Sledovatelnost. Audity.

Kamila Míková

VŠCHT PRAHA

Identifikovatelnost a sledovatelnost

- Identifikovatelnost – vlastnost (značení), která umožňuje okamžité a jednoznačné rozpoznání výrobku (ve výrobě, během skladování a prodeje)
- Sledovatelnost (tracebility) – schopnost zpětně určit na základě identifikace kdy, kde, z čeho, kým a jak byl výrobek zhotoven.
- Při tvorbě koncepce identifikovatelnosti a sledovatelnosti je třeba vzít v úvahu charakter procesů, surovin a složitosti a množství výrobku.

Identifikovatelnost a sledovatelnost – hlavní cíle

- Příslušnost jednotlivých surovin (polotovarů, obalů) k výrobku v celém výrobním cyklu (od dodání k použití) včetně informace o původu (dodavateli) a o tom, kdo a kdy na výrobní šarži pracoval. *Živočišné potraviny !*
- Ochrana proti záměně surovin, polotovarů, výrobků a obalů.

Identifikovatelnost a sledovatelnost – hlavní cíle (pokr.)

- Nařízení EP a Rady (ES) č. 178/2002 – povinnost PPP zavést u potravin postupy sledovatelnosti
- Sledovatelnost – všechny fáze výroby ≈ „dodavatel→produkt“; „produkt→spotřebitel“
- Princip „krok vpřed – krok vzad“

- *Vnitřní sledovatelnost*

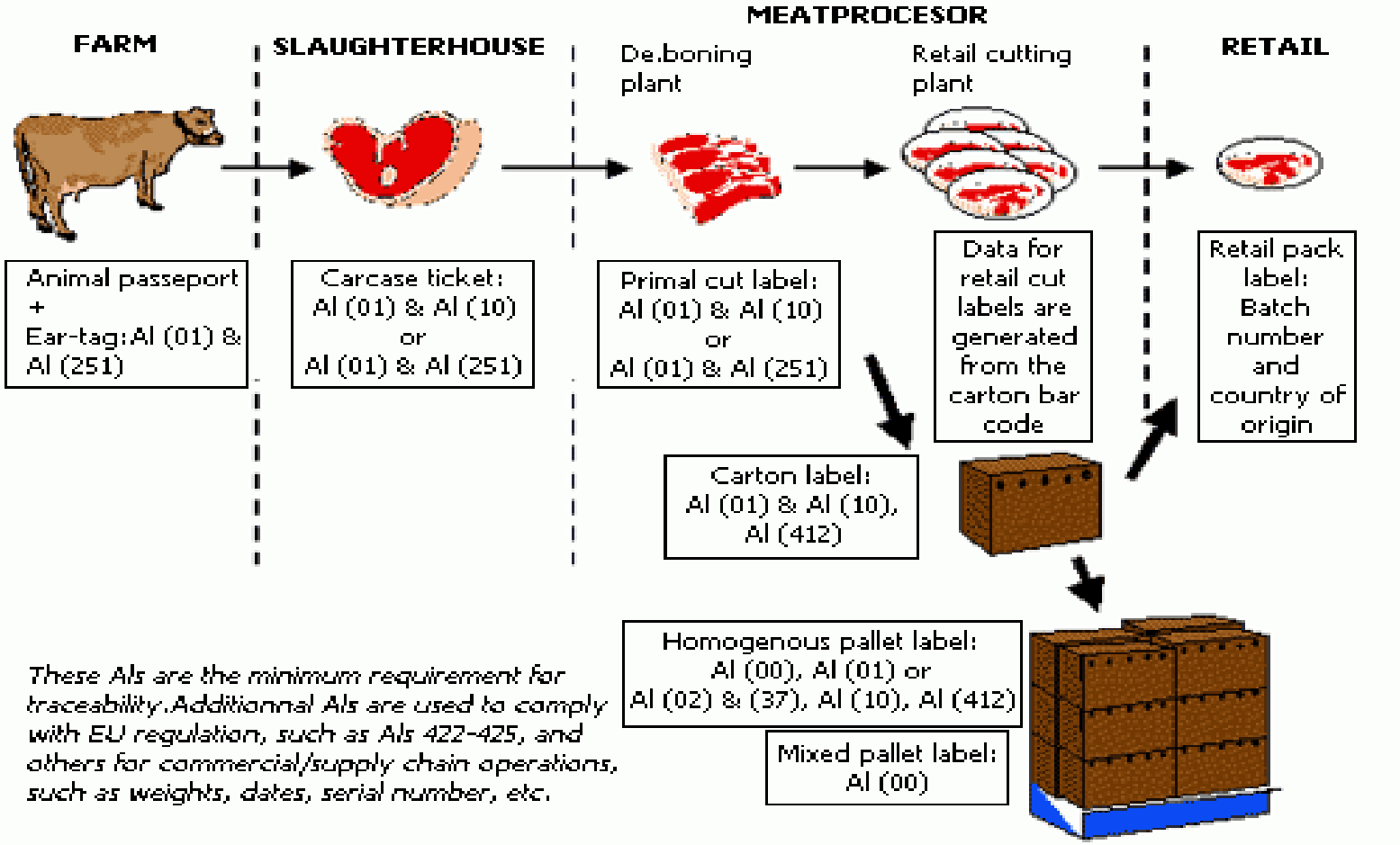
Nařízení EP a Rady (ES) č. 178/2002

1. **Ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce je nutné zajistit sledovatelnost potravin**, krmiv, zvířat určených k produkci potravin a jakékoli jiné látky, která je určena k přimísení do potraviny nebo krmiva nebo u níž se předpokládá, že do nich bude přimísena.

Nařízení EP a Rady (ES) č. 178/2002

2. Provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků musí být schopni identifikovat každou osobu, která jim dodala potravinu, krmivo, hospodářské zvíře nebo jakoukoli látku, která je určena k přimísení do potraviny nebo krmiva nebo u níž se předpokládá, že do nich bude přimísena. Za tímto účelem zavedou tito provozovatelé systémy a postupy, které umožní, aby tyto informace byly na požádání poskytnuty příslušným orgánům.

Identifikovatelnost a sledovatelnost – hlavní cíle (pokr.)



Identifikovatelnost a sledovatelnost – hlavní cíle (pokr.)

- Povinné informace : jméno a adresa dodavatele, charakteristika produktu, adresa spotřebitele (obchod), povaha dodaných produktů, datum dodávky
- Doplňkové informace : objem nebo množství, číslo šarže, detailní popis produktu (balený nebo nebalený, způsob zpracování apod.),země původu
- Rychlé a přesné informace
- Vedení a uchovávání záznamů (5 let)

Audity

- Audity – nástroj k průběžnému ověřování funkčnosti systému jakosti a spolehlivosti jeho řízení (zpětná vazba, zjišťování faktů, ne chyb !)
- Audity : interní (podnik, vlastní pracovník)

  externí aktivní (podnik, externí pracovník)

  externí pasivní (zákazník, úřední orgán)

  certifikační
- Audity – úplné, dílčí, následné
- Nezávislost !
- Audity – systematické zkoumání s cílem stanovit, zda výsledky jsou v souladu se záměry a zda záměry a jejich realizace jsou vhodné k dosažení cílů.

Interní audity

Interní audity jsou vedle přezkoumání vedením a přijímání nápravných / preventivních opatření klíčovou metodou ověřování funkce systému managementu kvality a nástrojem jeho zlepšování.

- Na základě požadavků norem BRC, IFS, ISO norem musí být audity prováděny podle dokumentovaného postupu.

Interní audity

- Za řízení programu auditů je zpravidla odpovědný představitel vedení pro kvalitu/bezpečnost potravin.
- Do řízení programu auditů patří :
  - Jmenování a proškolení interních auditorů
  - Průběžné hodnocení schopností auditorů a zajištění jejich zdokonalování
  - Příprava a realizace plánů interních auditů

Audity (pokr.)

Cíle auditu - zjistit :

- ✓ zda má podnik vybudovaný systém jakosti
- ✓ zda dokumentovaný systém jakosti odpovídá požadavkům platných leg. předpisů
- ✓ zda systém jakosti funguje a je účinný (stále)
- ✓ poskytnout jasnou a přesnou formulaci neshod (doložených)
- ✓ podat návrhy nápravných a zlepšujících opatření

Druhy auditů

- Audit jakosti výrobku – zda odpovídá požadavkům zákazníka a je bezpečný
- Audit jakosti procesů – SHP a SVP, HACCP
- Audit pracovníků – způsobilost a osobní hygiena
- Audit systému jakosti – úroveň a účinnost systému jakosti (např.podle ISO 9000,ISO 22000, BRC, IFS…)
- Audit účetnictví, bezpečnosti práce, trhu, dozorových orgánů …

Metodologie auditu

1. Plánovací fáze – četnost (1 x ročně), rozsah, vytížení personálu

   Revize plánů – podněty (stížnosti nebo požadavky zákazníků), analýzy nákladů

   Aktualizace (1 x měsíčně)

   Závaznost

Plánování auditu

- Před auditem plán co, kdy a jak se bude prověřovat
- Volby : všechny útvary (podle org. směrnice), podle lokality, podle výrobků (výrobních úseků)
- Auditní cesty : dopředu (návaznosti činností od počátku) zpět (lze začít kdekoliv a vracet se), náhodný výběr (dílčí audity)
- Cíl auditu – vyhodnotit míru shody (záměry X skutečnost)

Metodologie auditu (pokr.)

2. Přípravná fáze :

Krok 1 – základní informace (cíl, typ, délka, rozsah, termín auditu; tým auditorů)

Krok 2 – ▪ oznámení auditu (předstih), datum a časový rozvrh, prověřovaná oblast, požadované dokumenty, audit. tým

▪ oznámení ústní→písemné→potvrzení

Příprava na audit

- Studium dokumentace!!!!
- **Auditor musí mít k dispozici neshody zjištěné při předchozích**
  - **Interních auditech**
  - **Externích auditech (SZPI, zákazníci, certifikační org.)**

Metodologie auditu (pokr.)

Krok 3 – předběžné informace (příručka jakosti, plány jakosti, příručky SHP/SVP, plány HACCP, dispoziční plán provoz. prostor a zařízení, výrobní a ekonomické ukazatele, kontaktní osoby

Krok 4 – prostudování a prověření dostupných informací, zpráv z předchozích auditů, záznamy o neshodách a nápravných opatřeních, kontrolách, reklamacích…

Metodologie auditu (pokr.)

Krok 5 – stanovení členů týmu aditorů

(vedoucí auditor, auditoři, specialisté, pozorovatelé) i auditovaných

Krok 6 – program auditu (předstih – 14 dní)

Krok 7 – instruktáž auditorů

Krok 8 – aktualizace programu (při změnách)

Metodologie auditu (pokr.)

3. Fáze realizace auditu :

Krok 1 – vstupní jednání (vede vedoucí auditor) ⇒ seznámení, účel auditu, program a harmonogram, průvodce, ověření dokumentace, prezentace zjištěných neshod (kdy, jak, s kým)

Krok 2 – sběr informací a záznam zjištění

Realizace auditu

- Vhodné je projít neshody a reklamace na daný typ výrobků/neshody nebo neshodné produkty v dané oblasti za poslední období
- **Do výroby je vhodné si s sebou vzít**
  - **Specifikaci vyráběného produktu**
  - **Technologický postup, recepturu**
  - **Kontrolní postupy pro daný produkt/typ produktu**
  - **Plán HACCP (monitoring, meze, nápravná opatření)**

Metodologie auditu (pokr.)

Scénář auditora :

a) Představení
b) Ověření platnosti předběžných informací
c) Pohovor s pracovníky – popis technologie, pracovní metody (SOP), kontrolních míst (CCP, CP), srovnání s pokyny (příručky, normy, pracovní instrukce)
d) Důkazy pro potvrzení informací (záznamy, dotazy)
e) Shrnutí zjištěných poznatků (se zástupci prověřovaného útvaru)

Metodologie auditu (pokr.)

Auditor :

- vybírá místa a procesy, které chce vidět
- má být schopen poradit a formulovat doporučení ke zlepšení stávajícího fungujícího systému
- při zjištění neshody má podat návrh nápravného opatření – formulář „ Zpráva o neshodě“
- má být schopen formulovat doporučení ke změnám (efektivnějším)

Formulář – Zpráva o neshodě

- Název auditorské organizace
- Prověřovaný útvar (vedoucí) « Auditor « Datum
- Popis neshody (podpis auditora)
- Souhlas s popisem neshody (podpis zástupce útvaru + funkce, datum)
- Doporučení – návrh nápravného opatření (auditor)
- Okamžitá opatření (zabránění rozšíření neshody) – prokázání účinnosti
- Nápravné opatření – termín implementace
- Ověření (kdy, kdo) $\Rightarrow$ uzavření zprávy o neshodě

Metodologie auditu (pokr.)

Krok 3 – závěrečné jednání a protokol o auditu (tým auditorů + vrcholové vedení firmy a odpovědní pracovníci)

Auditoři :
- rozhodnou, které neshody budou nebo nebudou prezentovány ve formě zprávy o neshodě a v protokolu o auditu
- sepíší neshody a vyplní formuláře
- připraví prezentaci výsledků auditu
- připraví prezenční listinu

Zdokumentování výsledků auditu

Neshodná nakupovaná položka	Reklamace	Neshodný produkt	Audit	Poškozený majetek zákazníka	Podnět zaměstnanců	Překročení CCP	Jiné

Kapitola a standard, vůči které je neshoda vystavena: **Popis problému (neshody):**			
Jméno, podpis:	**Datum:**	**Poř. č.:**	
Opatření učiněná k okamžitému odstranění problému:			
Příčina:			
Nápravné (preventivní) opatření:		**Odp. osoba**	**Termín**
Kontrola účinnosti nápravných opatření, výsledek:		**Odp. osoba**	**Termín**
Případ uzavřen ANO NE	**Jméno, podpis:**		

Metodologie auditu (pokr.)

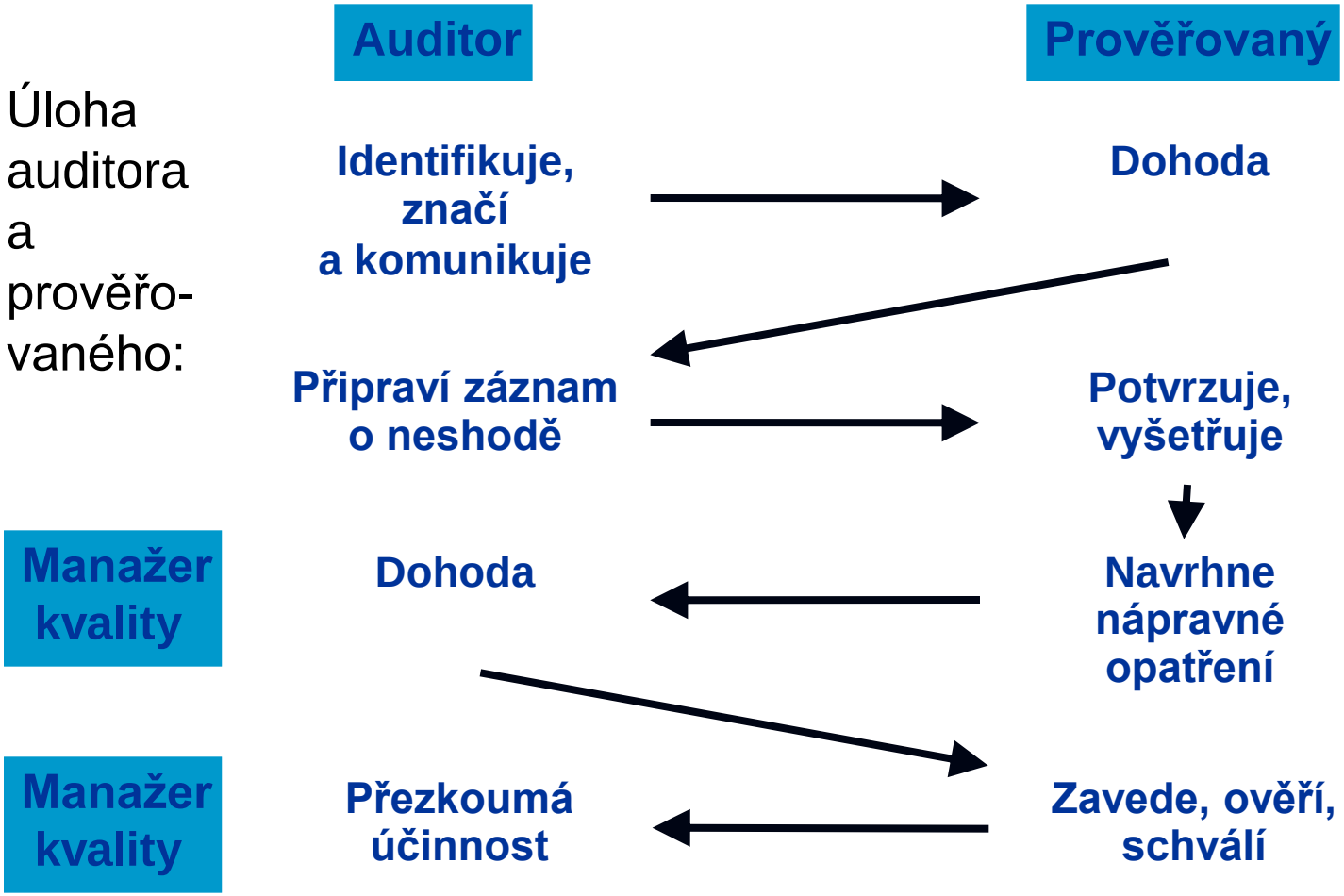
Vedoucí pracovník auditovaného subjektu :

- stanoví nápravná opatření a termíny jejich implementace podle závažnosti neshody, naléhavosti a možností podniku (finanční náročnost)
- stanoví odpovědné osoby

Protokol o auditu – písemné shrnutí průběhu a výsledků auditu a závěrečného jednání (zpracuje a podepíše vedoucí auditor)

7. Poauditní aktivity

Úloha auditora a prověřo-vaného:



Metodologie auditu (pokr.)

4. Fáze následné kontroly

- nový audit (externí X interní)
- kontrola revidovaných dokumentů
- ověření provedená zástupcem auditora - návštěva
- ověření provedená specialistou

Volba nejlevnější a nejúčinnější formy (ved. auditor)

Důkaz o implementaci nápravných opatření

⇒ řešení neshod uzavřeno (formulář ~ ověření – přiloží se k protokolu o auditu)

Příklad

Nakupování, hodnocení dodavatelů

- **Jsou hodnoceni všichni dodavatelé???**
  - Chyby – najatí dopravci a poskytovatelé logistických služeb jako např. externího skladování nejsou považované za dodavatele externích služeb
- **Jsou k dispozici záznamy o hodnocení dodavatelů?**

Příklad

- **Je možné zjistit kdo je schválený a kdo neschválený dodavatel?**
- **Je vždy před první dodávkou k dispozici odsouhlasená specifikace nakupované suroviny/obalu?**

Výrobce:	Ing. Martin Fousek	
		adresa
Analytické sl ožení:	sušina	min.% 95
	tuk v sušině	min.% 6
	cukr	min.% 40
Mikrobiologické požadavky:	výrobek vyhovuje vyhlášce MZd. č. 294/97 Sb. pro mléčné výrobky sušené, včetně výrobků s přísadami a směsi k přípravě zmrzlin a mléčných pudinků	
Chemický rozbor:	výrobek vyhovuje vyhlášce MZd. č. 298/97 Sb.	
Balení:	15 kg třívrstvý papírový pytel s PE vložkou	
Skladování:	Skladujte při teplotě do 24° C a relativní vlhkosti do 70 %	
Minimální trvanlivost do:	uvedena na obale (6 měsíců od data výroby)	
Použití:	Je určen především pro výrobu zmrzlin, mléčných koktejlů a cukrářskou výrobu	
Návod na přípravu:	1 kg Matrix banán rozmíchejte ve 2 – 2,5 l pitné vody, před zmrazením nechte 10 minut odstát za občasného promíchání.	
Doporučení pro uchování zmrzliny vyrobené ze sušené směsi Matrix:	Hotovou zmrzlinu prodávejte z chladicí vitríny při teplotě – 8 až -10° C u studené cesty 24 hodin u teplé cesty 48 hodin	

Zaměření auditu - příklad

Audity správné hygienické praxe – ověření:

a) informací o potravinovém řetězci,
b) uspořádání a údržby prostor a vybavení,
c) hygieny před zahájením činnosti, při činnosti a po ní,
d) osobní hygieny,
e) školení o hygieně a pracovních postupech,
f) hubení škůdců,
g) jakosti vody,
h) kontroly teploty,
i) kontrol potravin vstupujících do zařízení a opouštějících zařízení a kontroly přiložených dokladů (sledovatelnost).

Audit HACCP

1. Vstupní hygienická kontrola provozu
2. Hodnocení splnění požadavků na příručku, analýza nebezpečí
3. Kontrola funkčnosti jednotlivých kritických kontrolních bodů
4. Kontrola sledování, realizace nápravných opatření a ověřovacích postupů
5. Realizace školení o hygienickém minimu
6. Závěrečné hodnocení včetně případného popisu neshod

Auditor – získávání fakt

- Přímé pozorování činností a podmínek
- Měření kritických znaků
- Zkoušení, vzorkování
- Rozhovory s pracovníky (kladení otázek, ověřování)
- Přezkoumání dokumentace
- Přezkoumání záznamů (zprávy z předchozích auditů, kontrolní záznamy)

Auditor – kladení otázek

- Formulace a způsob – vliv na množství, kvalitu a rychlost získání informací
- Seznamy otázek (pomocné)
- Informace od osob, které danou činnost vykonávají (též navazující činnosti, nadřízení)
- Odpovědi na otázky: CO - JAK - PROČ - KDY - KDE - CO KDYŽ ? + UKAŽ !
- Položit správnou otázku a umět naslouchat
- Důkazy pro potvrzení získaných odpovědí

Otázky

- **Otázky by:**
  - Měly poskytnout příslušné informace
  - Neměly navrhovat odpovědi
  - Neměly obsahovat emocionální slova nebo narážky
- **Otevřené otázky :**
  - Co
  - Proč
  - Kde
  - Kdy
  - Kdo
  - Jak
- **Uzavřené otázky - poskytují pouze odpověď (Ano/Ne)**

Hodnocení auditu

- Hodnocení – podle shody s požadavky (dokumentací) nebo podle reálného stavu
- Kontrolní seznamy pro hodnocení auditů : (přímá použitelnost, kvantifikace)

✓ hodnocení jednotlivých otázek

✓ formulace otázky (odpovědi ANO,převážně ANO, NE)

✓ systém bodování

Hodnocení auditu

Č. otázky …	Seznam otázek	Existuje dokum. ?	Účinnost prokázána ?	Body	Pozn.
03.3	Jsou požadavky na výrobek prověřovány ? (podle dokumentů, programu inter. auditu)	A	pA	6	
03.4	Vedou odchylky k nápr. opatřením a jsou dokument. ?	A	A	10	

Hodnocení auditu

- Celkové hodnocení :

$$\frac{\text{součet všech docílených bodů}}{\text{součet všech možných bodů}} \times 100(\%)$$

- Limity bodů (dohodnout předem)

Hodnocení auditů - shrnutí

Audit musí být proveden tak, aby jeho výsledky byly akceptovány prověřovaným.

- **Auditor se musí vyvarovat jakýchkoliv emocionálních projevů nebo poznámek k práci prověřovaného.**
- **Auditor se nesmí nechat vtáhnout do interních sporů !**
- **Auditor musí zachovat důvěrnost zjištěných informací.**

Hodnocení auditů - shrnutí

- **Systematické zkoumání jednotlivých prvků systému kvality resp. procesů.**
- **Shrnutí a zaznamenání poznatků.**
- **Okamžité projednání zjištění s příslušnými pracovníky na pracovišti, vyjasnění sporných bodů.**

Příklady zjištěných nedostatků

VÝROBA PRALINEK

- Sklad produktů a meziproduktů
  - *Nádoby s produktem / poloproduktem umístěny přímo na podlaze, některé bez víka, v jednom případě byla nádoba přeplněná a dno nádoby umístěné nad ní bylo v přímém kontaktu s produktem ve spodní nádobě*
  - *U jedné z palet nalezeny tabletky proti bolesti hlavy a talíře na jídlo*

Příklady zjištěných nedostatků

- Při výrobě kečupu bylo zjištěno, že nejsou v provozní laboratoři k dispozici specifikace udávající limity pro sledované analytické parametry.
- Při auditu skladů byla zjištěna váha bez kalibračního štítku. Další údaje nejsou zatím k dispozici.

Příklady zjištěných nedostatků

- Při auditu v provoze na výrobu trvanlivého mléka bylo zjištěno, že v době od 8.00 do 11.00 hodin chybělo v záznamech několik údajů o teplotě, tlaku a průtoku. Pracovní instrukce W-032 říká, že záznam o tlaku a teplotě se má provádět každých 30 minut.

Příklady zjištěných nedostatků

- Při kontrole výrobních záznamů bylo zjištěno, že do Ostravské klobásy vyrobené dne 23.5.2006 byla přidána kromě surovin uvedených receptuře rovněž směs nestandardních výrobků tvořená dietním salámem, cikánskou pečení a lahůdkovým kabanosem, vše výroba 20.5.2006.
  - Ostravská klobása, složení: Voda, vepřové maso, vepřové sádlo, sůl, směs koření (sůl, paprika, majoránka, pepř,)
  - Lahůdkový kabanos, složení: Voda, hovězí maso, vepřové maso, vepřové sádlo, sůl, sója, směs koření (sůl, modifikovaný kukuřičný škrob, koriandr, pepř)
  - Cikánská pečeně, složení: Voda, hovězí maso, vepřové maso, vepřové sádlo, sůl, směs koření (sůl, modifikovaný kukuřičný škrob, barvivo E…)

Příklady zjištěných nedostatků

- Při kontrole zpráv z vnitřních auditů auditor zaznamenal dvě nedořešená nápravná opatření s termínem řešení před deseti měsíci a jedno nedořešené nápravné opatření s termínem řešení před čtyřmi měsíci. Nebyly nalezeny důkazy o následné činnosti.

Příklady zjištěných nedostatků

- Auditor zaznamenal na několika místech (zejména v místnosti navažování surovin) několik pytlů a krabic se surovinami, které nebyly označeny šarží, některé nebyly rovněž identifikovány názvem

Příklady zjištěných nedostatků

- Některé pracovní oblečení je opatřeno knoflíky a externími kapsami, ve kterých jsou nošeny propisky a další věci.

Příklady zjištěných nedostatků

- Sudy na pivo jsou před plněním vypláchnuty horkou vodou, poté horkým louhem, opět vodou, desinfekcí a na závěr opět vodou. To vše je plně automatizovaný proces, sudy se pohybují po páse a najíždějí nad trysky se sanitačními roztoky. Při auditu v lednu bylo zřejmé, že sudy jsou do výroby naváženy přímo z venku, kde byly při mrazu skladovány.

Rozpory

- BRC 6.1.
  - Společnost musí vykonávat činnosti, které ověří, že všechny procesy a používaná zařízení jsou schopny výroby shodně bezpečných a legálních výrobků s požadovanou kvalitou
- IFS 4.15.1
  - V případě změny způsobu zpracování, zařízení nebo balení společnost musí provést přezkoumání charakteristik procesu tak, aby bylo možno garantovat dodržení shody s požadavky na produkt.

Standard pro výrobu potravin - TESCO

- TESCO standard pro výrobu potravin je dokument, podle kterého jsou prováděny dodavatelské audity potravinářských společností dodávajících do obchodní sítě Tesco.
- Společnost TESCO prověřuje své dodavatele privátních výrobků, aby si zajistila, že jimi dodávané produkty jsou zdravotně nezávadné, legální a mají schválenou kvalitu.

Standard pro výrobu potravin - TESCO

- Zároveň prověřuje, zda pracovní podmínky zaměstnanců při výrobě potravin pro Tesco jsou v souladu s etickými požadavky a příslušnými standardy.
- Výsledkem dodavatelského auditu je zařazení výrobce do skupiny podle počtu a závažnosti obdržených neshod.

Standard pro výrobu potravin - TESCO

Skupiny jsou následující:

Modrý status = Uspokojivý

Zelený status = Uspokojivý (ještě)

Oranžový status = Potřebná náprava

Červený status = Neuspokojivý

Standard pro výrobu potravin - TESCO

- Tento standard je založen na normách vysokých hygienických standardů typu
- Global Standard for Food Safety (BRC) a IFS určených primárně pro výrobce potravin. Obsahuje ale i řadu dalších požadavků, které nejsou v těchto hygienických standardech obsaženy.

Vlastnosti auditora

Vlastnosti a schopnosti	
Žádoucí	***Nežádoucí***
Dobrý úsudek, vnímavost	Nesoudnost,necitlivost
Píle, vytrvalost	Lenost
Ukázněnost	Neukázněnost
Diplomatičnost	Hádavost
Trpělivost	Netrpělivost
Poctivost	Nepoctivost
Umění naslouchat	„Hluchota“
Schopnost komunikovat (na všech úrovních)	Neschopnost komun.

Vlastnosti auditora – pokr.

Vyjadřovací schopnosti	Nedostatek vyjadřovacích schopností
Analytická mysl	Nekritické přijímání informací, naivnost
Profesionalita	Neprofesionalita
Žádný strach(oblíbenost)	Povrchnost
Lidskost	Nadutost
Přímost	Uhýbavost
Dochvilnost	Nedochvilnost
Nezávislost	Střet zájmů