2010.

- Arıkbay C (2004). Gıda Sektöründe Kalite Yönetim Sistemleri ve HACCP, Milli Prodüktivite Merkezi Yayınları, Can Reklamevi Basın Yayın Ltd. Sti., Ankara
- Arter D.R, Russell, J.P (2008). ISO Lesson Quide 2008, Third Edition, American Society for Quality, Quality Pres, Wisconsin, USA, <http://books.google.com.tr/>
- Arvanitoyannis I (2009). Haccp and Iso 22000 Application to Foods of Animal Origin, Wiley Blackwell, India, <http://books.google.com.tr/>
- Bouklis L (2008). ISO 22000 – Gestión y buenas prácticas en el sector alimentos, Acapulca.
- Cienfrani, AC, Tsiakais, JJ, Jackwest, JE (2009). ISO 9001:2008 Explained Third Edition, American Society for Quality, Quality Pres, Wisconsin, USA, <http://books.google.com.tr/>
- Faergemand, J (2009). The ISO 22000 Series Global Standards for Safe Food Supply Chains, ISO Management Systems, May- June 2008, p:4. http://www.iso.org/iso/iso22000_ims_08-3.pdf
- Frost, R (2009). ISO 22000 is First in Family of Food Safety Management System Standarts, ISO Management Systems, November-December 2005, http://www.iso.org/iso/iso-22000_food_safety.pdf
- Heggum C (2009). ISO Standard 22000 Food Safety Management Systems Requirements for Organizations Throughout The Food Chain, Intenational Organization for Standardization, http://www.nordicinnovation.net/_img/heggum.pdf. <http://fsknttraining.org>.
- ISO, 2008. “What standarts do”, http://www.iso.org/iso/about/discover-iso_what-standards-do.htm
- Janner T, Elliott M, Menyhart C, Kinnear H (2007). The Manitoba HACCP Advantage Guide Book, Manitoba Agriculture, Food and Rural Initiatives, Canada, <http://www.gov.mb.ca/agriculture/foodsafety/fsi/pdf/cfs10s78b.pdf>
- Jones P (2007). ISO 22000 Series by Pauline Jones, ISO Regional Workshop on Conformity Assesment, Johannesburg, 9-10.05.07, <http://www.iso.org/iso/livelinkgetfile?llNodeId=22094&llVolId=-2000>
- Karaali A (2003). TC. Sağlık Bakanlığı Gıda İşletmelerinde Haccp Uygulamaları ve Denetimi, Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Ankara, 2003, <http://www.tusak.saglik.gov.tr/pdf/kitaplar/haccp.pdf>
- Keener K (2007). A Recall Program Hazard Analysis Critical Control Point, Purdue University, West Lafayette, USA, <http://www.extension.purdue.edu/extmedia/FS/FS-23-W.pdf>.
- Kerekrety J (2010). UEAPME SME-FIT II, Gıda Güvenliği Eğitim Dokumanı, Slovak Kraft Endüstri Federasyonu.
- Linton RH (2010). Controlling Food Safety Using The HACCP Approach and Prerequisite Programs, Purdue University, West Lafayette, USA, <http://www.extension.purdue.edu/extmedia/FS/FS-13w.pdf>.
- Mahmutoğlu T (2007). Gıda Endüstrisinde Güvenli Gıda Üretmek, ODTÜ Yayıncılık, Ankara
- Mordeniz H (2008). Iso 22000 Gıda Güvenlik Yönetim Sistemleri İçin Yeni Standart, Süreç Eğitim Danışmanlık, <http://www.sektorler.web.tr>
- Mortimore S, Wallance K (1998). HACCP a Practical Approach, Second edition, Apsen Publishers, Maryland, USA, <http://books.google.com.tr/>.
- Özdemir M (2003). Gıda İşletmelerinde HACCP Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminin Kurulması Eğitim Notları, Gıda Mühendisleri Odası, İzmir, 02.11.2003.
- Özdemir M (2004). ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi, Eğitim Notları, Gıda Mühendisleri Odası, İzmir, 24.10.2004

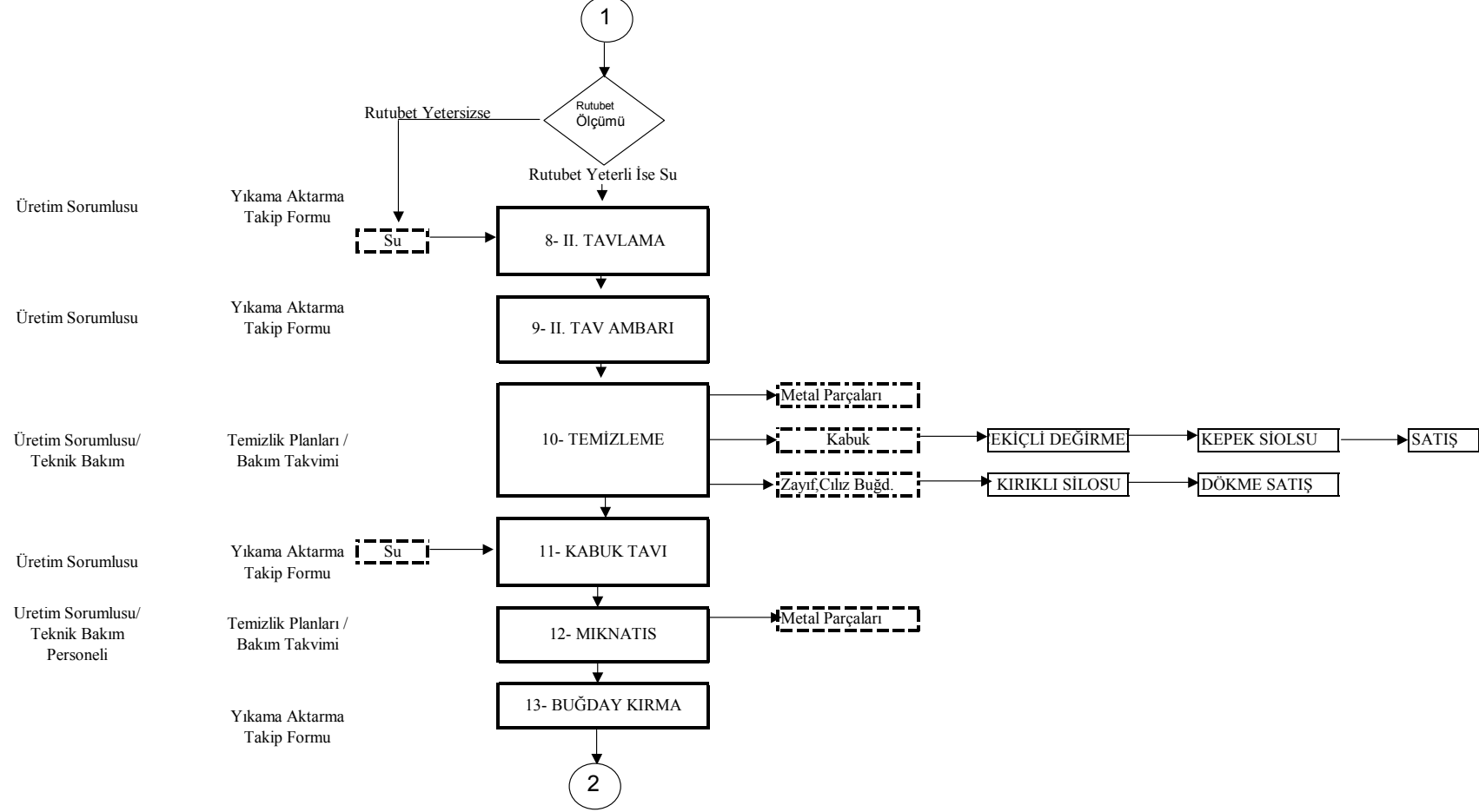
- Schlickman J (2003). ISO 9001:2000 Quality Management System Design, Artech House, Inc, Norwood, USA, <http://books.google.com.tr/>
- Schlickman J (2003). Quality Management System Foundations, ISO 9001:2000 Quality Management System Design, Norwood, p:4, <http://books.google.com.tr/>
- Schmidt RH, Newslow DL (2008). Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP), University Of Florida, USA, http://edis.ifas.ufl.edu/topic_haccp.
- Seng YK (2009). Food Safety Management Manual, Asian Productivity Organisation, Tokya, Japonya, <http://www.apo-tokyo.org>
- Stier RF, Surak JG (2010). Process Control- Verification: Making Sure Your Food Safety Management System is Working, Food Safety Magazine, Mayıs 2010, <http://www.foodsafetymagazine.com/article.asp?id=3610&sub=sub1>.
- Surak JG (2006). A Global Standard Puzzle Solved? How the ISO 22000 Food Safety Managment System Integrates HACCP and more, Food Safety Magazine, Ocak 2006, <http://www.foodsafetymagazine.com/article.asp?id=1&sub=sub1>.
- Tanrıverdi T (2009). ISO 22000:2005 HACCP Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi Temel Eğitimi, ICT CERT, <http://www.ictsert.com.tr>
- Turantaş F, Ünlütürk A (1999). Gıda Mikrobiyolojisi, Düzletilmiş 2. Baskı, Mengi Tan Basımevi, Çınarlı, İzmir.

AKIŞ ŞEMASI (FLOWSHEET)		Dokuman No	:xx
		Sayfa No	:xx
		Yayın Tarihi	:xx
		Revizyon No	:xx
		Revizyon Tarihi	:xx



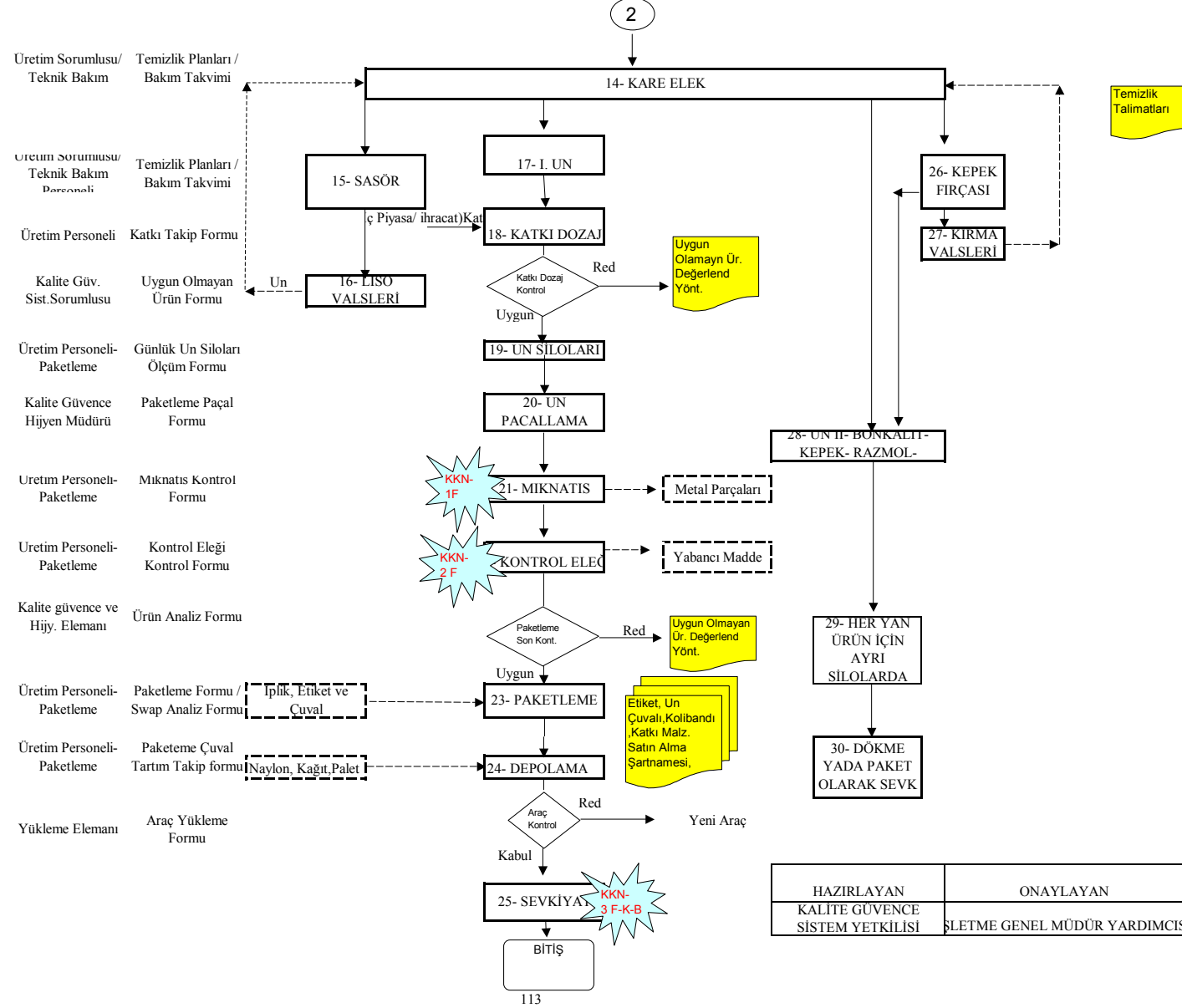
7.1. Akış şeması

AKIŞ ŞEMASI (FLOWSHEET)		Dokuman No	:xx
		Sayfa No	:xx
		Yayın Tarihi	:xx
		Revizyon No	:xx
		Revizyon Tarihi	:xx

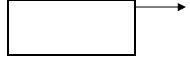


HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE GÜVENCE SİSTEM YETKİLİSİ	SİLETME GENEL MÜDÜR YARDIMCISI

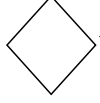
AKIŞ ŞEMASI (FLOWSHEET)		Doküman No	:XX
		Sayı No	:XX
		Yayın Tarihi	:XX
		Revizyon No	:XX
		Revizyon Tarihi	:XX



AKIŞ ŞEMASI (FLOWSHEET)		Dokuman No	:xx
		Sayı No	:xx
		Yayın Tarihi	:xx
		Revizyon No	:xx
		Revizyon Tarihi	:xx

Kullanılan Şekiller ve Anlamları

Süreç basamaklarını gösterir.



Süreç karar basamağını gösterir.



Sayfa sonunda ve sayfa başında proses devamını gösterir.



Kritik kontrol noktalarını gösterir.



Talimat, şartname, süreç



Birden fazla talimat, şartname, süreç



Akış şemasının sonlandığını gösterir.



Yardımcı malzeme girişini gösterir.

Referans Dokümanlar

Hammadde Analiz İndirme Formu	F/7.2.06	Un Çuvalı Satın Alma Şartnamesi	Ş/7.2.01
Buğday Analiz Formu	F/ 8.2.03		
Günlük Buğday Alım Raporu	F/7.3.23	Etiket Satın Alma Şartnamesi	Ş/ 7.2.02
Günlük Buğday Silo Ölçüm Formu	F/7.3.18	Kolbandı Satın Alma Şartnamesi	Ş/7.2.03
İç Piyasa Üretim Başlatma Formu	F/7.3.02	Katkı Maddesi Satın Alma Şartnamesi	Ş/7.2.04
İhracat Üretim Başlatma Formu	F/ 7.3.03	Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Yönetmeliği	YEK/7.5
Üretim Alanı Temizlik Planları	F/7.3.08	Mal Kabul Süreci	S/7.3.02
Yıkama Aktarma Takip Formu	F/7.3.16		
Buğday Girdi Kalite Planı	PL/7.3.01		
Buğdaydan Numune Alma Talimatı	F/8.2.26		
Üretim Alanı Temizlik Talimatı	T/7.3.02		
Yıllık Bakım Takvimi	F/7.3.04		
Katkı Takip Formu	F/ 8.2.04		
Uygun Olmayan Ürünün Değerlendirilmesi Formu	F/ 7.5.01		
Günlük Un Siloları Ölçüm Formu	F/7.3.19		
Paketleme Paçal Formu	F/7.3.26		
Miknats Kontrol Formu	F/7.3.29		
Kontrol Eleği Kontrol Formu	F/7.3.30		
Ürün Analiz Formu	F/8.2.02		
Paketleme Formu	F/ 7.3.25		
Swap Analiz Formu	F/7.3.27		
Paketleme Çuval Tartım Formu	F/7.3.17		
Araç Yükleme Formu	F/7.4.09		

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE GÜVENÇE SİSTEM YETKİLİSİ	İŞLETME GENEL MÜDÜR YARDIMCISI

		TEHLİKE ANALİZİ (HAZARD ANALYSIS)						Dokuman No	:xx
								Sayfa No	:xx
								Yayın Tarihi	:xx
								Revizyon No	:xx
								Revizyon Tarihi	:xx
Prs No	Süreç Aşamalarının Adları ve Uygulandığı Ürünler	Potansiyel Tehlikeler	Riskin a. Şiddeti b. Etki olasılığı	Risk Puanı	Hammadde karar ağacı Soru 1: "Hayır"sa KKN değil; "Evet"se S.2'ye geç	Hammadde karar ağacı Soru 2: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN'dir. "Evet"se S.3'e gidin	Hammadde karar ağacı Soru3: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN değildir. "Evet"se, KKN dir.	Kontrol Faaliyetleri/ Kayıtları	KKN No/OGP No
1	Hammadde Kabul (Buğday)	F: Gelen hammadde öğütülemeyen yabancı maddeler- Metal, Taş vb. Mineral Maddeler- Yabancı Ot Tohumu- Çimlenmiş tane, ilaçlı tane	a:3 b:2	6	-	-	-	Güvenilir kaynaklardan tedarik, Üretim öncesi ayıklama, eleme, her parti alımda kalite kontrol. Buğday Analiz Formu (F/8.2.03) Onaylı Tedarikçi Listesi (F/7.2.03)	ÖGP
		K: Gelen hammadde kimyasal madde bulaşığı bulunması.	a:3 b:1	3	-	-	-	Güvenilir kaynaklardan tedarik, teslimatta ve kullanım öncesi kont.Buğday Analiz Formu (F/8.2.03) Onaylı Tedarikçi Listesi (F/7.2.03)	ÖGP
		B: Gelen hammadde küf ve aflatoxin oluşumu. Hammaddenin orijinal renginde olmaması.Rutubet oranının yüksek olması	a:3 b:2	6	EVET	EVET	HAYIR	Güvenilir kaynaklardan tedarik, teslimatta ve kullanım öncesi kon.Yılda bir küf ve pest analizi. Buğday Analiz Formu (F/8.2.03) Onaylı Tedarikçi Listesi (F/7.2.03)	OÖGP
6;9;11	Su	F: Üretimde kullanılan suda yabancı madde bulunması	a:2 b:1	2	-	-	-	Görsel kontrol ve gerekli analizlerin yapılması	ÖGP
		K: Üretimde kullanılan suda organik maddeler, nitrit ve nitratın yüksek değerlerde olması. Koku bulunması	a:3 b:1	3	-	-	-	Suyun kimyasal analizlerin yılda 2 defa yapılması. Ön şart programları. Dış kaynaklı lab. Analiz sonuçları	ÖGP
		B: Üretimde kullanılan suda, patojen mikroorganizma bulunması	a:3 b:1	3	-	-	-	Suyun bakteriolojik analizlerinin yılda 2 defa yapılması yapılması ve periyodik klorlama.Dış kaynaklı lab. Analiz sonuçları.Proses Suyu Klor Analiz Takip Formu (F/8.2.08)Suda Klor Tayini Talimatı (T/8.2.29)	ÖGP
23	Ambalaj Malzemeleri ,İplik ve Etiket	F: Ambalaj malzemelerinden ve etiketlerden ürüne toz, toprak, çamur, metal v.b. yabancı maddelerin bulaşması Çuval ağızı dikiş ipliğinin ürün içine düşmesi	a:3 b:1	3	-	-	-	Güvenilir kaynaklardan tedarik Onaylı Tedarikçi Listesi (F/7.2.03) ve Görsel kontrol, personel eğitimi.Un çuvalı ,Etiket Satın Alma Şartnamesi	ÖGP
		K: Ambalaj malzemeleri üzerindeki boya, yapıştırıcı,pp çuvaldaki yazı mürekkebi,aromatik amin katkısı,karbon karasında benzen ekstraktı,etikete kullanılan kaşe mürekkep,insan sağlığına zararlı toksik mad. Ürüne bulaşma.	a:4 b:1	4	-	-	-	Güvenilir kaynaklardan tedarik Onaylı Tedarikçi Listesi (F/7.2.03)	ÖGP
		B: Ambalaj malzemelerinde haşere ve haşere kalıntısı bulunması Ambalaj malzemelerinde küf ve bakteri gelişimi	a:4 b:1	4	-	-	-	Güvenilir kaynaklardan tedarik Kullanım öncesi Görsel kontrol. Rutubetsiz ortamda depolama.Un Çuvalı Satın Alma Şartnamesi (Ş/7.2.01)	ÖGP
18	Katkı Malzemesi	F: Alınan katkı malzemesi içinde fiziksel yabancı madde (taş, cam, tahta, metal bulunması)	a:3 b:1	3	-	-	-	Güvenilir kaynaklardan tedarik Kullanım öncesi Görsel kontrol. Katkı Maddesi Satın Alma Şartnamesi (Ş/7.2.04)	ÖGP
		K: -----	-	-	-	-	-	-	-
		B: -----	-	-	-	-	-	-	-
	Sanitasyon ve Temizlik Malzemeleri	F: Sanitasyon ve temizlik malzemelerinin yanlış depolanması ve yanlış kullanımı sonucu ürüne bulaşma olması	a:4 b:1	4	-	-	-	Eğitilmiş Personel istihdamı, yıllık eğitimlerle bilinçlendirme. Üretim Alanı Temizlik Talimatı (T/7.3.02)	ÖGP
		B: -----	-	-	-	-	-	-	-
		F: -----	-	-	-	-	-	-	-

Soru 1 Hammaddeden kaynaklanacak bir tehlike var mıdır?

Soru 2 Tarafımızdan veya tüketici tarafından bu tehlikeyi üründen giderecek bir süreç uygulanıyor mu?

Soru 3 Üretim donanımına veya diğer ürünlere kontrol edilemeyecek bulaşma riski var mı ?

7.2. Tehlike analizi

TEHLİKE ANALİZİ (HAZARD ANALYSIS)										Dokuman No	:xx
										Sayfa No	:xx
										Yayın Tarihi	:xx
										Revizyon No	:xx
										Revizyon Tarihi	:xx
										Prs No	Süreç Aşamalarının Adları ve Uygulandığı Ürünler
2	Temizleme Makinaları)	F:Makinaların çeşitli bölgelerinin aşınması sonucu buğdaya yabancı madde, tohum, metal parçası , toz bulaşması	a:2 b:3	6	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04), Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP	
		K:Ekipmanların metal yüzeylerinin paslanması sonucu ürüne bulaşma olması	a:3 b:1	3	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04), Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP	
		B1Temizleme ekipmanlarının ölü bölgelerinde böcek üremesi B2 küf üremesi	B1 a:2 b:1	2	-	-	-	-	B1:Temizlik ve sanitasyonun yapılması. Yılda 2 defa fumugasyon, fabrika duruşlarında sıvı ilaçlama İlaçlama Formu (F/7.3.06)Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP	
		B2 a:4 b:1(kısa süreli temas)	4	-	-	-	-	B2: Temizlik ve sanitasyonun yapılması,Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP		
3	Kuru Buğday Siloları	F:Silolara yabancı madde girmesi	a:2 b:2	4	-	-	-	-	Yıllık bakımının yapılması.Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04)	ÖGP	
		K: -	-	-	-	-	-	-	-	-	
		B1 Buğday tanelerinin solunumu sonucu kızılaşma olması, B2 Çelik siloların ölü bölgelerinde buğd. Birikim. sonucu böceklenme.B3 Kemirgenler ve diğer zararlıların hammadde kalitesini bozması	B1 a:4 b:1	4	-	-	-	-	-	Hammadde alımında rutubet ölçümü Buğday Analiz Formu (F/8.2.03)	ÖGP
			B2 a:2 b:3	6	-	-	-	-	-	Kör noktaları olmayan, birikme yapmayan uygun ekipman seçimi,Yılda 2 defa ilaçlama	ÖGP
			B3 a:2 b:2	4	-	-	-	-	-	Temizlik ve sanitasyonun yapılması İlaçlama Formu (F/7.3.06) .Dış Kaynaklı Pest Kontrol Formları.	ÖGP
4	Paçallama (vidalar)	F:Ortamdan yabancı madde kontaminasyonu	a:2 b:1	2	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması.Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04), Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP	
		K: -	-	-	-	-	-	-	-	-	
		B1 Ekipmanın ölü bölgelerinde böceklenme B2 küflenme olması	B1 a:2 b:2	4	-	-	-	-	-	B1: Temizlik ve sanitasyonun yapılması.İlaçlama yılda 2 defa fumugasyon, fabrika duruşlarında sıvı ilaçlama İlaçlama Formu (F/7.3.06) Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP
		B2 a:4 b:1(kısa süreli temas)	4	-	-	-	-	B2: Temizlik ve sanitasyonun yapılması, Temizlik planları Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP		

- Soru 1 Tehlike için düşünülen kontrol önlemleri uygun ve yeterli midir?
 Soru 1a Ürün güvenliği açısından bu süreç basamağında tehlike kontrolü gerekli mi?
 Soru 2 Bu Süreç basamağı tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir bir seviyeye indirebilir mi?
 Soru 3 Bulaşma kabul edilemez düzeylerde oluşabilir yada kabul edilemez düzeylere çıkabilir mi?
 Soru 4 Sonraki süreç basamağı tanımlanan tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir seviyeye indirebilir mi?

		TEHLİKE ANALİZİ (HAZARD ANALYSIS)						Dokuman No	:xx	
								Sayfa No	:xx	
								Yayın Tarihi	:xx	
								Revizyon No	:xx	
								Revizyon Tarihi	:xx	
Prs No	Süreç Aşamalarının Adları ve Uygulandığı Ürünler	Potansiyel Tehlikeler	Riskin a. Şiddeti b. Etki olasılığı	Risk Puanı	Süreç basamakları karar ağacı Soru 1: "Hayır"sa S1a "Evet"se S.2'ye geç	Süreç basamakları karar ağacı Soru 2: "Hayır"sa,S3 "Evet"se KKN	Süreç basamakları karar ağacı Soru 3: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN değildir. "Evet"se, Soru 4'e geçiniz	Süreç basamakları karar ağacı Soru 4: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN "Evet"se, KKN değildir.	Kontrol Faaliyetleri/ Kayıtları	KKN No/OGP No
5	Fabrika İçi Temizleme(buğday)	F:Makinaların çeşitli bölglerinin aşınması sonucu buğdaya yabancı madde, tohum,taş, metal parçası , toz bulaşması	a:2 b:2	4	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04)	ÖGP
		K:Ekipmanların metal yüzeylerinin paslanması sonucu ürüne bulaşma olması	a:3 b:1	3	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04), Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP
		B1 Temizleme ekipmanlarının ölü bölgelerinde böcek ve B2 küf üretmesi	B1 a:2 b:2	4	-	-	-	-	B1:Temizlik yapılması.Yılda 2 defa fumugasyon, fabrika duruşlarında sıvı ilaçlama İlaçlama Formu (F/7.3.06) Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP
			B2 a:4 b:1(kısa süreli temas)	4	-	-	-	-	B2: Temizlik yapılması,Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08) Ür.Alan.Tem Tal. (T/7.3.02)	ÖGP
6	I. Tavlama	F: Zincir, cıvata v.b. kopan metal parçacıklarının buğdaya karışması	a:2 b:1	2	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04)	ÖGP
		K: -	-	-	-	-	-	-	-	-
		B1 Vidanın ölü bölgelerinde buğday ve toz birikmesi sonucu böceklenme olması B2 küf üretmesi	B1 a:2 b:2	4	-	-	-	-	B1:Temizlik yapılması. Yılda 2 defa fumugasyon, fabrika duruşlarında sıvı ilaçlama İlaçlama Formu (F/7.3.06)Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP
			B2 a:4 b:1	4	-	-	-	-	B2: Temizlik yapılması,Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP
7	I. Tav Ambarı	F:-	-	-	-	-	-	-	-	-
		K:-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B1Tav ambarlarının ölü bölgelerinde Kesklenme, Böceklenme B2:küflenme görülmesi	B1 a:2 b:2	4	-	-	-	-	B1:Kör noktaları olmayan, birikme yapmayan uygun ekipman seçimi,Yılda 2 defa fumugasyon, fabrika duruşlarında sıvı ilaçlama İlaçlama Formu (F/7.3.06)	ÖGP
			B2 a:4 b:1(kısa süreli temas)	4	-	-	-	-	B2: Kör noktaları olmayan, birikme yapmayan uygun ekipman seçimi,	ÖGP

- Soru 1 Tehlike için düşünülen kontrol önlemleri uygun ve yeterli midir?
Soru 1a Ürün güvenliği açısından bu süreç basamağında tehlike kontrolü gerekli mi?
Soru 2 Bu Süreç basamağı tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir bir seviyeye indirebilir mi?
Soru 3 Bulaşama kabul edilemez düzeylerde oluşabilir yada kabul edilemez düzeylere çıkabilir mi?
Soru 4 Sonraki süreç basamağı tanımlanan tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir seviyeye indirebilir mi?

7.2. Tehlike analizi

		TEHLİKE ANALİZİ (HAZARD ANALYSIS)						Dokuman No	:xx	
								Sayfa No	:xx	
								Yayın Tarihi	:xx	
								Revizyon No	:xx	
								Revizyon Tarihi	:xx	
Prs No	Süreç Aşamalarının Adları ve Uygulandığı Ürünler	Potansiyel Tehlikeler	Riskin a. Şiddeti b. Etki olasılığı	Risk Puanı	Süreç basamakları karar ağacı Soru 1: "Hayır"sa S1a "Evet"se S.2'ye geç	Süreç basamakları karar ağacı Soru 2: "Hayır"sa,S3 "Evet"se KKN	Süreç basamakları karar ağacı Soru 3: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN değildir. "Evet"se, Soru 4'e geçiniz	Süreç basamakları karar ağacı Soru 4: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN "Evet"se, KKN değildir.	Kontrol Faaliyetleri/ Kayıtları	KKN No/OGP No
8	II. Tavlama	F: Zincir, civata v.b. kopan metal parçacıklarının buğdaya karışması	a:2 b:1	2	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04)	ÖGP
		K: -	-	-	-	-	-	-	-	-
9	II. Tav Ambarı	B: Vidanın ölü bölgelerinde buğday ve toz birikmesi sonucu böceklenme olması	a:2 b:2	4	-	-	-	-	B2: Temizlik yapılması, Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08) Ür.Alan.Tem Tal. (T/7.3.02)	ÖGP
		F:-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	Temizleme	K:-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B1 :Tav ambarlarının ölü bölgelerinde , Keseklenme, Böceklenme ve B2: Küflenme görülmesi	B1 a:2 b:2	4	-	-	-	-	B1:Kör noktaları olmayan, birikme yapmayan uygun ekipman seçimi,Yılda 2 defa ilaçlama	ÖGP
		B2 a:4 b:1(kısa süreli temas)	4	-	-	-	-	-	B2: Kör noktaları olmayan, birikme yapmayan uygun ekipman seçimi,	ÖGP
		F:Makinaların çeşitli bölgelerinin aşınması sonucu buğdaya yabancı madde, tohum, metal parçası , toz bulaşması	a:2 b:1	2	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04)	ÖGP
10	Temizleme	K:Ekipmanların metal yüzeylerinin paslanması sonucu ürüne bulaşma olması	a:2 b:1	2	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04), Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP
		B1Temizleme ekipmanlarının ölü bölgelerinde Keseklenme, böceklenme görülmesi, B2: Küflenme görülmesi	B1 a:2 b:2	4	-	-	-	-	B1:Temizlik yapılması. Yılda 2 defa fumugasyon, fabrika duruşlarında sıvı ilaçlama ilaçlama Formu (F/7.3.06)Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP
10	Temizleme	B2 a:4 b:1(kısa süreli temas)	4	-	-	-	-	-	B2: Temizlik yapılması, Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP

- Soru 1 Tehlike için düşünülen kontrol önlemleri uygun ve yeterli midir?
Soru 1a Ürün güvenliği açısından bu süreç basamağında tehlike kontrolü gerekli mi?
Soru 2 Bu Süreç basamağı tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir bir seviyeye indirebilir mi?
Soru 3 Bulaşama kabul edilemez düzeylerde oluşabilir yada kabul edilemez düzeylere çıkabilir mi?
Soru 4 Sonraki süreç basamağı tanımlanan tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir seviyeye indirebilir mi?

7.2. Tehlike analizi

		TEHLİKE ANALİZİ (HAZARD ANALYSIS)						Dokuman No	:xx	
								Sayfa No	:xx	
								Yayın Tarihi	:xx	
								Revizyon No	:xx	
								Revizyon Tarihi	:xx	
Prs No	Süreç Aşamalarının Adları ve Uygulandığı Ürünler	Potansiyel Tehlikeler	Riskin a. Şiddeti b. Etki olasılığı	Risk Puanı	Süreç basamakları karar ağacı Soru 1: "Hayır"sa S1a "Evet"se S.2'ye geç	Süreç basamakları karar ağacı Soru 2: "Hayır"sa,S3 "Evet"se KKN	Süreç basamakları karar ağacı Soru 3: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN değildir. "Evet"se, Soru 4'e geçiniz	Süreç basamakları karar ağacı Soru 4: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN "Evet"se, KKN değildir.	Kontrol Faaliyetleri/ Kayıtları	KKN No/OGP No
11	Kabuk Tavı	F:Makinaların çeşitli bölgelerinin aşınması sonucu buğdaya yabancı madde, tohum, metal parçası , toz bulaşması	a:2 b:1	2	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04)	ÖGP
		K:-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B1 Temizleme ekipmanlarının ölü bölgelerinde böcek ve B2 : küf üremesi	B1 a:2 b:2	4	-	-	-	-	B1:Temizlik ve sanitasyonun yapılması. Yılda 2 defa fumugasyon, fabrika duruşlarında sıvı ilaçlama İlaçlama Formu (F/7.3.06)Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP
		B2 a:4 b:1(kısa süreli temas)	4	-	-	-	-	B2: Temizlik yapılması,Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP	
12	Miknats	F: Miknats üzerinde biriken metal parçalarının temizlenmemesi sonucu metal parçalarının tekrar buğdaya karışması	a:3 b:2	6	EVET	HAYIR	EVET	EVET	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması, temizliklerinin yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04) Üretim Alanı Temizlik Planı- Miknatslar (F/7.3.08)	OÖGP
		K:-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B: -	-	-	-	-	-	-	-	-
13-27	Buğday Kırma (Valsler)	F:-	-	-	-	-	-	-	-	-
		K: -	-	-	-	-	-	-	-	-
		B: Kırma valslerinin ölü bölgelerinde böceklenme meydana gelmesi	a:2 b:2	4	-	-	-	-	Temizlik yapılması,Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP
14	Kare Elekler	F:Telora ipeklerinin yırtılması ve hasarı sonucu ürüne yabancı madde karışması,	a:2 b:3	6	EVET	HAYIR	EVET	EVET	Temizlik yapılması,Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	OÖGP
		K:-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B1 Kare eleklerin ölü bölgelerinde böceklenme meydana gelmesi,Rutubetten dolayı elek kasaları ile elek çeper arasında kalan boşluk kısımda un birikintisi oluşması ve B 2: küflenmeye neden olması	B1 a:2 b:2	4	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması, temizliklerinin yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04) Üretim Alanı Temizlik Talimatı- Miknatslar (F/7.3.08)	ÖGP
		B2 a:4 b:1(kısa süreli temas)	4	-	-	-	-	B2: Temizlik yapılması,Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP	

Soru 1

Tehlike için düşünülen kontrol önlemleri uygun ve yeterli midir?

Soru 1a

Ürün güvenliği açısından bu süreç basamağında tehlike kontrolü gerekli mi?

Soru 2

Bu Süreç basamağı tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir bir seviyeye indirebilir mi?

Soru 3

Bulaşama kabul edilemez düzeylerde oluşabilir yada kabul edilemez düzeylere çıkabilir mi?

Soru 4

Sonraki süreç basamağı tanımlanan tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir seviyeye indirebilir mi?

		TEHLİKE ANALİZİ (HAZARD ANALYSIS)						Dokuman No	:xx	
								Sayfa No	:xx	
								Yayın Tarihi	:xx	
								Revizyon No	:xx	
								Revizyon Tarihi	:xx	
Prs No	Süreç Aşamalarının Adları ve Uygulandığı Ürünler	Potansiyel Tehlikeler	Riskin a. Şiddeti b. Etki olasılığı	Risk Puanı	Süreç basamakları karar ağacı Soru 1: "Hayır"sa KKN değil; "Evet"se S.2'ye geç	Süreç basamakları karar ağacı Soru 2: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN'dir. "Evet"se S.3'e gidin	Süreç basamakları karar ağacı Soru 3: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN değildir. "Evet"se, Soru 4'e geçiniz	Süreç basamakları karar ağacı Soru 4: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN değildir.	Kontrol Faaliyetleri/ Kayıtları	KKN No/OGP No
15	(İrmik Sasörü) Sasör	F: Metal parçacıklarının dökülmesi sonucu ara ürüne karışması, Tozlanma oluşması nedeniyle un ve tozların çevreye yayılması	a:2 b:2	4	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04), Temizlik yapılması, Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP
		K: -	-	-	-	-	-	-	-	-
		B1: Makinenin ölü bölgelerinde topaklanma oluşması nedeniyle bu bölgelerde böceklenme ve B2: küflenme	B1 a:2 b:2	4	-	-	-	-	-	Temizlik yapılması. Yılda 2 defa fumugasyon, fabrika duruşlarında sıvı ilaçlama ilaçlama Formu (F/7.3.06) Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)
		B2 a:4 b:1(kısa süreli temas)	4	-	-	-	-	B2: Temizlik yapılması, Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP	
16	Liso Valsleri	F:-	-	-	-	-	-	-	-	-
		K: -	-	-	-	-	-	-	-	-
		B1 Makinenin ölü bölgelerinde topaklanma oluşması nedeniyle bu bölgelerde böceklenme ve B2 küflenme	B1 a:2 b:2	4	-	-	-	-	-	B1: Temizlik yapılması. Yılda 2 defa fumugasyon, fabrika duruşlarında sıvı ilaçlama ilaçlama Formu (F/7.3.06) Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)
		B2 a:4 b:1(kısa süreli temas)	4	-	-	-	-	B2: Temizlik yapılması, Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP	
17	I. Un (Un Vidaları)	F: Metal parçacıklarının dökülmesi sonucu ürüne bulaşma olması, Tozlanma oluşması nedeniyle unların çevreye yayılması, Vidanın ölü bölgelerinde topaklanma ve taşlaşma oluşması ve bu katı materyalin ürüne karışması Vıda yapraklarının kopması sonucu una metal parçacıklarının bulaşması	a:2 b:2	4	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04), Temizlik yapılması, Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP
		K:-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B1 Vidanın ölü bölgelerinde böceklenme ve B2 küflenme oluşması	B1 a:2 b:2	4	-	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04), Temizlik yapılması, Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)
		B2 a:4 b:1(kısa süreli temas)	4	-	-	-	-	B2: Temizlik yapılması, Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP	

Soru 1

Soru 1a

Soru 2

Soru 3

Soru 4

Tehlike için düşünülen kontrol önlemleri uygun ve yeterli midir?

Ürün güvenliği açısından bu süreç basamağında tehlike kontrolü gerekli mi?

Bu Süreç basamağı tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir bir seviyeye indirebilir mi?

Bulaşama kabul edilemez düzeylerde oluşabilir yada kabul edilemez düzeylere çıkabilir mi?

Sonraki süreç basamağı tanımlanan tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir seviyeye indirebilir mi?

		TEHLİKE ANALİZİ (HAZARD ANALYSIS)						Dokuman No	:xx	
								Sayfa No	:xx	
								Yayın Tarihi	:xx	
								Revizyon No	:xx	
								Revizyon Tarihi	:xx	
Prs No	Süreç Aşamalarının Adları ve Uygulandığı Ürünler	Potansiyel Tehlikeler	Risk a. Şiddeti b. Etki olasılığı	Risk Puanı	Süreç basamakları karar ağacı Soru 1: "Hayır"sa S1a "Evet"se S.2'ye geç	Süreç basamakları karar ağacı Soru 2: "Hayır"sa,S3 "Evet"se KKN	Süreç basamakları karar ağacı Soru 3: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN değildir. "Evet"se, Soru 4'e geçiniz	Süreç basamakları karar ağacı Soru 4: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN değildir.	Kontrol Faaliyetleri/ Kayıtları	KKN No/OGP No
18	Katkı Dozaj	F:- K: Katkı maddesinin dozajının normalden fazla akması	- a:2 b3	- 6	- EVET	- HAYIR	- HAYIR	- -	- Yıllık bakım ve onarımın yapılması.Her vardiyada katkı ölçümünün yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04) Katkı takip formu (F/8.2.04)	- OÖGP
		B:-	-	-	-	-	-	-	-	
19	Un Siloları	F: Ambarların ölü bölgelerinde katılaşma, topaklaşma ve taşlaşma Tozlanma oluşması.	a:2 b:1	2	-	-	-	-	Kör noktaları olmayan, birikme yapmayan uygun ekipman seçimi.	ÖGP
		K: Rutubetin Maksimum %14.5'tan Fazla Olması	a:4 b:1	4	EVET	HAYIR	EVET	EVET	Un rutubetinin imalatta ve paketlemede kontrolü (F/8.2.02) Kör noktaları olmayan, birikme yapmayan uygun ekipman seçimi	OÖGP
		B1: Un silolarının ölü bölgelerinde Keskelenme,Böceklenme ve B2: Küflenme görülmesi	B1 a:2 b:2	4	-	-	-	-	B1: Kör noktaları olmayan, birikme yapmayan uygun ekipman seçimi,Yılda 2 defa ilaçlama, ilaçlama Formu (F/7.3.06),	ÖGP
			B2 a:4 b:1(kısa süreli temas)	4	-	-	-	-	B2: Kör noktaları olmayan, birikme yapmayan uygun ekipman seçimi.	ÖGP
20	Un Paçal (vidası)	F: Metal parçacıklarının ürüne bulaşması,vidanın ölü bölgelerinde katılaşma, topaklaşma ve taşlaşma Tozlanma oluşması.	a:2 b:1	2	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04),Temizlik yapılması,Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP
		K: Metal kısımların paslanması ve dökülen materyalin ürüne karışması	a:2 b:2	4	-	-	-	-	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması. Yıllık Bakım Takvimi (F/7.3.04),Temizlik yapılması,Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP
		B1 Vidaların ölü bölgelerinde böcek ve B2 : küf üretmesi	B1 a:2 b:2	4	-	-	-	-	B1:Temizlik yapılması. Yılda 2 defa fumugasyon, fabrika duruşlarında sıvı ilaçlama ilaçlama Formu (F/7.3.06)Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP
			B2 a:4 b:1(kısa süreli temas)	4	-	-	-	-	B2: Temizlik yapılması,Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP

Soru 1
Soru 1a
Soru 2
Soru 3
Soru 4

Tehlike için düşünülen kontrol önlemleri uygun ve yeterli midir?
Ürün güvenliği açısından bu süreç basamağında tehlike kontrolü gerekli mi?
Bu Süreç basamağı tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir bir seviyeye indirebilir mi?
Bulaşma kabul edilemez düzeylerde oluşabilir yada kabul edilemez düzeylere çıkabilir mi?
Sonraki süreç basamağı tanımlanan tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir seviyeye indirebilir mi?

7.2. Tehlike analizi

		TEHLİKE ANALİZİ (HAZARD ANALYSIS)						Dokuman No	:xx	
								Sayfa No	:xx	
								Yayın Tarihi	:xx	
								Revizyon No	:xx	
								Revizyon Tarihi	:xx	
Prs No	Süreç Aşamalarının Adları ve Uygulandığı Ürünler	Potansiyel Tehlikeler	Riskin a. Şiddeti b. Etki olasılığı	Risk Puanı	Süreç basamakları karar ağacı Soru 1: "Hayır"sa S1a "Evet"se S.2'ye geç	Süreç basamakları karar ağacı Soru 2: "Hayır"sa,S3 "Evet"se KKN	Süreç basamakları karar ağacı Soru 3: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN değildir. "Evet"se, Soru 4'e geçiniz	Süreç basamakları karar ağacı Soru 4: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN değildir.	Kontrol Faaliyetleri/ Kayıtları	KKN No/OGP No
21	Mıknatıs (kontrol eleği üstü)	F:Mıknatıs üzerinde biriken metal parçalarının temizlenmemesi sonucu metal parçalarının una bulaşması	a:4 b:2	8	EVET	EVET			Mıknatısın haftada 2 defa düzenli temizlenmesi, bakımı,Mıknatıs Kontrol Formu (F/7.3.29) Günde 2 defa lab.'da elek analizi (F/8.2.02)	KKN 1
		K:-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B:-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	Kontrol Eleği	F: Telora ipeklerinin (un elekleri) yırtılması ve hasarı sonucu ürüne yabancı madde karışması	a:4 b:2	8	EVET	EVET			Kontrol eleğinin 10 günde bir kontrolü , bakımı. Kontrol Eleği Bakım Formu- KKN 2F (F/7.3.30)Günde 2 defa lab.'da elek analizi (F/8.2.02)	KKN2
		K:-	-	-	-	-	-	-	-	-
		B1 : Un Kontrol Eleğinin ölü bölgelerinde böceklenme ve B2: küflenme meydana gelmesi	B1 a:2 b:2	4	-	-	-	-	B1:Temizlik yapılması. Yılda 2 defa fumugasyon, fabrika duruşlarında sıvı ilaçlama İlaçlama Formu (F/7.3.06).10 günde bir bakım Kontrol Eleği Bakım Formu- KKN 2F (F/7.3.30)	ÖGP
		B2 a:4 b:1(kısa süreli temas)	4	-	-	-	-	B2: Temizlik yapılması,10 günde bir bakım Kontrol Eleği Bakım Formu- KKN 2F (F/7.3.30)	ÖGP	
23	Paketleme (Makinası)	F: Personel dikkatsizliği sonucu (toz, toprak, çamur, kalem, civata, saç teli, tırnak v.b.) yabancı maddelerin ürüne düşmesi Paketleme makinesinden kopan topaklaşmış, katılaşmış materyalin ürüne düşmesi. Dikiş iğnesinin kırılıp ürüne bulaşması	a:3 b:1	3					Eğitimli personel alımı,swap analiz formu (F/7.3.27) , yıllık bakım takvimi (F/7.3.04), personel eğitimi, Eğitim takvimi (F/6.1.03) , Üretim Alanı Temizlik Planı- Paketleme (F/7.3.08)	ÖGP
		K: -			-	-	-	-	-	-
		B: Personel dikkatsizliği sonucu küf ve bakteri bulaşması Ambalaj ile birlikte gelen mikroorganizmaların ürüne bulaşması	a:4 b:1	4	-	-	-	-	Eğitimli personel alımı,swap analiz formu (F/7.3.27) personel eğitimi, Eğitim takvimi (F/6.1.03),Güvenilir kaynaklardan tedarik (F/7.2.03),Un çuvalı satın alma şartnamesi (Ş/7.2.01)	ÖGP

- Soru 1 Tehlike için düşünülen kontrol önlemleri uygun ve yeterli midir?
Soru 1a Ürün güvenliği açısından bu süreç basamağında tehlike kontrolü gerekli mi?
Soru 2 Bu Süreç basamağı tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir bir seviyeye indirebilir mi?
Soru 3 Bulaşma kabul edilemez düzeylerde oluşabilir yada kabul edilemez düzeylere çıkabilir mi?
Soru 4 Sonraki süreç basamağı tanımlanan tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir seviyeye indirebilir mi?

7.2. Tehlike analizi

		TEHLİKE ANALİZİ (HAZARD ANALYSIS)						Dokuman No	:xx	
								Sayfa No	:xx	
								Yayın Tarihi	:xx	
								Revizyon No	:xx	
								Revizyon Tarihi	:xx	
Prs No	Süreç Aşamalarının Adları ve Uygulandığı Ürünler	Potansiyel Tehlikeler	Riskin a. Şiddeti b. Etki olasılığı	Risk Puanı	Süreç basamakları karar ağacı Soru 1: "Hayır"sa S1a "Evet"se S.2'ye geç	Süreç basamakları karar ağacı Soru 2: "Hayır"sa,S3 "Evet"se KKN	Süreç basamakları karar ağacı Soru 3: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN değildir. "Evet"se, Soru 4'e geçiniz	Süreç basamakları karar ağacı Soru 4: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN değildir.	Kontrol Faaliyetleri/ Kayıtları	KKN No/OGP No
24	Son Ürün Depolama	F:Depoya dışarıdan su sızması haşere, kemirgen kalıntıları ve haşere pisliği Depolardaki ürünlerin ambalajlarının bozulmasından kaynaklanan fiziksel kontaminasyon	a:4 b:2	8	-	-	-	-	Depoların bakım ve temizliğinin düzenli yapılması.Depo temizlik Planı (F/7.3.11) , Depo Temizlik Talimatları (T/7.3.05), pest kontrol formları	ÖGP
		K: Depolama sırasında ürüne temizlik maddeleri, dezenfektan ve makine yağı v.b. bulaşması	a:3 b:1	3	-	-	-	-	Eğitilmiş Personel İstihdamı Depolama talimatına uygun depolama (T/7.4.01) Temizlik talimatına uygun temizlik Üretim Alanı Temizlik Planı (F/7.3.08)	ÖGP
		B: Depolama sırasında ambalaj üzerinde küf ve bakteri gelişimi Tedarikçi firmadan kaynaklanan uygunsuzluklar bulunması, Uygun olmayan taşıma, depolama ve ambalajlama şartları.	a:4 b:2	6	-	-	-	-	Eğitilmiş Personel İstihdamı Depolama talimatına uygun depolama (T/7.4.01) Etkin haşere mücadelesi. Depo Sıcaklığı ve nemi belli periyotlarla kontrol edilmesi. Onaylı tedarikçilerden alım(F/7.2.03)	ÖGP
25	Sevkiyat	F:Araç kasasından ürün ambalajına fiziksel bulaşma olması	a:3 b:3	9	EVET	HAYIR	EVET	HAYIR	Araç kontrollerinin düzenli yapılması , araç yükleme formu (F/7.4.09) temiz olmayan araçta yükleme yapılmaması yükleme esnasında kont	KKN 3 F
		K: Yükleme ve boşaltma sırasında araç kasasından ürüne yakıt bulaşması Motor yağı bulaşması.	a:3 b:3	9	EVET	HAYIR	EVET	HAYIR	Araç kontrollerinin düzenli yapılması , araç yükleme formu (F/7.4.09) temiz olmayan araçta yükleme yapılmaması yükleme esnasında kont	KKN 3K
		B: Ürünün araç kasasında ıslanması sonucu küf ve bakteri gelişimi, Kasa temizliğinin etkin yapılmaması nedeniyle önceki yüklemelerden kalan mikroorganizmaların ürüne ve ambalaja bulaşması, Taşıma yapılan aracın kasasından böceklenme nedeniyle haşere bulaşması	a:4 b:2	8	EVET	HAYIR	EVET	HAYIR	Araç kontrollerinin düzenli yapılması , araç yükleme formu (F/7.4.09) temiz olmayan araçta yükleme yapılmaması yükleme esnasında kont	KKN 3B

- Soru 1 Tehlike için düşünülen kontrol önlemleri uygun ve yeterli midir?
Soru 1a Ürün güvenliği açısından bu süreç basamağında tehlike kontrolü gerekli mi?
Soru 2 Bu Süreç basamağı tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir bir seviyeye indirebilir mi?
Soru 3 Bulaşma kabul edilemez düzeylerde oluşabilir yada kabul edilemez düzeylere çıkabilir mi?
Soru 4 Sonraki süreç basamağı tanımlanan tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir seviyeye indirebilir mi?

7.2. Tehlike analizi

		TEHLİKE ANALİZİ (HAZARD ANALYSIS)						Dokuman No	:xx	
								Sayfa No	:xx	
								Yayın Tarihi	:xx	
								Revizyon No	:xx	
								Revizyon Tarihi	:xx	
Prs No	Süreç Aşamalarının Adları ve Uygulandığı Ürünler	Potansiyel Tehlikeler	Riskin a. Şiddeti b. Etki olasılığı	Risk Puanı	Süreç basamakları karar ağacı Soru 1: "Hayır"sa S1a "Evet"se S.2'ye geç	Süreç basamakları karar ağacı Soru 2: "Hayır"sa,S3 "Evet"se KKN	Süreç basamakları karar ağacı Soru 3: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN değildir. "Evet"se, Soru 4'e geçiniz	Süreç basamakları karar ağacı Soru 4: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN değildir.	Kontrol Faaliyetleri/ Kayıtları	KKN No/OGP No
	Atık Uzaklaştırma	F: Atıklarda bulunan taş, kum, tahta parçası, böcek, ip, ambalaj artığı vb. maddelerin hemen uzaklaştırılmaması nedeniyle oluşabilecek fiziksel kontaminasyon.	a:2 b:1	2	-	-	-	-	Atıklar hemen uzaklaştırılarak fiziksel olarak malzemelere karışması önlenmelidir.	ÖGP
K: Atıkların bulunduğu bölgenin uygun koşullarda ilaçlanmaması nedeniyle oluşabilecek pestler veya kimyasal riskler.		a:2 b:1	2	-	-	-	-	Atık depolama alanları uygun kimyasallarla ve ehil kişilerce ilaçlanmalıdır .İlaçlama Formu (F/7.3.06)	ÖGP	
B: Atıkların kısa sürede ve hijyenik koşullara uyulmadan uzaklaştırılmaması veya üretim alanın yakınına atılması sebebiyle oluşabilecek çapraz kontaminasyondan dolayı patojen mikro orrganizma gelişimi		a:3 b:1	3	-	-	-	-	Üretim al.da atıklar uzun süre tutulmamalı.Bina dışında bulunan atık depolama bölümüne boşaltılmalı. Temizlik planlarına göre yıkanıp temizlenme.Dış atık depolama alanında atıkların günlük olarak boşaltılması. Düzenli olarak ilaçlanma.	ÖGP	
	Kullanılan Ekipmanlar	F: Kullanılan ekipmanların eskimesi neticesinde liflenmesi, kopması, parçalanması, camların kırılması vb. sebebiyle fiziksel bulaşma	a:2 b:2	4	-	-	-	-	Ekipmanların ve camların kırılma, çatlama veya parçalanması halinde tamiri veya değiştiril.Cam kont. Formu (F/7.3.13) Üretim alanı temizlik planı(F/7.3.08)	ÖGP
K: Kullanılan makine yağlarında kimyasal bulaşma		a:3 b:1	3	-	-	-	-	Kullanılan makine yağlarının gıdaya zarar vermeyecek şekilde olması, gıdaya temas etme riski olan bölgelerde food grade yağ kullanımı.	ÖGP	
B: Alüminyum, sağlıksız plastik vb. gıdaya zarar veren malzemeler kullanımı,		a:2 b:1	2	-	-	-	-	Türk gıda kodeksine ve ön koşul programına uygun hareket edilmesi, Güvenilir ve belgeli tedarikçilerle çalışma.Alım şartnameleri	ÖGP	

- Soru 1 Tehlike için düşünülen kontrol önlemleri uygun ve yeterli midir?
 Soru 1a Ürün güvenliği açısından bu süreç basamağında tehlike kontrolü gerekli mi?
 Soru 2 Bu Süreç basamağı tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir bir seviyeye indirebilir mi?
 Soru 3 Bulaşma kabul edilemez düzeylerde oluşabilir yada kabul edilemez düzeylere çıkabilir mi?
 Soru 4 Sonraki süreç basamağı tanımlanan tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir seviyeye indirebilir mi?

		TEHLİKE ANALİZİ (HAZARD ANALYSIS)						Dokuman No	:xx	
								Sayfa No	:xx	
								Yayın Tarihi	:xx	
								Revizyon No	:xx	
								Revizyon Tarihi	:xx	
Prs No	Süreç Aşamalarının Adları ve Uygulandığı Ürünler	Potansiyel Tehlikeler	Riskin a. Şiddeti b. Etki olasılığı	Risk Puanı	Süreç basamakları karar ağacı Soru 1: "Hayır"sa S1a "Evet"se S.2'ye geç	Süreç basamakları karar ağacı Soru 2: "Hayır"sa,S3 "Evet"se KKN	Süreç basamakları karar ağacı Soru 3: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN değildir. "Evet"se, Soru 4'e geçiniz	Süreç basamakları karar ağacı Soru 4: "Hayır"sa, bu aşama bir KKN "Evet"se, KKN değildir.	Kontrol Faaliyetleri/ Kayıtları	KKN No/OGP No
	Misafirler	B: Kişisel hijyen kurallarına uyulmamasından kaynaklı patojen mikroorg. gelişimi	a:3 b:2	6	-	-	-	-	Kişisel hijyen kurallarına uyulması, gıdalara dokunulmadan önce ellerin dezenfekte edilmesi.Ziyaretçi talimatının okutulması (T/7.3.06) Ziyaretçi bilgi formunun doldurulması (F/7.3.20)	ÖGP
		K: Kullanılan kimyasallar (parfüm vb) sebebiyle ürünlere kimyasal kokusu geçmesi	a:1 b:1	1	-	-	-	-	Aşırı parfüm, deodorant kullanan misafirlerin gıda üretilen alanlara girmemesi konusunda bilgilendiril.Ziyaretçi tal. okutulması	ÖGP
		F: Üretim giriş kurallarına uyulmamasından kaynaklı gıdalara geçebilecek yabancı maddeler (Kil-saç-tüy vb.)	a:2 b:1	2	-	-	-	-	Üretim girişinde bone, galoş ve önlük giyilmesi hususunda tedbir alınması .Ziyaretçi talimatının okutulması (T/7.3.06) Ziyaretçi bilgi formunun doldurulması (F/7.3.20)	ÖGP
	Personel	F: Üretim giriş kurallarına uyulmamasından kaynaklı ürüne geçebilecek yabancı maddeler	a:2 b:2	4	-	-	-	-	Üretimde iş kıyafetlerinin giyilmesi, iş kıyafetlerinin sivil kıyafetlerden ayrı tutulması ve Personel Hijyen Talimatına uyulması (T/7.3.01)	ÖGP
		K: Kullanılan kimyasalların (temizlik malzemeleri vb.) ortamdaki yeterince uzaklaştırılmaması ve parfüm kullan.	a:2 b:1	2	-	-	-	-	Temizlik malzemelerinin kullanımı konusunda personelin bilgilendirilmesi, Üretim alanı temizlik talimatı(T/7.3.02) ,	ÖGP
		B: Kişisel hijyen kurallarına uyulmamasından kaynaklı patojen mikroorg. gelişimi	a:3 b:2	6	-	-	-	-	Kişisel hijyen kurallarına ve Personel Hijyen Talimatına (T/7.3.01) uygun hareket edilmesi. Gıdalara dokunulmadan önce ellerin dezenfekte edilmesi, El Dezenfektanı kullanımTal (T/7.3.11).Swap met. ile hijyen kontr. Swap analiz formu (F/7.3.27)	ÖGP

- Soru 1 Tehlike için düşünülen kontrol önlemleri uygun ve yeterli midir?
Soru 1a Ürün güvenliği açısından bu süreç basamağında tehlike kontrolü gerekli mi?
Soru 2 Bu Süreç basamağı tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir bir seviyeye indirebilir mi?
Soru 3 Bulaşama kabul edilemez düzeylerde oluşabilir yada kabul edilemez düzeylere çıkabilir mi?
Soru 4 Sonraki süreç basamağı tanımlanan tehlikeyi giderir veya kabul edilebilir seviyeye indirebilir mi?

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Güvence Sistem Yetkilisi	İşletme Genel Müdür Yardımcısı

	PERSONEL HİJYEN TALİMATI (PERSONNEL HYGIENE INSTRUCTION)	Doküman No : xx Sayfa No : xx Yayın Tarihi :xx Revizyon No :xx Rev. Tarihi :xx
--	---	--

1. Fabrikada çalışan herkes sorumluluğundaki görevi en iyi şekilde yerine getirmek için gerekli olan kurallara uymakla yükümlüdür.
2. Tüm personel (ürünle temas halinde bulunan personel) senede bir kez akciğer röntgen filmi çektirir ve senede iki kez de portör kontrolünden geçirilir.
3. Rahatsız olan personel amirlerine görünüp onlardan izin almadan üretim alanına giremez.
4. Rahatsız olduğu belirlenen personel doktor kontrolünde tedavi altına alınır. Tedavi sırasında ve tedavi sonuçlanıncaya kadar gıda ile direkt temas gerektiren ortamlarda çalıştırılmaz.
5. Rahatsız personel, yöneticisinin verdiği işleri yapar.
6. Üretim ve serviste çalışan personel, saç temizliğine dikkat eder, en az ayda bir kere saçlarını normal bir şekilde kestirir. Üretim alanında çalışan personelde bıyık ve sakal bulunmamalıdır.
7. Personel işletme tarafından verilen iş kıyafetlerini giyer. Üretim alanında galoş ve bone giyilir.
8. Kıyafetlerin temiz ve ütülü olmasına dikkat eder.
9. Soyunma dolaplarında iş kıyafetleri ile günlük kıyafetler birbiri ile temas etmeyecek şekilde yerleştirilir.
10. İş kıyafetlerinin cebinde kesinlikle gıdaya bulaşma yaratabilecek maddeler taşınmamalıdır.
11. Üretimde çalışan hiçbir personel parfüm kullanamaz.
12. Üretim personeli makyaj malzemesi kullanamaz.
13. Personel, tırnaklarını kısa ve temiz olacak şekilde keser, oje ve tırnak cilası kullanılmaz. Tırnaklar kesildikten sonra her gün tırnak fırçası ile düzenli şekilde temizlenir.
14. Personelin elinde açık yara, su toplama, yanık veya benzeri belirtiler varsa tedavisi yapılır, yara bantla kapatılır ve bu personel üretim ve servis ortamında mutlaka cerrahi eldivenle çalışır.
15. Üretim ortamında çalışan personeller kesinlikle alyans dahil, saat, yüzük, künye, bilezik, küpe ve benzeri süs eşyalarını takamaz ve kullanamaz.
16. Firmamızın personeli, üretim ve servis ortamında kesinlikle sigara kullanamaz. Personelinin üretim alanında sakız çiğneme ve yemek yemesi yasaktır. Personeli vücut temizliğine önem vermeli, ter kokusundan mutlaka arınmış olmalıdır.
17. Personel aşağıda belirtilen zamanlarda ellerini temizler ve dezenfekte eder.
 - Gıda işleme yerine girmeden önce
 - İşe başlamadan önce ,
 - Kirli işten temiz işe geçince,
 - Kirli, tozlu eşyalara dokunduktan sonra,
 - Her öksürme veya hapşirmeden sonra,
 - Her tuvalet kullanımından sonra,
 - Çiğ gıdaya dokunduktan sonra.
 - Dinlenme aralarından sonra
 - Sigara içtikten sonra
 - Parayı elledikten sonra
18. Eller yıkandıktan sonra mutlaka kağıt havlu ile kurulanmalıdır.
19. Eldiven takılmadan önce eller mutlaka el yıkama talimatına uygun olarak yıkanır.
20. Eldiven kullanarak yapılan işler sırasında eldiven ile kirli ekipmanlara dokunulduğu takdirde eldiven değiştirilir.

HAZIRLAYAN	126	ONAY
-------------------	-----	-------------

7.4 Ön gereksinim planı

		ÖN GEREKSİNİM PLANI								Dokuman No	:xx
										Sayfa No	:xx
										Yayın Tarihi	:xx
										Revizyon No	:xx
										Revizyon Tarihi	:xx
GMP Uygulama Alanı	Kontrol Edilecek Faaliyet/Bölge	Tehlike Kategorisi	TEHLİKE	Kritik Limit.	İZLEME				DFF	Doğrulama	GMP Kayıtları
					NE	NASIL	SIKLIK	KİM			
PERSONEL HİJYENİ	İşçi Sağlığı	Biyolojik	İşçilerin taşıyacağı bulaşıcı hastalık nedeniyle diğer çalışanları ve gıda güvenliğini olumsuz etkilemesi	Hasta işçi olmayacak	İşçinin tüm sağlık durumu	hasta olmadığına dair rapor alınarak	ilk işe başlangıç	İnsan Kaynakları Yetkilisi	Sağlık raporu olamayan işçinin girişi yapılmayacak	Rutin kontrollerle sağlıklı olduğu doğrulanacak	sağlık raporları
				Gribal enfeksiyonu olan işçi olmayacak	gribal enfek. Hasta olması	doktor raporundan sonra iş başı	her vakada	İnsan Kaynakları Yetkilisi	hasta çalışan doktora gönd. İyileştikten sonra çalışır	hasta çalışan olamadığı Üretim ve Üretim Plan. Müd. tarafından görsel olarak gözlemlenir.	hastalık izinleri, işe başlangıç evrakları
				Bağırsak enfeksiyonu taşıyan işçi olmayacak	Bağırsak enf. Taşıyan işçi olmayacak	enf. Olan çalışan doktora gönd. Doktor raporları izlenir	her bildirim vakasında	İnsan Kaynakları Yetkilisi	bağırsak rahatsız olan işçi tedavi edilir, uygun portör sonuçlarından sonra çalışır	Yılda iki defa işçilerin portör muayenesi yapılacaktır	Portör muayene kayıtları, işçi dosyaları
				Açık yaralı olan işçi olmayacak	Açık yaralar	Görsel	Haftada iki kez	Kalite Güv. Sist. Sor.	Yarası olan işçi çalışamaz, yara tam olarak örtülebiliyorsa bandaj ile kapatılacaktır	GGYS toplantılarında personel hijyeni ve sağlığı değerlendirilir.	Temizlik ve hijyen formları. GGYS toplantı tutanağı
	Kronik bulaşıcı akciğer hastalığı olan işçi olmayacak	Akciğer enfeksiyonları	Giriş sağlık raporu, sözlü bildirimler, yıllık kontrol	İlk girişte, bildirmeden sonra sağlık raporları, yıllık akciğer filmi raporları	İnsan Kaynakları Yetkilisi	Kronik akciğer rahatsızlığı olan işçi çalıştırılmayacak, geçici rahatsızlıklar tedavi edildikten sonra iş başı	Yılda bir kez akciğer filmi çekilir	akciğer filmi ve doktor raporları			
İşçilerin El Temizliği	Biyolojik	İşçilerin ellerinin temiz olmamasından kaynaklı bulaşmalar	İşçilerin elleri temiz olmalı tırnakları kısa olmalı	Tuvalet sonrası ellerin yıkandığı, işe başlamadan önce ellerin yıkandığı üretim sırasında gerekli durumlarda ellerin yıkanması,	Görsel kontroller, Swap analizi	Haftada iki defa kontrol, KGH personeli fabrika içine girildiğinde mutlaka görsel kontrol, persone habersiz sıklıklarda swap analizi kontr.	Kalite Güv. Hij. Müd. Kalite Güv. Sist. Yet. Üretim Planlama Müd.	Eli temiz olamayan işçileri uyar, tırnakların kesilmesini sağla, eğitimleri sıklaştır, eldiven kullanır gerekli böl.de, uyarı levhaları asılır. Yılda iki defa personel hijyeni ve bir defa kalite bilinci eğitimi verilir, gerekli görüldüğünde tekrar eğitim düzenlenir.	Aylık ön koşul soru listesi ile temizlik imkanlarının varlığı sorgulanır. GGYS toplantılarında görüşülür. Eğitim etkinliği değerlendirilir	Personel hijyen formu, ön koşul soru listesi, toplantı tutanakları. Eğitim etkinliğini ölçme ve değerlendirme belgesi	

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Güvence Sistem Yetkilisi	İşletme Genel Müdür Yardımcısı

		ÖN GEREKSİNİM PLANI							Dokuman No	:XX	
									Sayfa No	:XX	
									Yayın Tarihi	:XX	
									Revizyon No	:XX	
									Revizyon Tarihi	:XX	
GMP Uygulama	Kontrol Edilecek	Tehlike Kategorisi	TEHLİKE	Kritik Limit.	İZLEME			DFF	Doğrulama	GMP Kayıtları	
					NE	NASIL	SIKLIK				
Personel Hijyeni	İş kıyafeti, diğer koruyucular, personel davranışları	Fiziksel	Üretim giriş kurallarına uyulmamasından kaynaklı gıdalara geçebilecek yabancı mad.	İşçinin kendisinde ve kıyafetinde fiziksel bulaşmaya neden olacak madde bulunmayacak	İşçi bonelerinin varlığı, kıyafetlerin temizliği, takılar, üretim alanında yeme içme, büyük, sakal, sigara içilmesi	görsel olarak	haftada iki defa kontrol, KGH personeli fabrika içine her girdiğinde görsel kontrol	Üretim sorumlusu, KGH personeli	Bonesiz, takı kullanan, büyük ve sakallı işçileri çağırma, yeme içmeye sadece yemekhanede izin verme, üretim alanı ve depoda sigara içimine izin verilmez. Uyarı levhaları, eğitimleri sıklaştır.	Aylık olarak ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu Kalite Güv. Sist. Yet. tarafından doğrulanır. GGYS toplantısında değerlendirilir.	Temizlik hijyen formu, GGYS toplantı tutanağı, ön koşul soru listesi.
Personel Olanakları	Tuvaletler	Biyolojik	Tuvaletlerde imkanların olmamasından ya da yetersiz olmasından bulaşma olması	Tuvaletler temiz olacak, dezenfektanlı sıvı sabun, sıcak su, tek kullanımlık kağıt havlu	tuvaletlerin temizliği, sıvı sabun olması, kağıt havlu, sıcak su bulunması	görsel olarak	günlük	vardiya sorumlusu	temiz olmayan tuvaletleri temizlettir, imkanları tamamlattır, uygun temizlik maddelerinin kullanımı sağla, eğitimleri artırır, uyarı levhalarını artırır.	Aylık olarak ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu Kalite Güv. Sist. Yet. tarafından doğrulanır. GGYS toplantısında değerlendirir.	Temizlik hijyen formu, ön koşul soru listesi.
	Soyunma Odaları	Biyolojik	Soyunma odalarında temizliğin yetersiz hijyenik koşulların olmamasından kaynaklı bulaşma	Soyunma odaları, dolapları temiz olacak	Soyunma odaları, dolapları	görsel olarak	günlük	vardiya sorumlusu	temiz olmayan kısımları temizlettir, imkanları tamamlattır, uygun temizlik maddelerinin kullanımı sağla, eğitimleri artırır, uyarı levhalarını değiştirir ya da onart	Aylık olarak ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu Kalite Güv. Sist. Yet. tarafından doğrulanır. GGYS toplantısında değerlendirir.	Soyunma odası temizlik formu, ön koşul soru listesi.
Üretim Ekipmanlarının Temizliği	Üretim Ekipmanı Makinalar	Fiziksel	Makinaların kör noktalarında topraklanma oluşması, böcek üremesi, ürüne bulaşma	Ekipmanlarda böceklenme, kör noktalarda topraklanma olmayacak	Üretim ekipmanları	görsel olarak	Günlük/15 günde bir/Aylık /Fabrika durdukça	makinalardan sorumlu personel	Fabrikada durdukça makinaların bakımının temizlenmesinin yapılması, düzenli periyotlarda bakım, onarımının yapılması, yılda iki defa fumugasyon, fabrika duruşlarında sıvı ilaçlama yapılması	Aylık olarak ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu Kalite Güv. Sist. Yet. tarafından doğrulanır. Düzenli bakımlarda makinalar kontrol edilir.	Ön koşul soru listesi, bakım kartları, temizlik planları, ilaçlama formu, fumugasyon belgesi
		Biyolojik	Makinaların kör noktalarında küflenme	Ekipmanlarda küflenme olmayacak	Üretim ekipmanları	görsel olarak	Günlük/15 günde bir/Aylık /Fabrika durdukça	makinalardan sorumlu personel	Fabrikada durdukça makinaların bakımının temizlenmesinin yapılması, düzenli periyotlarda bakım, onarımının yapılması,	Aylık olarak ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu Kalite Güv. Sist. Yet. tarafından doğrulanır. Düzenli bakımlarda makinalar kontrol edilir.	Ön koşul soru listesi, bakım kartları, temizlik planları, ilaçlama formu,
Depolama Faaliyetleri	Depolar	Fiziksel	Depoya su sızması, haşere, kemirgen kalıntıları, depolardaki ürünlerin ambalajının bozulmasından kaynaklı fiziksel kontaminasyon	Depoda sızıntı, haşere, kemirgen kalıntısı olmayacak, ambalajı bozuk ürün olmayacak	Depolar, depolanan ürünler	görsel olarak	Günlük, haftalık, aylık	vardiya sorumlusu	Depoların düzenli periyotlarda temizliğinin yapılması, yılda iki defa fumugasyon, fabrika duruşlarında sıvı ilaçlama yapılması	Temizlik planı ve depo temizlik talimatına göre düzenli periyotlarda bakım temizlik KGH personeli tarafından kontrol	Depo temizlik planı, depo temizlik talimatı, ön koşul soru listesi
		Kimyasal	Depolama sırasında ürüne temizlik maddesi, dezenfektan ve makine yağı bulaşması	Depolarda temizlik malzemesi, dezenfektan ve makine yağı bulundurulmayacak	Depolar, depolanan ürünler	görsel olarak	Günlük, haftalık, aylık	vardiya sorumlusu	Temizlik malzemeleri, dezenfektanlar temizlik yapıldıktan sonra yerlerine konacak, makinalara bakım yapılırken ortam temizliğine dikkat edilecek	Aylık olarak ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu Kalite Güv. Sist. Yet. tarafından doğrulanır. Bakım personeli bakımdan sonra temizlik yapar	Depo temizlik planı, depo temizlik talimatı, ön koşul soru listesi
		Biyolojik	Depolama sırasında ambalaj üzerinde küf ve bakteri gelişimi. Uygun olmayan taşıma, depolama, ambalaj şartları	Ürünlerde herhangi bir küf, bakteri gelişimi olmayacak. Depo sıcaklığı 25 C ve 80% RH'ın üstüne çıkmayacak	Depolar, depolanan ürünler	Görsel olarak ve rutubet sıcaklık ölçüm cihazı ile	Rutubet, sıcaklık ölçümü haftada 2 defa, mikrobiyolojik analiz yılda bir defa ve müşteri talebi doğrultusunda	Lojistik personeli/ Kalite Güvence Hijyen Personeli	Ortam sıcaklığı veya rutubet artışı tespit edildiğinde içersi havalandırılır, ürünler başka bir alana sevk edilir	Ortam sıcaklığı ve rutubet ölç., yılda bir defa mikrobiyolojik analiz ve müşteri talebi doğrultusunda analiz	Sıcaklık nem kontrol formu (F/8.2.01), dış kaynaklı lab. analiz sonuçları

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Güvence Sistem Yetkilisi	İşletme Genel Müdür Yardımcısı

7.4 Ön gereksinim planı

		ÖN GEREKSİNİM PLANI								Dokuman No	:xx
										Sayfa No	:xx
										Yayın Tarihi	:xx
										Revizyon No	:xx
										Revizyon Tarihi	:xx
GMP Uygulama	Kontrol Edilecek	Tehlike Kategorisi	TEHLİKE	Kritik Limit.	İZLEME				DFF	Doğrulama	GMP Kayıtları
					NE	NASIL	SIKLIK	KİM			
Bina Çevresi	Çevre Koşulları	Fiziksel	Çevresel etkenlerden bulaşma	Çevrede toz, atık içeren bulaşanlar olmamalı	dış çevre koşulları	görsel gözlem	aylık	Üretim ve Üretim Pln.Yön Ve Kalite Güv.Hjj.Müd	Üretim alanındaki kapılar kapalı tut, bulaşma kaynağını ortadan kaldır, açık alanda depolama yapma	aylık ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu KGSS tarafından doğrulanır.	Ön koşul soru listesi, temizlik planları
		Biyolojik	Çevresel etkenlerden bulaşma	Yakında kanalizasyon olmayacak, birikmiş çöp ve atıklar olmayacak,kötü koku ve haşere üremesine müsait ortam olmayacak	dış çevre	görsel gözlem	aylık	Üretim ve Üretim Pln.Yön Ve Kalite Güv.Hjj.Müd	Üretim alanındaki kapılar kapalı tut, bulaşma kaynağını ortadan kaldır, açık alanda depolama yapma (dpolama talimatına uygun depolama)	aylık ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu KGSS tarafından doğrulanır.	Ön koşul soru listesi, temizlik planları
Üretim Binası	Bina Yapısı	Fiziksel	Bina bölümlerinin hasarlı olamasından kaynaklı dökülmeler,yabancı parçalar	zemin, tavanlar,giderler,duvarlar, hasarsız olmalı,kapılar ve giderler tam kapalı olmalı,tesisatlardan kaynaklı delikler kapatılmalı.	tavanlar,zeminler,duvarlar giderler,kapılar,pencereler	gösel olarak oluşumları gözlemlene	aylık	Kalite Güv Sist. Yet.	Hasarlı bölgeleri onarttır,değişimini sağla	aylık ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu KGSS tarafından doğrulanır.	Ön koşul soru listesi, temizlik ve bakım planları
		Biyolojik	bina yapısının hasarlı ve iyi izole edilmemesinden haşere bulaşması	zemin, tavanlar,giderler,duvarlar, hasarsız olmalı.	tavanlar,zeminler,duvarlar giderler,kapılar,pencereler	gösel olarak oluşumları gözlemlene	aylık	Kalite Güv Sist. Yet.	Hasarlı bölgeleri onarttır,değişimini sağla, bu bölgelerin kullanımını engelle,açıklıkları kapatır	aylık ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu KGSS tarafından doğrulanır	Ön koşul soru listesi, temizlik ve bakım planları
	Aydınlatma	Fiziksel/kimyasal/biyolojik	Aydınlatmanın yetersiz olduğundan işlemlerin etkin yapılamaması,gıda güvenliğinin olumsuz etkilenmesi	aydınlatma gün ışığına eşdeğer olmalı	aydınlanma miktarı	görsel	aylık	bakım onarım sorumlusu	yetersiz aydınlatma olan bölgelerde ışık miktarının arttırılmasını sağla.	aylık ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu KGSS tarafından doğrulanır	Ön koşul soru listesi, bakım planları
	Bina Temizliği	biyolojik	bina bölümlerinin kolay temizlenmeyen malzemenin olması dolaylı yetersiz temizlik nedeniyle bulaşma	zemin , tavanlar, giderler,duvarlar kolay temizlenebilir malzemenin yapılmış olmalı	tavanlar,zeminler,duvarlar giderler,kapılar,pencereler	görsel olarak gelişen faaliyetleri gözlemlene	aylık	Kalite Güv Sist. Yet	kolay temizlenebilir malzemeler ile değiştirilmesini sağla,kirli bölgelerdeki faaliyetleri engelle	aylık ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu KGSS tarafından doğrulanır	Ön koşul soru listesi, temizlik planları
Cam Kontrolü	Cam ve sert plastikler	Fiziksel	Cam kırılmasından dolayı türüne cam bulaşması	Cam bulaşma riski olmayacak, türüne cam olmayacak	camlar	görsel	15 günde bir	KG departmanı	Bulaşmaya neden olabilecek hasarlı yada kırık camların değişmesini sağla.	aylık ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu KGSS tarafından doğrulanır	Cam kontrol formu, ön koşul soru listesi
	kırılan camların kontrol altına alınması	Fiziksel	kırılan camlardan bulaşma olması	Kırılan camlardan bulaşma engellenecek	her kırılma sonrasında prosedüre uygun davranıldığı kontrol edilecek	her vakada ilgili form doldurulacak	her vakada	KGSS	Cam kırılması vakalarında taliamta uygun davranılmıyorsa KGSS tarafından KGH Müd.'ne bilei verilecek	cam kırılması vaka formları KGSS tarafından değerlendirilir, KGH Müd. Tarafından Doğrulandır.	Cam kırılması vaka formu

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Güvence Sistem Yetkilisi	İşletme Genel Müdür Yardımcısı

7.4 Ön gereksinim planı

		ÖN GEREKSİNİM PLANI							Dokuman No	:xx	
									Sayfa No	:xx	
									Yayın Tarihi	:xx	
									Revizyon No	:xx	
									Revizyon Tarihi	:xx	
GMP Uygulama	Kontrol Edilecek	Tehlike Kategorisi	TEHLİKE	Kritik Limit.	İZLEME				DFF	Doğrulama	GMP Kayıtları
					NE	NASIL	SIKLIK	KİM			
Ekipmanlar	Uygun Olmayan Ekipmanlar	Fiziksel	Hasarlı yada kolay kopabilen malzemelerden bulaşmalar	hasarlı malzeme olmayacak, gıda temas yüzeylerinde tahta ve paslı malzeme olmayacak	Ekipmanlar	Görsel	Her temizlik ve bakımda, Fabrika durdukça	KGH departmanı, Teknik bakım departmanı	Uygun olmayan malzemelerin değiştirilmesini ya da onarılmasını sağla	aylık ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu KGSS tarafından doğrulanır.	Ön koşul soru listesi, temizlik planları
	Temizlik malzemeleri	Fiziksel	Temizlik için kullanılan malzemelerden bulaşma	Temizlik ekipmanları sağlam ve hasarsız olacak	Temizlik için kullanılan ekipmanlar	Görsel	ayda bir	KGSS	Uygun olmayan malzemelerin kullanılmasını engelle, değiştirilmesini sağla	aylık ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu KGSS tarafından doğrulanır.	Ön koşul soru listesi, temizlik planları
Haşere Kontrol Programı	Kemirgen kontrolünün etkinliği	Biyolojik/Fiziksel	Kemirgenlerden ürüne bulaşma	kemirgen aktivasyonu olmayacak	kemirgen varlığı	Görsel, inceleyerek	15 günde bir	Üretim ve Üretim Pln.Yön Ve Kalite Güv.Hij.Müd	kemirgen aktivasyonu varsa önlem al	aylık ön koşul soru listesi ile şartların uygun olduğu KGSS tarafından doğrulanır.	diş kaynaklı haşere kontrol firması formu. Ön koşul soru listesi
	Uçan haşere kontrolünün etkinliği	Biyolojik/Fiziksel	uçan haşereden ürüne bulaşma	uçan haşere aktivasyonu kontrol altında olacak	sinek tutucularının çalışır durumda olması	Görsel olarak sinek tutucuların çalıştığı kontrol edilir.Sisleme yapılır.	15 günde bir	Üretim ve Üretim Pln.Yön Ve Kalite Güv.Hij.Müd	çalışmayan sinek tutucuların çalışmasını sağla	aylık olarak sinek tutucular kontrol edilir.	aylık sinek kelebek kontrol formu,hijyen kontrol formu
Kullanım Suyu Kalitesi	Mikrobiyal kontrolü	Biyolojik	Kirli sudan ürüne bulaşma	Koliform bakteri olmayacak	suyun mikrobiyal kalitesi	analiz raporları incelenerek	yılda 2 defa	KGHM	Uygun olmayan suyun kullanımını engelle, tekrar analiz yaptır	Analizlerin eksiksiz yapıldığı KGHM tarafından değerlendirilir sudan kaynaklanabilecek müşteri şikayetleri yada analizlerin eksiksiz yapıldığı KGHM tarafından değerlendirilir sudan kaynaklanabilecek müşteri şikayetleri yada analizlerin eksiksiz yapıldığı KGHM tarafından değerlendirilir	Analiz sonuçları
	Kimyasal Kontrolü	Kimyasal	Kirli sudan ürüne bulaşma	amaonyak ve nitrit olmayacak	suyun kimyasal kalitesi	analiz raporları incelenerek	yılda 2 defa	KGHM	Uygun olmayan suyun kullanımını engelle, tekrar analiz yaptır	Analizlerin eksiksiz yapıldığı KGHM tarafından değerlendirilir sudan kaynaklanabilecek müşteri şikayetleri yada analizlerin eksiksiz yapıldığı KGHM tarafından değerlendirilir	Analiz sonuçları
Tedarikçilerin değerlendirilmesi	Tedarikçi koşulları	fiziksel/kimyasal/biyolojik	tedarikçinin iyi GMP koşullarına sahip olmamasından dolayı tedarik ettikleri mallardan ürünün olumsuz etkilenmesi	tedarikçiler GMP koşullarına uymalı, ürün gereği niteliklerde olmalı	tedarikçi koşulları	tedarikçi soru listesi göndererek cevaplamaları istenir	yılda bir kez	KGHM /KGSS	GMP uygulamayan tedarikçilerle çalışma, tedarikçileri uyar,eğitim ver.	denetlenmesi mümkün tedarikçileri yerinde denetle, kalite yönetim sistemi belgelerini iste.	giriş kalite kontrol formları, Tedarikçi değerlendirme formu
	Tedarikçi ürünleri	fiziksel/kimyasal/biyolojik	tedarikçilerin ürünlerinin uygun olmaması nedeniyle ürün güvenliğinin olumsuz etkilenmesi	teknik şartnamede belirtilen parametreler ve limitler.	tedarik ürünleri	teknik şartnamede belirtilen nitelikler kontrol edilir.	her teslimatta	KGH departmanı	ürünü uygun olamayan tedarikçi ile çalışma ürünü reddet ,tedarikçiyi uyar	KYS belgelerini iste.Tedarikçilerin ürün performansını değerlendir.	giriş kalite kontrol formları, Tedarikçi değerlendirme formu

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Güvence Sistem Yetkilisi	İşletme Genel Müdür Yardımcısı

7.4 Ön gereksinim planı

ÖN GEREKSİNİM PLANI										Dokuman No	:xx
										Sayfa No	:xx
										Yayın Tarihi	:xx
										Revizyon No	:xx
										Revizyon Tarihi	:xx
GMP Uygulama	Kontrol Edilecek	Tehlike Kategorisi	TEHLİKE	Kritik Limit.	İZLEME				DFF	Doğrulama	GMP Kayıtları
					NE	NASIL	SIKLIK	KİM			
Atıkların kontrolü	Atık toplama çöp kovaları	fiziksel/biyolojik	atıkların kontrol edilememesinden ürün güvenliğinin olumsuz etkilenmesi	Çöp kutuları kapalı tutulacak, atıklar uygun sıklıkta uzaklaştırılacak, çevrede atık alanı olmayacak.	Çöp kovalarının durumu, çevre koşulları	Görsel olarak	aylık	Üretim Yetkilisi	Hasarlı kovalar değiştirilecek, konteynırlar doluysa boşaltılacak,etraf temizletilecek	aylık olarak ön koşul soru listesi ile şartlara uygun olduğu KGSS tarafından doğrulanır.	ön koşul soru listesi
Kimyasalların kontrolü	kimyasal maddeler	kimyasal	işletmede kullanılan kimyasallardan türene bulaşma olması	açıkta kimyasal madde bulunmamalı.	kimyasal madde dolap ve depoları	Görsel olarak	aylık	vardiya sorumlusu	açık yada kontrol dışı depoların kapatılmasını sağla,KGSS'na haber ver,sistemde tanımlı olmayan kimyasalın kullanımını engelle	aylık olarak ön koşul soru listesi ile şartlara uygun olduğu KGSS tarafından doğrulanır.	ön koşul soru listesi , temizlik formları, kimyasal maddeler kullanım amaçları tab
İzlenebilirlik ve geri çağırma	Geri çağırma etkinliği	Fiziksel/biyolojik/Kimyasal	Uygunsuz ürünün mümkün olduğunca çabuk piyasadan çekilememesi	Kalite ve Gıda Güvenliği Hedefleri doğrultusunda geri çağırma etkinliğinin 80 % olması	Geri çağırma faaliyeti ve ürün izlenebilirlik	Geri çağırma tatbikatı ve etiket parti noları ile izlenebilirlik	yılda bir defa geri çağırma tatbikatı, paketlenmiş ve dökme her ürün için etiket tarihi ve parti nosu	Kalite Güvence Sistem Yetkilisi,Kalite Güv. Hijyen Personeli	Her parti mal için etiket tarihi verilir, ürünlerin gıda güvenliği ya da kalite açısından bir uygunsuzluk taşıdığı tespit edilirse geri çekilir.Geri çekmenin etkinliği düşük çıkarsa yeni	Yılda bir kez geri çağırma tatbikatı. Peketlemeden alınan ürünlerde etiket parti no kontrolü	Ürün geri çağırma formu,paketleme analiz sonuçları

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Güvence Sistem Yetkilisi	İşletme Genel Müdür Yardımcısı

7.5 HACCP Planı

HACCP PLANI (HACCP PLAN)						Doküman No	:xx
						Sayfa No	:xx
						Yayın Tarihi	:xx
						Revizyon No	:xx
						Revizyon Tarihi	:xx
KKN no, İzlenen parametre ve hangi tip tehlikenin kontrol altında tutulduğu	Kritik limit ve toleranslar (alt-üst limitler)	İzleme Yöntemi :(Metod, Analiz Adı ve İzleme Sıklığı, Ölçümü Yapılacağı Yer ve Sorumlusu)	Limit değerinin dışına çıkılınca üretim Hattında Ve Üründe alınacak düzeltici faaliyetler ve sorumlu kişi:	Bu KKN'deki faaliyet için: Doğrulama yönetmeliği, sıklığı ve sorumlusu	Yönetmelik / Doküman Adı	Kalite Kayıtları	
MIKNATIS-KONTROL ELEĞİ ÜSTÜ (KKN 1- F) Mıknatis üzerinde biriken metal parçalarının temizlenmemesi sonucu metal parçalarının una bulaşması	Ürünlerde hiç metal olmamalıdır.100 gr. Üründe eser miktarda olması	Haftada 2 kez Üretim Elemanları tarafından mıknatis temizliği yapılır. Mıknatista toplanan metaller gözlenir, her mıknatistan çıkan metaller tartılır.	Mıknatis temizleme sıklığı artırılır. Mıknatis işlemi hiçbir metal yük kalmayınca kadar devam ettirilir, eğer mıknatis manyetik alanından kaynaklanan bir sorun varsa teknik destek alınır.Ürüne metal bulaşma olmuşsa belirlenen parti mal karantina altına alınır ve mıknatis temizlendikten sonra tekrar sisteme verilir.	En az yılda bir defa ürünler metalik analize gönderilir. Sonuçlar incelenerek doğrulama yapılır	Üretim ve Hizmetin Sağlanması, Ürün Geri Çağırma Yönt., Uygun Olm.Ürün. Kont. Yönt Düzeltmeler ve Düzeltici Faaliyetler Yön.	Üretim alanı Temizlik Planı,Yıllık Bakım Takvimi Mıknatis Kont. Formu KKN-1F, Düzeltici Faaliyet Formu, Uyg. Olm. Ürn. Değerl.	
KONTROL ELEĞİ (KKN 2- F) Telora ipeklerinin yırtılması ve hasarı sonucu ürüne yabancı madde karışması	Hiç yabancı madde olmamalı	Yıllık Bakım Planına ve Temizlik Talimatlarına göre eleklerin temizlik ve bakımları yapılır. Yıllık bakım planında belirlenen sıklıkta , teknik Bakım ve Onarım Birimi tarafından yapılır .10 günde bir eleğin kontrolü yapılır	Süreç durdurulur. Bakım ve/ya temizlik yapılır .Ürüne yabancı madde bulaşması olmuşsa belirlenen parti mal karantina altına alınır ve kontrol eleği temizlendikten sonra tekrar sisteme yedirilir.	6 ayda bir iç denetimlerle sistemin etkinliği Kalite Güvence Sistem Sorumlusu tarafından doğrulanır.	Üretim ve Hizmetin Sağlanması Yönt.,Ürün Geri Çağırma Yönt.,Uygun Olm.Ürün. Kont. Yönt., Düzeltmeler ve Düzeltici Faaliyetler Yönt.,	Üretim alanı Temizlik Planı, Yıllık Bakım Takvimi, Kont.Eleği Bak Formu KKN -2F , Düzeltici Faaliyet Formu ,Uyg. Olm. Ürn. Değerlen.	
SEVKİYAT (KKN 3-F) Araç kasasından ürün ambalajına fiziksel bulaşma olması	Paketlenmiş ürün ambalajında herhangi bir bulaşma olmamalı.	Her parti sevkiyatta Lojistik Birimi tarafından Sevkiyat Talimatına göre araçların sevkiyata uygunluğu kontrol edilir	Sevkiyat durdurulur. Araçların temizliği sağlanır.Gerekirse yeni araç temin edilir.	6 ayda bir iç denetimlerle sistemin etkinliği Kalite Güvence Sistem Sorumlusu tarafından doğrulanır.	Ürünlerin Korunması Yön., Düzeltmeler ve Düzeltici Faaliyetler Yön.,Uygun Olm.Ürün. Kont. Yönt.	Sevk. Hij. Talimatı., Arac Yuk. Form., Uyg. Olm. Ürn. Değerlend., Düzeltici Faaliyet Formu.	

HAZIRLAYAN	ONAY
Kalite Güvence Sistem Yetkilisi	İşletme Genel Müdür Yardımcısı

7.5 HACCP Planı

		HACCP PLANI (HACCP PLAN)			Doküman No:	:xx
					Sayfa No:	:xx
					Yayın Tarihi:	:xx
					Revizyon No	:xx
					Revizyon Tarihi	:xx
KKN no, İzlenen parametre ve hangi tip tehlikenin kontrol altında tutulduğu	Kritik limit ve toleranslar (alt-üst limitler)	İzleme Yöntemi :(Metod, Analiz Adı ve İzleme Sıklığı, Ölçümü Yapılacağı Yer ve Sorumlusu)	Limit değerin dışına çıkılınca Üretim Hattında Ve Üründe alınacak düzeltici faaliyetler ve sorumlu kişi:	Bu KKN'deki faaliyet için: Doğrulama yönetmeliği, sıklığı ve sorumlusu	Yönetmelik / Doküman Adı	Kalite Kayıtları
SEVKİYAT (KKN 3-K) Yükleme ve boşaltma sırasında araç kasasından ürüne yakıt bulaşması Motor yağı bulaşması.	Olmamalı	Her parti sevkiyatta Lojistik Birimi tarafından Sevkiyat Talimatına göre araçların sevkiyata uygunluğu kontrol edilir	Sevkiyat durdurulur. Araçların temizliği sağlanır.Gerekirse yeni araç temin edilir.	6 ayda bir iç denetimlerle sistemin etkinliği Kalite Güvence Sistem Sorumlusu tarafından doğrulanır.	Ürünlerin Korunması Yönt., Düzeltmeler ve Düzeltici Faaliyetler Yönt., Uygun Olm.Ürün. Kont. Yönt.	Sevk. Hij. Talimatı., Arac Yuk. Form., Uyg. Olm. Ürn. Değerlen., Düzeltici Faaliyet Formu.,
YÜKLEME VE ARAÇ KONTROL (KKN 3-B) Ürünün araç kasasında ıslanması sonucu küf ve bakteri gelişimi, Kasa temizliğinin etkin yapılmaması nedeniyle önceki yüklemelerden kalan mikroorganizmaların ürüne ve ambalaja bulaşması, Taşıma yapılan aracın kasasından böceklenme nedeniyle haşere bulaşması	Olmamalı	Her parti sevkiyatta Lojistik Birimi tarafından Sevkiyat Talimatına göre araçların sevkiyata uygunluğu kontrol edilir	Sevkiyat durdurulur. Araçların temizliği sağlanır.Gerekirse yeni araç temin edilir.	6 ayda bir iç denetimlerle sistemin etkinliği Kalite Güvence ve Hijyen Müdürü tarafından doğrulanır.	Ürünlerin Korunması Yönt., Düzeltmeler ve Düzeltici Faaliyetler Yönt., Uygun Olm.Ürün. Kont. Yönt.	Sevk. Hij. Talimatı., Arac Yuk. Form Uyg. Olm. Ürn. Değerlend., Düzeltici Faaliyet Formu.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Güvence Sistem Yetkilisi	İşletme Genel Müdür Yardımcısı

7.6 Operasyonel ön gereksinim planı

OPERASYONEL ÖN GEREKSİNİM PLANI (OPERATIONAL PREREQUISITE PLAN)										Dokuman No	:xx
										Sayfa No	:xx
										Yayın Tarihi	:xx
										Revizyon No	:xx
										Revizyon Tarihi	:xx
Uygulama Alanı	Kontrol Edilecek Faaliyet/Bölge	Tehlike Kategorisi	TEHLİKE	Kritik Limit.	İZLEME				DFE	Doğrulama	Doğrulama Kayıtları
					NE	NASIL	SIKLIK	KİM			
Hammadde Kabul	Gelen hammad. küf ve aflatoxin oluşumu.	Biyolojik	Hammaddenin orijinal renginde olmaması.Rutubet oranının yüksek olması.Küf ve aflatoxin oluşumu	Rengi değişmiş buğday tanesi hiç olmayacak,rutubet maksimum % 13 olacak, küf kokan ve görsel olarak küflü tane hiç olmayacak	Buğday	Rutubet analizi, koku ve görsel gözlem	Her numunede	Kalite güvence hijyen personeli	Numune reddedilir, onaylı tedarikçi ise tekrar değerlendirmeye tabi tutulur	Yılda bir ve müşteri talebi doğrultusunda son üründe aflatoxin ve toplam küf analizi dış kaynaklı lab.da yapılır.	Buğday Analiz Formu, dış kaynaklı lab. Analiz sonuçları
Mıknatıslar	Üretim ve paketlemedeki mıknatıslar	Fiziksel	Mıknatıs üzerinde biriken metal parçalarının temizlenmemesi sonucu metal parçalarının tekrar buğdaya veya una karışması	Son üründe hiç metal parçacığı olmayacak	Mıknatıslar	Açılıp görsel olarak kontrol edilecek, fırça ile temizlenecek	10 günde bir	Üretim ve paketleme personeli	Mıknatıslar açılıp temizlenir, kontrol eleğinin üstündeki mıknatıs kontrol edilir, ürüne bulaşma söz konusu ise ürün geri çekme işlemi başlatılır.	Yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması, temizliklerinin yapılması. KGH personeli tarafından her vardiyada elek analizi	Yıllık Bakım Takvimi, Üretim Alanı Temizlik Planı-Mıknatıslar. Analiz Kalite Çizelgesi
Ekipman	Telora ipekleri (Un elekleri)	Fiziksel	Yırtılma ve hasar sonucu ürüne yabancı madde karışması	Elekten geçen üründe yabancı madde olmaması	Kare elekler	Açılıp görsel kontrol yapılacaktır	15 günde bir	Üretim ve paketleme personeli	Kare elekelerin yırtık kısımları onarılır, bakımı yapılır.	Temizlik planlarında belirtildiği gibi yıllık bakım ve onarımın takviminde belirtilen sıklıkta bakım ve onarımın yapılması, temizliklerinin yapılması.	Yıllık Bakım Takvimi, Üretim Alanı Temizlik Planı.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Güvence Sistem Yetkilisi	İşletme Genel Müdür Yardımcısı

7.6 Operasyonel ön gereksinim planı

		OPERASYONEL ÖN GEREKSİNİM PLANI (OPERATIONAL PREREQUISITE PLAN)							Dokuman No	:xx	
									Sayfa No	:xx	
									Yayın Tarihi	:xx	
									Revizyon No	:xx	
									Revizyon Tarihi	:xx	
Uygulama Alanı	Kontrol Edilecek Faaliyet/Bölge	Tehlike Kategorisi	TEHLİKE	Kritik Limit.	İZLEME				DFF	Doğrulama	Doğrulama Kayıtları
					NE	NASIL	SIKLIK	KİM			
Kimyasalların Kontrolü	Katkı maddesinin dozaj	Kimyasal	Katkı maddesinin dozajının normalden fazla akması	Üretim speklerine görüne belirlenen katkı dozajı	Katkı dozaj	Dakikada dozaj miktarı tartılarak	İki saatte bir	Kalite güvence hijyen personeli, üretim personeli	Fazla veya az dozajlama tespit edilirse, silo ayrılır. Dozaj fazla veya azlığınla ilgili olarak, insan sağlığı açısından tehlikeli değilse, uygunsuz ürün olarak değerlendirilir. Gerek görüldüğünde ve belirlenen periyotlarda makinenin bakımı yapılır.	2 saatte bir katkı dozaj kontrolü. Müşteri talebi doğrultusunda vitamin, mineral analizi.	Yıllık Bakım Takvimi. Katkı takip formu.
Siloda Depolama	Un Siloları	Biyolojik	Rutubetin Fazla Olması	Maksimum % 14,5	Un Rutubeti	Rutubet ölçüm cihazı ile paketleme ve imalat numunesinden ölçüm	Vardiyada 2 kez	Kalite güvence hijyen personeli, üretim personeli	Üretim rutubeti yüksek olarak tespit edilirse verilen tav azaltılır, paketleme rutubeti yüksekse mal geri yedirilir ve aktarma yapılarak rutubet düşürülür.	Etüv analizi ile rutubet cihazı doğrulanır.	Ürün analiz formu, Yıkama aktarma takip formu.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Güvence Sistem Yetkilisi	İşletme Genel Müdür Yardımcısı

	GIDA GÜVENLİĞİ YÖNETİM SİSTEMİ YÖNETMELİK EL KİTABI	Doküman No : xx
		Sayfa No : xx
		Yayın Tarihi : xx
		Revizyon No :xx
		Rev. Tarihi :xx
KONU :DÜZELTMELER VE DÜZELTİCİ FAALİYETLER		

1. AMAÇ

Bu yönetmeliğin amacı, XYZ Şirketi'nde müşteri şikayetleri, süreçler ve kalite sistemi ile ilgili mevcut ve potansiyel uygunsuzlukların sebeplerini araştırarak çözümünde uygulanacak düzeltmelerin veya düzeltici faaliyetlerin aşamalarını belirlemek ve bunları bir sistem dahilinde açıklamaktır.

2. KAPSAM

Bu yönetmelik, tespit edilen tüm uygunsuzluklarla, müşterilerden gelen yazılı veya sözlü şikâyetlerden meydana gelen hoşnutsuzluğun sebeplerinin araştırılması ve ortadan kaldırılması için düzeltici faaliyet uygulanır.

3. SORUMLULUK ve YETKİ

- 3.1 İşletme Genel Müdür Yardımcısı gerek gördüğünde süreç veya kalite sistemi ile ilgili düzeltmelerin veya düzeltici faaliyetlerin başlatılmasını ve sonuçlandırılmasını sağlamaktan sorumludur.
- 3.2 Kalite Güvence Sistem Yetkilisi süreç veya kalite sistemi ile ilgili olarak alınan düzeltici faaliyetlerdeki uygulamanın sonucunun kontrolü ve takibinden sorumludur. Kritik limitlerin aşılması durumunda etkilenen son ürünler Üretim ve Üretim Planlama Müdürü tarafından depoya alınarak “ Güvenli Olmayan Ürün” levhası ile tanımlanır.
- 3.3 Denetçiler, yönetmeliğin gereklerine göre denetimler esnasında gördükleri uygunsuzlukların giderilmesini talep etmek ve sonuçlarını doğrulamakla yükümlüdür.
- 3.4 Düzeltici Faaliyet talep edilen birim yöneticisi de talep edilen düzeltici faaliyeti verimli bir zaman dilimi içerisinde yerine getirmekle görevlidir.

4. TANIMLAR

- 4.1 Düzeltici Faaliyetler:** Müşteri şikayetleri, süreç veya kalite sistemi ile ilgili uygunsuzlukların nedenini araştırmak ve ortadan kaldırmak, araştırma sonuçlarını kaydetmek ve işbirliğini sağlamak için gerçekleştirilen faaliyetlerdir.
- 4.2 Düzeltme:** Tespit edilen uygunsuz durumu elimine etmek için gerçekleştirilen faaliyet.

5. İLGİLİ BELGELER

- | | |
|---|---------|
| 5.1 Yönetimin Sorumluluğu Yönetmeliği | YEK/5.1 |
| 5.2 Müşteri İle İlişkili Süreçler Yönetmeliği | YEK/7.1 |
| 5.3 Satın Alma Yönetmeliği | YEK/7.2 |
| 5.4 Üretim ve Hizmetin Sağlanması Yönetmeliği | YEK/7.3 |
| 5.5 Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Yönetmeliği | YEK/7.5 |

GIDA GÜVENLİĞİ YÖNETİM SİSTEMİ YÖNETMELİK EL KİTABI	Doküman No : xx Sayfa No : xx Yayın Tarihi : xx Revizyon No :xx Rev. Tarihi :xx
KONU : DÜZELTMELER VE DÜZELTİCİ FAALİYETLER	

5.6 İç Denetim Yönetmeliği	YEK/8.1
5.7 Ölçme ve Analiz Yönetmeliği	YEK/8.2
5.8 Veri Analizi Yönetmeliği	YEK/8.4

6. UYGULAMA

- 6.1** XYZ Şirketi Yönetimi, kalite politikası, kalite hedefleri, denetim sonuçları, veri analizleri, düzeltmeler, düzeltici faaliyetler ve yönetimin gözden geçirmesi yoluyla kalite yönetim sistemini kontrol altında tutar.
- 6.2** Düzeltici faaliyetlerde ve düzeltmelerde kullanılacak bilgi kaynakları aşağıda sıralanmıştır.

Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantı Tutanağı
Denetçi kuruluş tarafından yapılan denetleme raporları,
Müşteri Şikayetleri,
Ölçme ve analizlere ait kayıtlar,
Tedarikçi firmalarla ilgili kayıtlar,
Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi uygulamaları ve verileri
İç Denetim Raporları
İstatistiksel veriler,
Uygun olmayan veya potansiyel uygun olmayan ürüne ait kayıtlar,
Personel eğitim kayıtları
Süreçler ve bunlara ait işlemler,

6.3 Aşağıdaki nedenlerle düzeltici faaliyet isteğinde bulunulabilir veya düzeltme yapılabilir:

- 6.3.1** Kalite sisteminde ortaya çıkan uygunsuzlukların giderilmesi için Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantı Tutanağı (F/5.1.01) esas alınarak İşletme Genel Müdür Yardımcısı tarafından Düzeltici Faaliyetler (DFF) Formu (F/7.6.01) ile faaliyet başlatılır.
- 6.3.2** İç denetimlerde denetçiler tarafından uygunsuzluk tespit edilmiş ise, DFF formu ile düzeltici faaliyet başlatılır ve takip edilir.
- 6.3.3** Satın alma Yönetmeliğine göre (YEK/7.2) tedarikçi firmalar ile ilgili uygunsuzluklar tespit edilmişse giderilmesi amacıyla DFF talep edilir ve izlenir.
- 6.3.4** Müşteri şikayetlerinin giderilmesine ilişkin kayıtlar ilgili form üzerinde gerçekleştirilir. Yoğunluk gösterenlerin giderilmesi ve tekrarlarının önlenmesi için Kalite Güvence ve Hijyen Müdürü veya Kalite Güvence Sistem Yetkilisi tarafından DFF başlatılır.
- 6.3.5** Denetçi kuruluş tarafından yapılan denetim sonucu ortaya çıkan uygunsuzlukların giderilmesinde İşletme Genel Müdür Yardımcısı veya Kalite Güvence Sistem Yetkilisi tarafından DFF talep edilir.

GIDA GÜVENLİĞİ YÖNETİM SİSTEMİ YÖNETMELİK EL KİTABI	Doküman No : xx Sayfa No : xx Yayın Tarihi : xx Revizyon No :xx Rev. Tarihi :xx
KONU : DÜZELTMELER VE DÜZELTİCİ FAALİYETLER	

- 6.3.6** XYZ Şirketi personeli, üretim ve servis kalitesi ile kalite sisteminin geliştirilmesi amacıyla DFF talebinde bulunabilirler.
- 6.3.7** Uygun olmayan ürünün meydana geliş nedeninin belirlenmesi ve tekrarının önlenmesi amacıyla tespit edilen uygunsuzluklar için DFF talebinde bulunulabilir.
- 6.3.8** Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi uygulamaları ile ilgili olarak Kalite Güvence Sistem Yetkilisi, Kalite Güvence ve Hijyen Müdürü ile İşletme Genel Müdür Yardımcısı tarafından DFF talebinde bulunulabilir.
- 6.3.9** Gıda güvenliği yönetim sisteminde kritik kontrol noktalarında kritik limitler aşıldığında veya operasyonel gereksinim veya ön gereksinim programlarında kontrolün kaybolduğunda etkilenen ürünlerin kullanılmasını veya piyasaya arz edilmesini önlemek için düzeltme istenebilir.

6.4 Düzeltici Faaliyet Sistemi ve Düzeltmeler:

- 6.4.1** DFF'lerin idaresi Kalite Güvence Sistem Yetkilisi'nin koordinasyonunda gerçekleştirilir. DFF hazırlayan kişi, ilgili bölümü doldurarak imzalar ve Kalite Güvence Sistem Yetkilisi'ne verir.
- 6.4.2** Kalite Güvence Sistem Yetkilisi, ilgili birim yetkilisi ile DFF talebini gözden geçirerek gerekli faaliyetin yapılmasını talep eder. Gerekirse diğer birimlerden de yardım isteyebilir.
- 6.4.3** Birim yetkilisi ve görevlendirilen personel, uygunsuzluğun potansiyel sebeplerini ortadan kaldırmak amacıyla; uygunsuzluk nedenlerini analiz eder. Hatanın muhtemel nedenlerini araştırır. Hatanın giderilmesi veya hatanın ortaya çıkmasını önlemek için gerekli DFF tespit edilerek çözümler üretilir ve ilgili forma yazılır. Yapılan düzeltici faaliyetler kısa ve uzun vadeli çözümleri içerecek şekilde planlanır.
- 6.4.4** Ek süreye ihtiyaç duyulursa, istenen ek süreyi ve sürenin neden uzatıldığını, düzeltici faaliyet isteğinde bulunan kişiye bildirilir. DFF ile ilgili sorumluluk alacak ve doğrulamayı yapacak kişiler ile faaliyetin tamamlanacağı tarih belirlenir ve forma kaydedilir.
- 6.4.5** Kalite Güvence ve Hijyen Müdürü, Kalite Güvence Sistem Yetkilisi ve / veya ilgili denetçiler, belirlenen tarihte çözümü gözden geçirir faaliyet sonucunu YETERLİ veya YETERSİZ şeklinde kararlaştırılıp onaylar ve sonucu DFF formuna kaydederler. Sonuç yeterli bulunursa DFF kapatılır. Sonuç yeterli bulunmamışsa yeni bir DFF talep edilerek yukarıdaki işlemler tekrarlanır.
- 6.4.6** DFF ile ilgili çalışmalar sonucunda problem tamamen çözüme kavuşturulmamış ise konu, İşletme Genel Müdür Yardımcısı'nın katıldığı bir toplantıda tekrar görüşülür. Yeni alternatif çözümler bulunarak uygunsuzluğun giderilmesi için yeni kararlar alınır. DFF'leri takip edebilmek ve koordinasyonu sağlayabilmek için DFF İzleme Formu (F /7.6.03) kullanılır.

7.7 Düzeltici faaliyet yönetmeliği	GIDA GÜVENLİĞİ YÖNETİM SİSTEMİ YÖNETMELİK EL KİTABI	Doküman No : xx Sayfa No : xx Yayın Tarihi : xx Revizyon No :xx Rev. Tarihi :xx
KONU : DÜZELTMELER VE DÜZELTİCİ FAALİYETLER		

- 6.4.7 Düzeltici faaliyetlerle ilgili bilgiler, gözden geçirme toplantısı gündem maddelerinden biridir ve bu toplantıda görüşülen, kalite kaydı olarak da muhafaza edilir.
- 6.4.8 Düzeltmeler için; Kritik kontrol limitlerinin aşılması durumunda etkilenen son ürünler Üretim ve Üretim Planlama Müdürü tarafından depoya alınarak “ Potansiyel Güvenli Olmayan Ürün” levhası ile tanımlanır.
- 6.4.9 Bu ürünler üzerinde “Uygun Olmayan Ürünün Kontrolü Prosedürü” ne göre işlem yapılır.Ürün hakkındaki son kararı Gıda Güvenliği Ekibi verir.
- 6.4.10 Operasyonel OGP’na uygun olmayan koşullarda üretilen ürünler gıda güvenliği esas alınarak uygunsuzluğun nedenleri ve bunun sonuç ve önemine göre, son ürüne olan etkisine göre gözden geçirilir ve gerekli görülürse uygun olmayan ürün olarak işlem görür
- 6.4.11 Düzeltilebilir kullanılması uygun görülen ürünün tekrar kalite kontrol analizleri yapılmadan ve uygunluğunun onayı alınmadan sevkine izin verilmez.
- 6.4.12 Potansiyel uygunsuzluklar için tapılan işlemler gıda güvenliği ekibi tarafından yürütülür ve onaylanır.
- 6.4.13 Potansiyel uygunluklar için düzeltici faaliyet başlatılır.

6.5 Müşteri Şikayetlerinin Değerlendirilmesi

- 6.5.1 Müşteri şikayetlerinin kayıt altına alınması ve şikayet konusu uygunsuzluğun ortadan kaldırılması amacıyla; Kalite Güvence Sistem Yetkilisi müşterilerden gelen her türlü şikayet için Müşteri Şikayetleri Formunu (F/7.6.02) doldurur.
- 6.5.2 Şikayeti alan kişi, Kalite Güvence ve Hijyen Müdürü’ne bildirir. O da ilgili yöneticiyle görüşerek şikayetin ortadan kaldırılması için gereken süreyi saptar.
- 6.5.3 Söz konusu şikayet ile ilgili yapılan çalışma, formun çözüm için yapılanlar kısmına kaydedilerek birim yöneticisi tarafından imzalanır. Müşteri şikayetinin çözümü olumlu bulunmuş ise form kapatılır. Olumsuz ise tekrar düzeltme talep edilir. Tekrarının önlenmesi için gerekli tedbirler alınır.
- 6.5.4 Müşteri şikayetleri aylık olarak Müşteri Şikayetleri İzleme Formu (F/7.6.02) ile takip edilir. Bu cetvel ile dönem sonunda Kalite Güvence Sistem Yetkilisi tarafından Veri Analizi Yönetmeliğine göre işlem yapılır. Müşteri Şikayetlerinden belirli hususların sürekli tekrar ettiği tespit edilir ise bu hususun ortadan kaldırılması için DFF doldurulur.

	GIDA GÜVENLİĞİ YÖNETİM SİSTEMİ YÖNETMELİK EL KİTABI	Doküman No : xx Sayfa No : xx Yayın Tarihi : xx Revizyon No :xx Rev. Tarihi :xx
KONU : DÜZELTMELER VE DÜZELTİCİ FAALİYETLER		

6.6 Kalite Güvence Sistem Yetkilisi düzeltici faaliyetler başarı derecesini değerlendirmek için izleme formu verilerine göre istatistiksel analizler yapar.

7. EKLER

- 7.1 Düzeltici Faaliyet Formu (F/7.6.01)
7.2 Müşteri Şikayetleri Formu (F/ 7.6.02)
7.3 DFF / Müşteri Şikayetleri İzleme Formu (F /7.6.03)

ONAY İşletme Genel Müdür Yardımcısı	ONAY İnsan Kaynakları ve İdari İşler Müdürü	ONAY Genel Müdür
--	--	----------------------------

8. TEŞEKKÜR

Tez çalışmam boyunca her türlü bilgi ve desteğini esirgemeyen, tez konumun seçiminde yardımcı olan danışman hocam Sayın Prof. Dr . Orhan DAĞLIOĞLU' na; saygı değer Bölüm Başkanı Prof. Dr. Mehmet DEMİRCİ' ye, değerli bölüm hocalarıma, ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi şirket bilgilerini çalışmamda özgürce kullanmama izin veren ve her türlü desteği sağlayan başta şirketimiz Genel Müdür Yardımcısı Sn Gürsel ERBAP, Sn Nesrin BOZKAYA ve her daim desteklerini esirgemeyen Doruk Marmara Un Sanayiciliği yöneticilerine ve mesai arkadaşlarıma çok teşekkür ederim.

Bütün ömrüm boyunca manevi, maddi destekleri ile her zaman yanımda olan bana güvenen kıymetli anneme, babama ve ablama sonsuz şükran ve teşekkürlerimi sunarım.

9. ÖZGEÇMİŞ

17.11.1981 yılında Gelibolu'da doğdu. İlkokul eğitimini Tekirdağ Namık Kemal İlköğretim Okulu'nda, ortaokul ve lise eğitimini Tekirdağ Anadolu Lisesi'nde tamamladı. 2005 yılında Ege Üniversitesi Gıda Mühendisliği Bölümü'nden mezun oldu. 2005 yılından 2008 aralık ayında kadar Uzunköprü Uz Yem ve Yağ San. Tic. AŞ'de gıda mühendisi olarak görev yaptı. 2008 yılında Namık Kemal Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Gıda Mühendisliği Anabilim Dalına yüksek lisans için kayıt yaptırmaya hak kazandı. 2008 yılında Marmara Un Sanayiciliği Kalite Güvence ve Hijyen Departmanında çalışmaya başlamış olup, halen Doruk Marmara Un Sanayiciliği'nde Kalite Güvence Sistem Yetkilisi olarak görevine devam etmektedir.

Elif KÜÇÜKTEZCAN
Aralık, 2010