

 YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ	HACCP SİSTEMİ DOĞRULAMA VE GEÇERLİ KILMA TALİMATI	DOKÜMAN NO	MFK_T_20
		YAYIN TARİHİ	03.04.2023
		REV TARİHİ	--
		REV.NO	00
		SAYFA NO	1 / 3

1. AMAÇ

Bu talimatın amacı HACCP uygulamalarının işleyişini göstermek, geçerli kılmak ve doğrulamak için kural ve yöntem oluşturmaktır.

2. KAPSAM

HACCP uygulamalarını kapsar ve ilgili tüm birimlerde uygulanır.

3. GÖREV VE SORUMLULUKLAR

HACCP uygulamalarının doğrulanması, geçerli kılınması ve kontrolünün yapılmasından ilgili birim sorumluları, doğrulama ve geçerli kılmanın işleyişinden Gıda Güvenliği Ekip Lideri, onaylanmasından Yönetim Kurulu Başkanı sorumludur.

4. TANIMLAR

HACCP: Tehlike analizi ve kritik kontrol noktaları şeklinde açıklanan gıda güvenliğinin sürekliliğini sağlamaya yönelik bir yönetim sistemidir.

KKN: Kritik Kontrol Noktası.

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

Doğrulama : Objektif ölçütlerle yerine getirilen spesifik gereksinimlerin onaylanması.

5. UYGULAMA

5.1 GEÇERLİ KILMA

Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminde aşağıdaki değişiklikler olduğunda geçerli kılma yönergeleri uygulanarak **Geçerli Kılma Soru Formu(MFK_F_74)**’ na kayıt edilir. Geçerli Kılma Cihaz veya Ekipmanda olabileceği gibi Metotta ya da sistemin performansında da olabilir.

- Ön Gereksinim Programlarında yapılan değişiklikler,
- HACCP planındaki kritik kontrol noktası, kritik limitler, toleranslar vb. kurallar da yapılan değişiklikler,
- Yasal mevzuatlarda, müşteri şartları, sektörel kurallar ve Codeks Alimentarius vb. yapılan değişiklikler,
- Hammaddedeki bileşim değişiklikleri,
- Ürün formülünde yapılan değişiklikler,
- Üretim yöntemlerindeki değişiklikler,
- Son ürün özellikleri ve tasarlanmış kullanım şeklindeki değişiklikler,
- Dağıtım metotlarındaki ve saklama koşullarındaki değişiklikler de geçerli kılma yapılır.

Tesiste yer alan tüm makine ve ekipmanlar ile Muayene, deney ve ölçme cihazlarının uygunluğunu kanıtlamak ve

HAZIRLAYAN	Gıda Güvenliği Ekip Lideri		
ONAYLAYAN	Yönetim Kurulu Başkanı		

 YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ	HACCP SİSTEMİ DOĞRULAMA VE GEÇERLİ KILMA TALİMATI	DOKÜMAN NO	MFK_T_20
		YAYIN TARİHİ	03.04.2023
		REV TARİHİ	--
		REV.NO	00
		SAYFA NO	2 / 3

belirlemek için **Bakım Onarım ve Kalibrasyon Talimatı(MFK_T_07)**'nda belirtildiği şekilde planlı bakımları yapılarak **Yıllık bakım planı(MFK_PL_07)** 'na göre bakımları yapıldıktan sonra **Bakım Onarım Takip Formu(MFK_F_61)**'na kayıt edilir. Bu işlemlerin takibinden Üretim Sorumlusu sorumludur. Ayrıca belirtilen cihazların kullanımı ve temizliği sırasında Üretim Sorumlusu tarafından hazırlanan ilgili talimatlara göre hareket edilir. Kullanılan tüm makine ve cihazlar **Makine ve alet ekipman referans listesi formu (MFK_F_60)** belirlenmiş olup; kalibrasyon gereken cihazlar, Üretim Sorumlusunca hazırlanıp Yönetim Kurulu Başkanı tarafından onaylanan **Yıllık Kalibrasyon Planı(MFK_PL_07)** dahilinde kalibre ettirilerek **Kalibrasyon takip formu(MFK_F_64)**'na gerekli kayıtlar yapılır. Kalibrasyonu yaptırılan cihazlara tedarikçi firma tarafından **Kalibrasyon Etiketi** yapıştırılmaktadır.

5.2 DOĞRULAMA

Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminde aşağıdaki amaçlar için doğrulama yönergeleri uygulanarak **HACCP Sistemi Doğrulama Planı(MFK_PL_10)** ile denetim yapılır ve doğrulama sonuçlarının bulunduğu kayıt numarası doğrulama planına yazılarak doğrulama sonuç dokümanları planın arkasına eklenerek ayrı bir klasörde saklanır.

Doğrulama;

- Operasyonel OGP ve HACCP planı içinde öğelerin yürütülmekte ve etkinliğin kontrolü,
- Tehlike analizlerin doğruluğu,
- Tehlike seviyeleri, tanımlanan kabul edilebilir seviyeler içinde olup olmadığı,
- Uygulanan prosedürlerin yerine getirilmedeki etkinliğinin kontrolü amacıyla yapılır.

5.3 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi HACCP uygulama prosedürü ile ilgili tüm kayıtlar **Dokümanların Kontrolü Prosedürü(MFK_P_01)** ve **Kayıtların Kontrolü Prosedürü(MFK_P_02)**' ne göre saklanır. HACCP Sistemi Kurulumunda Yararlanılan Kaynaklar ile Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi İle İlgili Doküman Listesi **Dış kaynaklı doküman listesi(MFK_F_05)**' nin içerisinde oluşturulmuştur.

6. DOKÜMANLAR

İlgili Dokümanlar:

HACCP Sistemi Doğrulama Planı(MFK_PL_10)

Ön Gereksinim programları takip planı(MFK_PL_13)

HACCP Sistemi Geçerli Kılma Soru Formu(MFK_F_74)

Referans Dokümanlar:

Dokümanların Kontrolü Prosedürü(MFK_P_01)

HAZIRLAYAN	Gıda Güvenliği Ekip Lideri		
ONAYLAYAN	Yönetim Kurulu Başkanı		

 YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ	HACCP SİSTEMİ DOĞRULAMA VE GEÇERLİ KILMA TALİMATI	DOKÜMAN NO	MFK_T_20
		YAYIN TARİHİ	03.04.2023
		REV TARİHİ	--
		REV.NO	00
		SAYFA NO	3 / 3

Kayıtların Kontrolü Prosedürü(MFK_P_02)

Yıllık bakım planı(MFK_PL_07)

Kalibrasyon Planı (MFK_PL_06)

Bakım Onarım ve Kalibrasyon Talimatı(MFK_T_07)

Kalibrasyon takip formu(MFK_F_64)

Kalibrasyon doğrulama formu(MFK_F_65)

Bakım Onarım Takip Formu(MFK_F_62)

HAZIRLAYAN	Gıda Güvenliği Ekip Lideri		
ONAYLAYAN	Yönetim Kurulu Başkanı		