

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

frá 20. maí 1994

um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/493/EBE að því er varðar innra heilbrigðiseftirlit með fiskafurðum

(Texti sem varðar EES)

(94/356/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

*1. gr.*með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/493/EBE frá 22. júlí 1991 um hollustuhætti við framleiðslu og markaðssetningu fiskafurða ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 6. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Í samræmi við 3. mgr. 6. gr. umræddrar tilskipunar skal setja reglur um beitingu meginreglnanna sem innra eftirlit byggist á. Nauðsynlegt er að skilgreina hvað átt er við með greiningu áhættuatriða og skipulagningu og framkvæmd aðferða til þess að fylgjast með og hafa eftirlit með slíkum áhættuatriðum.

Rannsóknarstofur skulu viðurkenndar af lögbærum yfirvöldum á jafnræðisgrundvelli í öllum aðildarríkjunum.

Varðveisla skriflegra skýrslna eða annarra skráðra upplýsinga verður að felast í því að geymd eru fullbúin skjöl sem innihalda upplýsingar er varða útfærslu innra eftirlits og niðurstöður þessa eftirlits.

Útfærsla og framkvæmd innra eftirlits verður með ólíkum hætti frá einni starfsstöð til annarrar. Því er nauðsynlegt að setja fram, í formi leiðbeininga, röklega aðferð sem ætlað er að auðvelda samræmda beitingu 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/493/EBE.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari ákvörðun eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

1. „Innra eftirlit“ sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/493/EBE tekur til allra aðgerða sem miða að því að tryggja og sanna að fiskafurðir uppfylli kröfur þeirrar tilskipunar. Þessar aðgerðir verða að svara til aðferðar sem er notuð innan starfsstöðvarinnar. Aðgerðirnar skulu þróaðar og framkvæmdar af þeim aðilum sem eru ábyrgir fyrir hverri framleiðslueiningu eða undir stjórn þeirra, í samræmi við almennar meginreglur sem eru settar fram í viðaukanum.

2. Í tengslum við aðferðina sem um getur í 1. mgr. geta starfsstöðvar nýtt sér leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti sem samdar eru af viðeigandi fagfélögum og samþykktar af lögbærum yfirvöldum.

3. Ábyrgðarmenn starfsstöðvarinnar skulu tryggja að allir starfsmenn sem tengjast hinu innra eftirliti fái viðeigandi þjálfun til að þeir geti tekið þátt í framkvæmd eftirlitsins á virkan hátt.

2. gr.

1. „Áhættuatriði“ sem um getur í fyrsta undirlið annarrar undirgreinar 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/493/EBE merkir öll atriði, stig eða ferli þar sem hægt er með eftirliti að koma í veg fyrir, útiloka eða minnka til muna áhættu vegna öryggis matvæla. Greina skal öll áhættuatriði sem eru nauð-

(¹) Stjtið. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 15.

synleg til að tryggja samræmi við heilbrigðiskröfur tilskipunar 91/493/EBE.

Við greiningu þessara áhættuatriða skal fara eftir reglum í I. kafla viðaukans við þessa ákvörðun.

2. Áhættuatriði eru sérstök fyrir hverja starfsstöð og taka mið af hráefni, framleiðsluferli, skipulagi og búnaði, tilbúnni afurð og því markaðskerfi sem er notað.

3. gr.

„Að fylgjast með og hafa eftirlit með slíkum áhættuatriðum“ eins og um getur í öðrum undirlið annarrar undirgreinar 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/493/EBE felur í sér allar þær athuganir og/eða mælingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja að haft sé eftirlit með einstökum áhættuatriðum. Þegar fylgst er með eða eftirlit haft með áhættuatriðum felur það ekki í sér sannpröfun á því að tilbúnu afurðirnar samræmist stöðlunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/493/EBE.

Þegar aðferðir til að fylgjast með eða hafa eftirlit með áhættuatriðum eru útfærðar eða þeim beitt skal reglum í II. kafla við þessa ákvörðun fylgt.

4. gr.

1. Sýnatöku til greiningar í rannsóknarstofu sem um getur í þriðja undirlið annarrar undirgreinar 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/493/EBE er ætlað að staðfesta að innra eftirlitakerfið uppfylli ákvæði 1., 2. og 3. gr. þessarar ákvörðunar með skilvirkum hætti.

2. Ábyrgðarmenn starfsstöðva skulu koma á sýnatökukerfi sem gerir kleift, án þess að það gildi kerfisbundið um hverja framleiðslulotu, að:

- a) viðurkenna fyrirkomulag innra eftirlitakerfisins þegar það er tekið upp;
- b) viðurkenna fyrirkomulag kerfisins á ný, ef nauðsyn krefur, ef breytingar verða á eiginleikum vörunnar eða á framleiðsluferlinu;
- c) sannprófa, með ákveðnu millibili, að allar ráðstafanir séu enn í gildi og þeim rétt beitt.

3. Fyrirkomulag innra eftirlitakerfisins skal staðfest í samræmi við ákvæði III. kafla viðaukans.

5. gr.

Þegar rannsóknarstofur sem um getur í þriðja undirlið annarrar undirgreinar 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/493/EBE eru viðurkenndar af lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna

ber að taka tillit til krafna staðalsins EN 45 001 eða samþærilegra krafna. Þegar rannsóknarstofur starfsstöðva eru viðurkenndar mega lögbær yfirvöld þó byggja á rýmri meginreglum með tilliti til viðeigandi liða í viðauka B við tilskipun ráðsins 88/320/EBE ⁽¹⁾.

6. gr.

1. Til að hægt sé að varðveita „skriflegar skýrslur eða gögn, sem skráð eru með varanlegum hætti“ eins og um getur í fjórða undirlið annarrar undirgreinar 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/493/EBE skulu ábyrgðarmenn starfsstöðvanna skrá allar upplýsingar varðandi framkvæmd innra eftirlits og sannpröfunar þess.

2. Gögnin sem um getur í 1. mgr. skulu fela í sér tvenns konar upplýsingar sem á að geyma með það fyrir augum að leggja þær fyrir lögbæra yfirvaldið til skoðunar:

a) nákvæmt og tæmandi skjal, þar sem fram kemur:

— vörulýsing,

— lýsing á framleiðsluferlinu með upplýsingum um áhættuatriði,

— fyrir hvert áhættuatriði hættur sem greindar eru, áhættumat og eftirlitsráðstafanir,

— aðferðir til að fylgjast með og hafa eftirlit með hverju slíku áhættuatriði, með upplýsingum um áhættuatriði fyrir færíbreytur sem hafa þarf undir eftirliti og leiðréttingaraðgerðir sem grípa þarf til ef eftirliti er ábótavant,

— aðferðir við sannpröfun og endurskoðun.

Ef um er að ræða tilvik sem kveðið er á um í 2. mgr. 1. gr. getur þetta skjal verið til leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti sem hlutaðeigandi fagfélög kveða á um;

b) skrá yfir athuganir og/eða mælingar sem um getur í 3. gr., niðurstöður sannpröfunar sem um getur í 4. gr., skýrslur og skriflegar skýringar við ákvarðanir þegar leiðréttingar eru gerðar. Viðeigandi skráningarkerfi skal einkum tryggja að auðvelt sé að finna öll skjöl sem varða tiltekna framleiðslulotu.

7. gr.

Lögbær yfirvöld skulu tryggja að skoðunarmenn sem hafa leyfi til að annast opinbert eftirlit fái viðeigandi þjálfun

⁽¹⁾ Stjútö. EB nr. L 145, 11. 6. 1988, bls. 35.

sem gerir þeim kleift, á grundvelli skjala sem lögð hafa verið fram, að meta innra eftirlitskerfi sem ábyrgðarmenn starfsstöðvarinnar hafa komið á.

8. gr.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni ef einhverjir erfiðleikar verða við framkvæmd þessarar ákvörðunar sem verður endurskoðuð einu ári eftir að hún er samþykkt í ljósi fenginnar reynslu.

9. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. maí 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

René STEICHEN

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

ALMENNAR MEGINREGLUR

Mælt er með notkun röklegrar aðferðar sem byggist á eftirfarandi meginatriðum:

- greiningu hættu, áhættugreiningu og að kveðið sé á um nauðsynlegar ráðstafanir til að hægt sé að hafa eftirlit með áðurnefndum hættum og áhættum,
- greiningu áhættuatriða,
- ákvörðun um áhættumörk fyrir hvert áhættuatriði,
- ákvörðun um aðferðir til að fylgjast með og hafa eftirlit með áhættuatriðum,
- ákvörðun um leiðréttingaraðgerðir sem grípa þarf til ef nauðsyn krefur,
- ákvörðun um sannprófunar- og endurskoðunaraðferðir,
- ákvörðun um söfnun gagna varðandi allar aðferðir og skýrslur.

Nota ber þessa röklegu aðferð, eða meginreglurnar sem hún byggist á, á sveigjanlegan hátt eftir því sem aðstæður segja til um.

I. KAFLI

GREINING ÁHÆTTUATRÍÐA

Mælt er með eftirfarandi aðgerðum hverri á fætur annari:

1. Myndun þverfaglegs hóps

Nauðsynlegt er að þessi hópur, sem skipaður er fulltrúum allra hluta starfsstöðvarinnar sem koma að fiskafurðinni, búi yfir sérþekkingu á nokkrum sviðum og víðeigandi fagþekkingu á vörunni sem um ræðir, framleiðslu hennar (vinnslu, geymslu og dreifingu), neyslu og hugsanlega áhættu þar að lútandi.

Ef nauðsyn krefur nýtur hópurinn aðstoðar sérfræðinga sem hjálpa til við að leysa vandamál sem upp koma við mat á áhættuatriðum og eftirlit með þeim.

Hópurinn geta skipað:

- sérfræðingur í gæðaeftirliti sem getur metið líffræðilega, efnafræðilega eða eðlisfræðilega hættu sem tengist tilteknum vöruhóp,
- sérfræðingur í framleiðslu sem er ábyrgur fyrir eða fylgist náið með tæknivinnslu vörunnar sem verið er að rannsaka,
- tæknimaður sem hefur hagnýta þekkingu á hreinlæti og rekstri vinnslustöðvarinnar hvað varðar búnað og efni sem eru notuð við framleiðslu varanna,
- aðrir einstaklingar sem hafa sérfræðiþekkingu á þáttum sem snerta örverufræði, hreinlæti og matvæla-tækni.

Einn einstaklingur getur sinnt fleiri en einu þessara verkefna, að því tilskildu að hópurinn hafi aðgang að víðeigandi upplýsingum og að þessar upplýsingar séu notaðar til að tryggja að innra eftirlitskerfið sem hefur verið tekið upp sé áreiðanlegt. Ef sérfræðiþekking er ekki fyrir hendi innan starfsstöðvarinnar ber að sækja hana annars staðar frá (ráðgjöf, leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti o.s.frv.).

2. Vörulýsing

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram í lýsingu á tilbúnu vörunni:

- samsetning (t.d. hráefni, innihaldsefni, aukefni, o.s.frv.),
- efnis- og eðlisfræðileg bygging og eiginleikar (t.d. fast efni, fljótandi efni, hlaup, fleyti, Aw, pH-gildi o.s.frv.),
- vinnsla (t.d. hitun, frýsting, þurrkun, söltun, reyking o.s.frv. og víðeigandi skilyrði)
- þökkun og umbúðir (t.d. loftþéttar, lofttæmdar, loftskiptar umbúðir),
- geymslu- og dreifingaraðstæður,
- geymsluþol sem krafist er (t.d. síðasti sölundagur, síðasti neysludagur),
- notkunarleiðbeiningar,
- gildandi örverufræðileg eða efnafræðileg viðmið.

3. Fyrirhuguð notkun vörunnar

Þverfaglega hópnum ber einnig að skilgreina eðlilega eða fyrirhugaða notkun vörunnar og markhópa sem varan er ætluð fyrir. Í sérstökum tilvikum ber að taka tillit til þess hversu vel varan hentar tilteknum neytendahópum, eins og stofnanamötuneytum, ferðamönnum o.s.frv. og viðkvæmari neytendahópum.

4. Hönnun flæðiritis (lýsing á framleiðsluáðstæðum)

Óháð þeirri útfærslu sem valin er skulu öll stig framleiðslunnar rannsökuð hvert á fætur öðru, þar með taldar tafir á einstökum framleiðslustigum eða milli þeirra, frá móttöku hráefna til markaðssetningar tilbúinnar vöru, þar með talinn undirbúningur, vinnsla, þökkun, geymsla og dreifing; rannsóknin skal útfærð með nákvæmu flæðiriti þar sem fram koma fullnægjandi tækniupplýsingar.

Upplýsingar geta falið í sér eftirfarandi (ekki tæmandi skrá):

- yfirlit yfir athafnasvæði í rekstri og aðliggjandi athafnasvæði,
- staðsetningu búnaðar og eiginleika hans,
- röð framleiðslustiga (þar með talin íblöndun hráefna, innihaldsefna eða aukefna og tafir á einstökum stigum eða milli þeirra),
- tæknilegar færribreytur er varða framleiðslu (einkum tíma- og hitabreytur, að töfum meðtöldum),
- hreyfingu vara (þar með talin hætta á víxlmengun),
- aðskilnað hreinna og óhreinna svæða (eða hætumikilla/hættulítilla svæða),
- aðferðir við þrif og sótthreinsun,
- hreinlæti í starfsstöðinni,
- hegðun og hreinlætisvenjur starfsfólks,
- geymslu- og dreifingaraðstæður vörunnar.

5. Staðfesting á flæðiriti á staðnum

Þegar flæðiritið hefur verið hannað ber þverfaglega hópnum að sjá til þess að það verði staðfest meðan framleiðsla er í gangi. Ef einhver frávik greinast skulu gerðar breytingar á upprunalega flæðiritinu til að það samsvari raunverulegum aðstæðum.

6. Skrá yfir hættur og eftirlitsráðstafanir

Þegar stuðst er við staðfesta flæðiritið ber hópnum að framkvæma eftirfarandi:

- a) skrá allar hugsanlegar líffræðilegar, efnafræðilegar eða eðlisfræðilegar hættur sem búast má við á hverju vinnslustigi (þar með talið öflun og geymsla hráefna og innihaldsefna og tafir sem verða meðan á framleiðslu stendur).

Hætta merkir allt það sem getur skaðað heilsu og sem fellur undir hreinlætisskilyrði tilskipunar 91/493/EBE. Einkum er átt við eftirfarandi:

- óviðunandi mengun (eða endurmengun) hráefna, hálfunninna vara og fullunninna vara af líffræðilegum (örverur, sniklar), efnafræðilegum eða eðlisfræðilegum toga,
- óviðunandi lifun eða fjölgun sjúkdómsvaldandi örvera og óæskilega myndun efna í hálfunnum vörum, fullunnum vörum, í framleiðslulínu eða línuumhverfi,
- óviðunandi framleiðslu eða myndun eitrefna eða annarra óæskilegra afurða örveruefnaskipta.

Ef fella á hættuatriði inn í þessa skrá skulu þau vera þess eðlis að mögulegt sé að bæggja þeim frá eða draga úr þeim að því marki að hægt sé að framleiða holl matvæli.

- b) taka tillit til og lýsa þeim ráðstöfunum, ef einhverjar eru, sem hægt er að nota til að hafa eftirlit með hverjum hættuþætti um sig.

Eftirlitsráðstafanir fela í sér aðgerðir eða starfsemi sem hægt er að nota til að takmarka, útiloka eða draga úr áhrifum af völdum hættu eða að hún komist á óviðunandi stig.

Reynst getur nauðsynlegt að grípa til fleiri en einnar ráðstöfunar til að hafa eftirlit með tilteknum hættuþætti og einstök eftirlitsráðstöfun getur náð til fleiri en eins áhættuþáttar. Gerilsneyðing eða tiltekin hitameðferð getur t.d. dregið nægilega úr bæði salmónellu og listeríu.

Nauðsynlegt er að eftirlitsráðstöfunum fylgi nákvæmar aðferðir og forskriftir til að tryggja skilvirka beitingu þeirra. Má þar nefna nákvæmar áætlanir um þrif, nákvæmar forskriftir um hitameðferð, forskriftir um hámarksmagn rotvarnarefna sem eru notuð í samræmi við reglur bandalagsins um aukefni, einkum tilskipun 89/107/EEB⁽¹⁾.

7. Aðferðir til að greina áhættuatriði

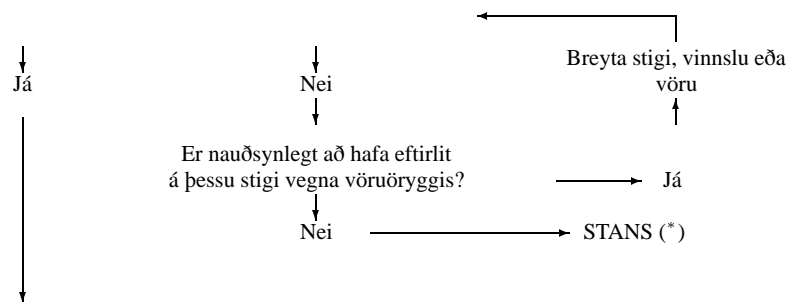
Ef greina á áhættuatriði í því skyni að hafa eftirlit með hættu er nauðsynlegt að beita röklegri aðferð. Hægt er að auðvelda beitingu slíkrar aðferðar með því að nota eftirfarandi ákvörðunartré (hópurinn getur notað aðrar aðferðir í samræmi við þekkingu og reynslu).

Ákvörðunartré til að greina áhættuatriði

Svara skal hverri spurningu í réttari röð, á hverju stigi og fyrir hverja hættu sem er greind.

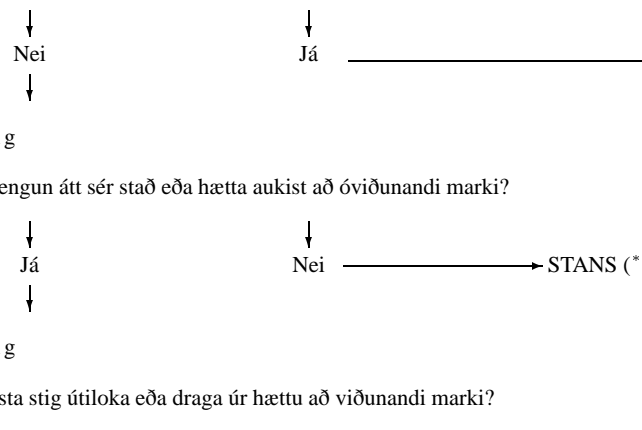
1. spurning

Hafa verið gerðar ráðstafanir til að hafa eftirlit með hættunni?



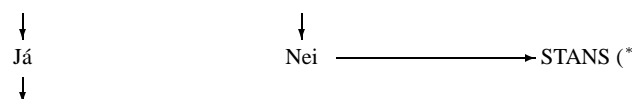
2. spurning

Útilokar eða dregur þetta stig verulega úr hættunni?



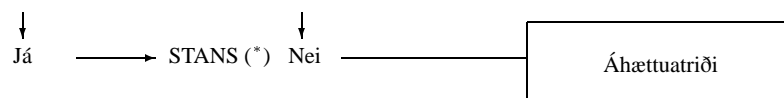
3. spurning

Getur mengun átt sér stað eða hætta aukist að óviðunandi marki?



4. spurning

Mun næsta stig útiloka eða draga úr hættu að viðunandi marki?



(*) Stigið er ekki áhættuatriði. Farið yfir á næsta stig.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 40, 11. 2. 1989, bls. 27.

Þegar ákvörðunartréð er notað skal taka tillit til hvers einstaks framleiðslustigs sem er tilgreint í flæðiritinu. Nota skal ákvörðunartréð á hverju framleiðslustigi vegna sérhvarrar hættu sem búast má við eða vegna ráðstafana sem eru gerðar til að hafa eftirlit með hættunum.

Nota ber ákvörðunartréð á sveigjanlegan hátt og beita skal almennri skynsemi, að teknu tilliti til framleiðsluferlisins í heild, til að forðast eins og mögulegt er óþörf áhættuatriði.

8. Aðgerðir sem gripið er til í kjölfar greiningar áhættuatriðis

Greining áhættuatriða hefur tvönn konar afleiðingar fyrir þverfaglega hópinn og ber honum því að:

- tryggja að eftirlitsráðstafanirnar séu útfærðar og framkvæmdar á skilvirkan hátt. Þetta á einkum við ef sýnt hefur verið fram á hættu á stigi þar sem eftirlit er nauðsynlegt til að tryggja hollustu vörunnar, en ekkert eftirlit er fyrir hendi á þessu stigi, né heldur á öðrum stígum, og því er nauðsynlegt að breyta vörunni eða ferlinu á þessu stigi, eða á fyrri eða síðari stígum, svo að hægt sé að koma eftirlitsráðstöfun við,
- skipuleggja og koma í framkvæmd eftirlits- og skoðunarkerfi fyrir öll áhættuatriði.

II. KAFLI

SKIPULAGNING OG FRAMKVÆMD EFTIRLITS- OG SKOÐUNARKERFIS FYRIR ÁHÆTTUATRÍÐI

Nauðsynlegt er að koma á eftirlits- og skoðunarkerfi til að tryggja skilvirkt eftirlit með hverju áhættuatriði.

Til að þróa slíkt kerfi er mælt með eftirfarandi málsmeðferð:

1. Ákvörðun um áhættumörk fyrir hverja eftirlitsráðstöfun sem tengist hverju áhættuatriði um sig

Fyrir sérhverja eftirlitsráðstöfun sem tengist áhættuatriði skal ákvarða áhættumörk.

Þessi áhættumörk samsvara samþykktum hámarksgildum vegna vöruöryggis. Þau aðgreina það sem unnt er að samþykkja frá því sem ekki er unnt að samþykkja. Þau eru sett vegna færðbreytna sem hægt er að greina eða mæla og sýna með einföldum hætti að áhættuatriðið er undir stjórn; þau skulu studd rökum sem sýna fram á að gildin sem valin eru hafi í för með sér að eftirlit er haft með framleiðslu.

Dæmi um slíkar færðbreytur er hiti, tími, pH-gildi, vatnsinnihald eða innihald aukefna, rotvarnarefna eða salts, skynjanlegar færðbreytur eins og útlit eða áferð o.s.frv.

Í sumum tilvikum getur reynst nauðsynlegt, til að draga úr hættu á að farið sé yfir áhættumörk vegna breytileika í framleiðslu, að setja strangari mörk (t.d. viðmiðunarmörk) til að tryggja að áhættumörk séu virt.

Unnt er að setja áhættumörk út frá ýmsum forsendum. Þegar ekki er stuðst við reglugerðarstaðla (t.d. geymsluhiti undir frostmarki) eða við gildandi eða viðurkenndar leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti ber hópnum að ganga úr skugga um að áhættumörkin séu lögmæt fyrir viðkomandi hættu og áhættuatriði.

2. Útfærsla eftirlits- og skoðunarkerfis fyrir hvert áhættuatriði

Mikilvægur þáttur innra eftirlits er áætlun um athuganir eða mælingar sem eru gerðar vegna hvers og eins áhættuatriðis til að tryggja að tiltekin áhættumörk séu virt. Í áætluninni skal skýrt frá aðferðum sem eru notaðar, hversu oft athuganir eða mælingar eru gerðar og hvernig gögn eru skráð.

Athuganir og mælingar verða að vera þess eðlis að unnt sé að ganga úr skugga um hvort áhættuatriði er ekki lengur undir stjórn og veita upplýsingar þar að lútandi nógu tímanlega til að unnt sé að grípa inn í.

Hægt er að gera athuganir eða mælingar stöðugt eða með reglubundnu millibili. Þegar athuganir eða mælingar eru ekki gerðar stöðugt er nauðsynlegt að þær séu þó gerðar nógu oft til að áreiðanlegar upplýsingar liggi fyrir.

Í áætlun um athuganir eða mælingar skal tilgreina fyrir hvert og eitt áhættuatriði á greinargóðan hátt eftirfarandi upplýsingar:

- hver það er sem annast eftirliti og skoðun,
- hvenær eftirlit og skoðun fara fram,
- hvernig eftirlit og skoðun fara fram.

3. Leiðréttingaráætlun

Athuganir eða mælingar geta gefið til kynna að:

- færibleyta sem fylgst er með hafi tilhneigingu til að víkja frá tilteknum áhættumörkum sem gefur til kynna að eftirlitið sé ófullnægjandi. Grípa verður til viðeigandi leiðréttingaraðgerðar til að ná stjórn á áhættuatriði áður en hættuástand skapast,
- færibleyta sem fylgst er með víki frá tilgreindum áhættumörkum sem gefur til kynna að eftirlitið sé ófullnægjandi. Nauðsynlegt er að grípa til viðeigandi leiðréttingaraðgerðar til að öðlast stjórn á aðstæðum á ný.

Þverfaglegi hópurinn verður að gera áætlun um leiðréttingaraðgerðir fyrirfram fyrir hvert áhættuatriði til að hægt sé að grípa til þeirra ef vart verður við frávik.

Slíkar leiðréttingaraðgerðir skulu fela í sér:

- sönnur á deili þess eða þeirra sem eru ábyrgir fyrir framkvæmd leiðréttingaraðgerðanna,
- lýsingu á aðferðum og aðgerðum sem krafist er svo hægt sé að leiðrétta frávikin,
- aðgerðir sem grípa þarf til vegna vara sem hafa verið framleiddar á því tímabili þegar framleiðslan var ekki undir stjórn,
- skriflega skýrslu um ráðstafanir sem hafa verið gerðar.

III. KAFLI

SANNPRÓFUN INNRA EFTIRLITSKERFIS

Nauðsynlegt er að sannprófa innra eftirlitskerfið til að tryggja að það virki á skilvirkan hátt. Þverfaglega hópnum ber að tilgreina aðferðir og málsmeðferð sem á að fylgja.

Aðferðirnar geta einkum falist í því að tekið sé slembiúrtak og greiningu, nákvæmari greiningu eða prófum á völdum áhættuatriðum, markvissri greiningu á hálfunnum eða fullunnum vörum, könnunum á raunverulegum aðstæðum við geymslu, dreifingu og sölu og eiginlegri notkun vörunnar.

Aðferðir við sannprófun geta falist í: skoðun á rekstri, staðfestingu á áhættumörkum, endurskoðun fráviks, leiðréttingaraðgerð og ráðstöfunum sem gripið er til að því er varðar vöruna, endurskoðun á innra eftirlitskerfi og skýrslum þar að lútandi.

Við sannprófun skal vera hægt að staðfesta að innra eftirlitskerfi sem tekið hefur verið upp sé við hæfi og tryggja með reglulegu millibili að ráðstöfununum sem mælt er fyrir um sé áfram beitt á réttan hátt.

Þar að auki er nauðsynlegt að endurskoða kerfið til að tryggja að það haldi áfram að vera (eða muni verða) við hæfi enda þótt einhverjar breytingar eigi sér stað.

Dæmi um breytingar eru m.a.:

- breytingar á hráefni, vöru eða framleiðsluáðstæðum (hönnun verksmiðjunnar og umhverfis, vinnslubúnaður, áætlun um þrif og sóttþreinsun),
- breytingar á skilyrðum varðandi þökkun, geymslu eða dreifingu,
- breytingar á neysluvenjum,
- upplýsingar um nýjar hættur sem tengjast vörunni.

Slíkar breytingar skulu, ef þörf krefur, hafa í för með sér breytingar á ráðstöfununum sem mælt hefur verið fyrir um.

Allar breytingar á innra eftirlitskerfinu skulu færðar inn í skýrslu- og skráningarkerfið til að tryggja að uppfærðar og áreiðanlegar upplýsingar séu fyrir hendi.

Ef kveðið er á um viðmiðanir í reglugerðum skulu slíkar viðmiðanir notaðar sem viðmiðunargildi við sannprófun.