

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 55.020; 67.020

Listopad 2008

Obaly – Management hygieny ve výrobě obalů pro potraviny – Požadavky

ČSN
EN 15593

77 0164

Packaging – Management of hygiene in the production of packaging for foodstuffs – Requirements

Emballages – Management de l'hygiène dans la fabrication des emballages destinés aux denrées alimentaires – Exigences

Verpackung – Hygienemanagement bei der Herstellung von Lebensmittelverpackungen – Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 15593:2008. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 15593:2008. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

ČSN EN 15593

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN ISO 9000:2005 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2006 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

EN ISO 22000:2005 zavedena v ČSN EN ISO 22000:2006 (56 9600) Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci

Vypracování normy

Zpracovatel: CIMTO, s.p., IČ 00311391 Magdalena Bambousková

Technická normalizační komise: TNK 78 Obaly a balení

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jaroslav Zajíček

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

EN 15593

Březen 2008

ICS 55.020; 67.020

Obaly – Management hygieny ve výrobě obalů pro potraviny – Požadavky

Packaging – Management of hygiene in the production of packaging for foodstuffs –
Requirements

Emballages – Management de l'hygiène dans
la fabrication des emballages destinés aux denrées
alimentaires – Exigences

Verpackung – Hygienemanagement bei der Herstellung
von Lebensmittelverpackungen – Anforderungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-02-07.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

**Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung**

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

ČSN EN 15593

Obsah

	Strana
Předmluva	5
Úvod	6
1 Předmět normy	7
2 Citované normativní dokumenty	7
3 Termíny a definice	7
4 Systém managementu hygieny	8
4.1 Odpovědnost managementu	8
4.2 Kontrola dokumentů	9
4.3 Specifikace	9
4.4 Management neshod a událostí	9
4.5 Průkaznost	9
4.6 Vnitřní audity	9
4.7 Management stížností	9
4.8 Schválení a kontrola dodavatelů	10
4.9 Nákup služeb mimo podnik	10
4.10 Sledování a měření výrobku	10
4.11 Lidské zdroje	10
5 Analýza a posouzení rizik	10
5.1 Všeobecně	10
5.2 Postupy	11
6 Zdroje kontaminace	11
6.1 Fyzikální znečišťující látky (cizí tělesa)	11
6.2 Chemické znečišťující látky	11
6.3 Biologické znečišťující látky	11
6.4 Skladování a distribuce	12
6.5 Úklid	12
6.6 Údržba	12
6.7 Manipulace se šrotem a odpadem	13
7 Tovární požadavky	13
7.1 Vnější prostory	13
7.2 Budovy	13
7.3 Vybavení	13
7.4 Příslušenství	14
8 Zaměstnanci	14
8.1 Vstupy a specifické cesty	14
8.2 Pracovní oděvy	14
8.3 Osobní věci	15
8.4 Toalety a skříňky	15
8.5 Jídlo, pití a použití tabákových výrobků a léků	15
8.6 Úrazy a nemoci	15
8.7 Návštěvy	15
Bibliografie	16

Předmluva

Tento dokument (EN 15593:2008) byl připraven Technickou komisí CEN/TC 261 „Obaly“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2008 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do září 2008.

Pozornost je věnována možnosti, že některý z prvků tohoto dokumentu by mohl být předmětem patentových práv. CEN nenesе odpovědnost za identifikaci některých nebo všech takových patentových práv.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

ČSN EN 15593

Úvod

Všichni výrobci obalů pro potraviny uznávají zvyšující se potřebu prokázat a poskytnout adekvátní důkaz o jejich schopnosti identifikovat a ovládat rizika hygieny, která souvisí s jejich výrobky.

Hygiena obalů je spojena se zodpovědností, zajištěnou hlavně během kombinovaného úsilí všech stran, které jsou součástí řetězce.

Komunikace v rámci řetězce obalů pro potraviny je zásadní pro zajištění identifikace a přiměřené regulace všech významných rizik hygieny obalů.

Tato evropská norma je založena na principech analýzy nebezpečí a posouzení rizik.

Tato evropská norma poskytuje definici vhodné úrovně ovládacích prvků a opatření pro každý stupeň výrobního procesu.

Nejefektivnější systémy hygieny potravinových obalů jsou navrženy, ovládány a aktualizovány v rámci uspořádaného systému managementu a zahrnuty do celkových manažerských aktivit organizace. To poskytuje maximální výhody pro organizace a účastníky.

Tato evropská norma klade příslušný důraz na opatření série EN ISO 9000, aby se zvýšila slučitelnost dvou norem.

Tato evropská norma může být aplikována nezávisle na dalších normách systémů managementu. Její zavedení může být uspořádáno nebo doplněno do existujících souvisejících požadavků systému managementu, zatímco organizace mohou zužitkovat existující systém(y) managementu ke stanovení systému managementu hygieny obalů pro potraviny, který vyhoví požadavkům této evropské normy.

Tato evropská norma je dokument popisující, jak systém managementu, tak hygienické pokyny pro výrobce obalů, jako součásti potravinového řetězce, jak popisuje EN ISO 22000.

Tato evropská norma nemá v úmyslu stanovit povinnou shodu obalů, které jsou ve styku s potravinami.

Předpokládá se, že uživatel této evropské normy má znalost platných nařízení pro styk s potravinami.

1 Předmět normy

Tato norma stanovuje požadavky na systém managementu hygieny pro výrobce a dodavatele potravinových obalů, včetně skladování a přepravy.

Tato evropská norma umožňuje organizaci:

- plánovat, navrhovat, realizovat, ovládat, provádět a aktualizovat systém analýzy nebezpečí a posouzení rizik pro zajištění výroby obalových materiálů pro potraviny ve shodě s požadavky hygieny;
- prokázat shodu s dohodnutými hygienickými požadavky zákazníka;
- prokázat efektivitu systému;
- pomoci výrobcům potravin k tomu, aby poskytovali přiměřený důkaz o shodě s potravinovými a obalovými bezpečnostními předpisy;
- zajistit, že je to v souladu s jím uvedeným hygienickým postupem;
- prokázat tuto shodu dalším zúčastněným stranám;
- žádat o registraci nebo certifikaci jejich systému managementu hygieny obalů pro potraviny externí organizaci.

Tato evropská norma může být využita všemi organizacemi, které chtějí realizovat přiměřený a efektivní systém managementu hygieny v oblasti výroby potravinových obalů, od výrobců a dodavatelů materiálů a služeb, až po výrobce obalů.

Cílem je, aby tato evropská norma byla aplikována spolu se systémem managementu kvality jako je EN ISO 9001.

Je vhodné použít tuto evropskou normu pro další předměty a položky přicházející do kontaktu s potravinami a pro obaly jiných než potravinových výrobků.

2 Citované normativní dokumenty

Následující dokumenty jsou nepostradatelné pro použití v tomto dokumentu. U datovaných odkazů se používá pouze citované vydání. U nedatovaných odkazů se používá nejnovější vydání citovaného dokumentu (včetně všech doplňků).

EN ISO 9000:2005 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2005)
(Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník) (ISO 9000:2005)

EN ISO 22000:2005 Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain (ISO 22000:2005)
(Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci) (ISO 22000:2005)

3 Termíny a definice

Pro účely tohoto dokumentu jsou použity termíny a definice dané v EN ISO 9000:2005, EN ISO 22000:2005 a následující.

3.1

kontaminant (*contaminant*)

jakékoliv neúmyslně přidané biologické (včetně mikrobiologických) nebo chemické látky nebo nečistoty nebo další substance, které mohou ohrozit bezpečnost výrobku nebo jeho vhodnost

3.2

kontaminace; znečištění (*contamination*)

zavedení nebo výskyt znečišťující látky

3.3

nebezpečí (*hazard*)

biologický, chemický nebo fyzikální kontaminant ve výrobku, nebo stav výrobku, který může způsobit nepříznivý zdravotní účinek nebo neshodu s požadavky hygieny pro tento výrobek

3.4

hygiena (*hygiene*)

soubor opatření přijatých za účelem zajištění bezpečnosti a vhodnosti výrobku, který by se jinak mohl stát nebezpečným nebo škodlivým

ČSN EN 15593

3.5

událost (*incident*)

událost, která může potenciálně ohrozit bezpečnost a vhodnost materiálu nebo výrobku

3.6

nakupované služby (*outsourced activity*)

každá subdodavatelská aktivita organizace s jinou externí organizací

3.7

obal (*packaging*)

jakýkoliv druh výrobku nebo materiálu použitého v obalovém průmyslu k zabalení, balení, ochraně, manipulaci nebo přepravě vlastního výrobku

3.8

výrobek (*product*)

fyzicky konečný výstup jakéhokoliv výrobního procesu, který se odehrává v obalovém průmyslu

POZNÁMKA To zahrnuje výrobky, které podstupují další výrobní kroky, aby splnily specifikaci stanovenou plničem/baličem.

3.9

postup stažení (*recall procedure*)

postup k zajištění efektivního stažení výrobků identifikovaných jako potenciálně vykazujících neshodu, která by mohla představovat nebezpečí

3.10

riziko (*risk*)

funkce pravděpodobnosti možného výskytu nebezpečí a potíží v jeho výsledku

3.11

bezpečnost (*safety*)

stav výrobku osvobozeného od nepřijatelného rizika poškození

3.12

specifikace (*specification*)

jednoznačný nebo detailní popis materiálu, výrobku nebo služby, včetně hledisek hygieny

3.13

vrcholový management (*top management*)

osoba nebo skupina osob, které řídí a kontrolují organizaci na nejvyšší úrovni

4 Systém managementu hygieny

4.1 Odpovědnost managementu

4.1.1 Vrcholový management musí stanovit svou politiku hygieny, která bude závazná pro vývoj a realizaci systému managementu hygieny tak, aby zajišťovala soulad se závazky při výrobě bezpečných výrobků. Tato politika musí být efektivně uplatňována v rámci organizace. Musí vést management k provádění revizí v plánovaných intervalech, a to nejméně jednou za rok a musí zajistit dostupnost zdrojů v souladu s požadavky tohoto dokumentu.

4.1.2 Organizace musí použít analýzu nebezpečí a posouzení rizik na každém stupni a to od zprostředkování po dodání výrobku za použití tohoto dokumentu.

4.1.3 Vrcholový management musí jmenovat odborně způsobilou osobu zodpovědnou za realizaci a údržbu systému managementu hygieny.

4.1.4 Organizace musí zavést příručku definující rozsah systému, včetně doložených postupů nebo odkazů na ně. Rozsah musí specifikovat výrobky nebo kategorie výrobků, procesy a výrobní místa, která jsou systémem managementu hygieny oslovena.

4.1.5 Organizace musí ustanovit dokumenty potřebné pro zajištění efektivního plánování, činností a kontrole procesů souvisejících s hygienou a s odvoláním výrobku.

4.1.6 Organizace musí pravidelně revidovat požadavky zákazníků, výsledky auditů a další podnětů.

4.1.7 Vrcholový management musí zajistit určení odpovědností a pravomocí. Povinnosti zaměstnanců, které se vážou k zajištění systému managementu hygieny podle tohoto dokumentu musí být stanoveny v popisech prací nebo jiných vhodných dokumentech.

4.1.8 Vrcholový management musí zajistit vhodné sdělovací procesy v organizaci.

4.1.9 Organizace musí mít plán úklidu a údržby.

4.1.10 Požadavky tohoto dokumentu musí být aplikovány také na dodavatele a dočasné zaměstnance.

4.2 Kontrola dokumentů

4.2.1 Organizace musí mít postup pro kontrolu dokumentů a záznamů.

4.2.2 Dokumenty musí být řádně schváleny, revidovány, změny aktualizovány a identifikována aktuální verze. Dokumenty musí být dostupné pro použití.

4.2.3 Záznamy musí být udržovány tak, aby poskytovaly důkaz o efektivní účinnosti systému managementu hygieny a udržovány po dobu pokrývající běžnou a předvídanou trvanlivost balených potravin v regálech.

4.3 Specifikace

4.3.1 Organizace musí stanovit a pravidelně revidovat specifikace pro vstupní materiály, polotovary a finální výrobky.

4.3.2 V případě potřeby musí být specifikace odsouhlaseny mezi organizací a zúčastněnými stranami.

4.4 Management neshod a událostí

4.4.1 Organizace musí mít postupy pro identifikaci neshod a událostí a jejich odstraňování. Musí konat tak, aby odstranila příčiny neshod s předpisy a událostí tak, aby předešla jejich vzniku nebo opakování.

4.4.2 Organizace musí mít dokumentovaný postup o případech, které zapříčinily nebo by mohly způsobit událost. S tímto postupem musí být zaměstnanci prokazatelně seznámeni.

4.4.3 Příčina neshod s předpisy a událostí, stažení výrobku a jakákoliv následná akce musí být zaznamenány. Musí být ověřena účinnost realizovaného nápravného opatření.

4.4.4 Pokud společnost zjistí, že již vyexpedovaný výrobek neodpovídá předpisům, je povinna zadržet výrobek a provést zadržení výrobku tak, aby zamezila jeho použití. Zákazník musí být informován o povaze neshody.

4.5 Sledovatelnost

4.5.1 Organizace musí mít postupy pro zajištění sledovatelnosti materiálu a výrobků ve všech fázích použití.

4.5.2 Efektivita systému sledovatelnosti musí být ověřena auditem nebo existujícími zpětnými záznamy a jeho funkčnost se musí pravidelně testovat.

4.6 Vnitřní audity

4.6.1 Organizace musí v plánovaných intervalech provádět vnitřní audity, které posoudí, zda systém managementu hygieny je efektivně uplatňován a udržován.

4.6.2 Povinnosti a požadavky pro plánování, řízení a zaznamenávání výsledků auditu a údržba záznamů musí být stanoveny v dokumentovaném postupu.

4.6.3 Auditori musí být kompetentní a nezávislí na posuzované oblasti.

4.6.4 Pracovník zodpovědný za posuzovanou oblast musí zajistit, aby stanovená nápravná opatření byla realizována v určeném termínu.

4.6.5 Výsledky interních auditů musí být vrcholovým managementem využity pro prověření a zlepšování systému.

4.7 Management reklamací

4.7.1 Organizace musí mít postup pro nakládání s reklamacemi.

ČSN EN 15593

4.7.2 Pozdější kroky musí být úměrné k četnosti a závažnosti reklamací.

4.8 Schválení a kontrola dodavatelů

4.8.1 Organizace musí schválit dodavatele na základě jejich schopnosti plnit specifikované požadavky na materiály a služby. Záznamy o výsledcích hodnocení musí být uchovávány.

4.8.2 Dodavatelé musí být vhodným způsobem kontrolováni. Výsledky hodnocení musí být zaznamenány.

4.8.3 Organizace musí zavést a realizovat kontrolní nebo jiné činnosti k zajištění, že nakupované produkty odpovídají stanoveným požadavkům.

4.9 Nakupované služby

4.9.1 Organizace musí rozšířit svůj systém managementu hygieny na důležité mimopodnikové procesy. Vztah se subdodavatelem musí být smluvně zajištěn.

4.9.2 Nákup služeb mimo společnost (subdodávky) musí být organizací prověřen, ohodnocen, schválen a sledován. Záznamy musí být uchovávány.

4.10 Sledování a měření výrobku

4.10.1 Organizace musí mít stanoven postupy pro ověření, že výrobek odpovídá specifikovaným požadavkům.

4.10.2 Záznamy o ověřování musí být uchovávány.

4.11 Lidské zdroje

4.11.1 Organizace musí zajistit, aby její zaměstnanci, včetně dočasných a externích zaměstnanců, byli proškoleni v požadavcích na hygienu. Školení musí být plánováno a zdokumentováno.

4.11.2 Školení a jeho účinnost musí být sledováno, vyhodnoceno a zaznamenáno.

4.11.3 Organizace musí mít dokumentovaný postup pro řízení zranění, nemocí a úrazů. Pracovní postup musí zajistit, aby nedošlo ke kontaminaci výrobků nemocným nebo zraněným pracovníkem.

5 Analýza nebezpečí a posouzení rizik

5.1 Všeobecně

5.1.1 Jak požaduje odstavec 4.1.2, organizace musí použít analýzu nebezpečí a posouzení rizik na každém stupni od zásobování po doručení výrobku.

5.1.2 Všechny osoby, které provádějí analýzu nebezpečí a posouzení rizik musí být kvalifikovány a proškoleny.

5.1.3 Analýza nebezpečí a posouzení rizik musí být založena na zamýšleném použití výrobku.

5.1.4 Na základě analýzy nebezpečí a posouzení rizik mohou být na různých stupních výrobního procesu stanoveny různé úrovně kontrolních prvků a měření.

5.1.5 Analýza nebezpečí a posouzení rizik musí zahrnovat následující kroky:

5.1.5.1 Vytvoření plánu diagramu toků.

5.1.5.2 Rozpoznání a zaznamenání všech rizik pro výrobní procesy.

5.1.5.3 Hodnocení rizikové úrovně každého rizika, u něhož je uvažovaná možnost výskytu a závažnosti výsledku.

5.1.5.4 Tam, kde může riziko dosáhnout úrovně považované za nepřijatelnou, musí dojít k zlepšení postupu nebo musí být sledován průběžně.

5.1.5.5 Definování vhodných kontrolních prvků a opatření k řízení a stanovení rizik v písemných postupech.

5.1.5.6 Rozhodnutí, které články kapitol 6 až 8 tohoto dokumentu jsou na základě analýzy nebezpečí a posouzení rizik nepoužitelné a zdokumentování důvodů pro jejich vyloučení.

5.2 Postupy

5.2.1 Kontrolní opatření a postupy stanovené v analýze nebezpečí a posouzení rizik musí být pravidelně revidovány, ověřovány a potvrzovány.

5.2.2 Revize analýzy nebezpečí a posouzení rizik se musí uskutečnit nejméně jednou za rok nebo v případě jakékoliv změny postupů.

6 Zdroje kontaminace

6.1 Fyzikální kontaminanty (cizí tělesa)

6.1.1 Z výrobních a skladovacích prostor musí být odstraněno nevýrobní sklo a křehké plasty pokud není jejich použití nezbytně nutné. Takováto místa musí být kontrolována.

Organizace musí provádět úklid, aby se zamezilo výskytu kontaminace.

6.1.2 Umělá osvětlení ve výrobních a skladovacích prostorech musí být chráněna krytem proti otřesům nebo jiným efektivním způsobem.

6.1.3 Povrchy ve výrobních a skladovacích prostorech, určené ke kontaktu s výrobkem, musí být bez střepek a dalších jiných zdrojů kontaminace. Musí být vhodné pro snadný a efektivní úklid.

6.1.4 Ve výrobních a skladovacích prostorech nesmí být povoleno použití volných spojovacích prvků (například připínáček a svorek).

6.1.5 Musí být stanoven formální postup pro použití „ostrých předmětů“. Žádné ostré předměty nebo nářadí nesmí být volně ponechány tam, kde by mohlo dojít ke kontaminaci výrobku. Je zakázáno používání odlamovacích nožů.

6.1.6 Při výskytu cizího tělesa se musí uskutečnit proces čištění nebo údržby. Po úklidu nebo údržbě musí následovat kontrolní činnosti před znovu zahájením výroby. Všechny kontaminované výrobky, které nemohou být efektivně dekontaminovány musí být vyřazeny.

6.1.7 Ve výrobních a skladovacích prostorech nesmí být povoleno použití výrobků a obalových materiálů za jiným účelem než pro jaký byly navrženy.

6.1.8 Budovy, příslušenství a vybavení musí být čisté, bez prachu, pavučin, šupinek a úlomků, tak aby byla zachována přijatelná úroveň údržby a úklidu.

6.2 Chemické znečišťující látky

6.2.1 Chemikálie, včetně čisticích materiálů a maziv, musí být kontrolovány tak, aby se předešlo kontaminaci výrobku.

6.2.2 Čistící prostředky musí být vhodně identifikovány a uloženy v určených prostorech. Čistící prostředky, které mohou způsobit kontaminaci výrobků změnou organoleptických vlastností nesmí být použity.

6.2.3 Mazivo určené pro styk s výrobkem musí být pro takové použití vhodné.

6.2.4 Je nutné vyhnout se zdrojům kontaminace způsobeným neřízeným prosakováním a únikem maziv.

6.2.5 Stlačený vzduch přicházející do styku s výrobkem musí být vhodně filtrován.

6.3 Biologické znečišťující látky

6.3.1 Ve výrobních a skladovacích prostorech musí být uplatněna kontrolní opatření, aby se zabránilo kontaminaci výrobků hlodavci, létajícími a plazícími se hmyzem, ptáky a ostatními škůdci.

ČSN EN 15593

- 6.3.2 Musí být uplatněna účinná opatření, aby zabránila škůdcům v přístupu do prostor.
- 6.3.3 Všechny vnější dveře musí být udržovány v dobrém stavu a nepoužívají-li se, zůstat zavřené.
- 6.3.4 Musí být kontrolovány všechny přicházející a odcházející výrobky, materiály a vozidla.
- 6.3.5 Musí být vypracován podrobný program hubení škůdců.
- 6.3.6 Kompetentní smluvní společnost nebo odborník uvnitř organizace musí zajistit hubení škůdců.
- 6.3.7 Kontrolní prostředky na škůdce musí být užívány takovým způsobem, aby nekontaminovaly výrobek.
- 6.3.8 V případě zamoření jakýmkoliv druhem škůdců je třeba přijmout účinná opatření.
- 6.3.9 V případě potřeby nebo je-li to pro konkrétní použití požadováno, mohou být prováděny mikrobiologické kontroly.

6.4 Skladování a distribuce

- 6.4.1 Suroviny, obalové materiály a výrobky musí být chráněny před kontaminací (včetně necharakteristického zápachu) během přepravy, skladování a dodávky.
- 6.4.2 Surovina, polotovary a výrobky, s kterými je v průběhu procesu manipulováno musí být vhodně chráněny.
- 6.4.3 Palety musí být před použitím zkontrolovány. Musí být vhodné pro zamýšlené použití, čisté, bez cizích těles, necharakteristického zápachu a škůdců. Palety nesmí kontaminovat používané suroviny a hotové výrobky.
- 6.4.4 Dopravní prostředky musí být zkontrolovány před naložením a vyložením. Musí být v dobrém použitelném stavu, čisté, bez cizích těles, necharakteristického zápachu a škůdců.
- 6.4.5 Skladovací prostory musí být kontrolovány tak, aby se předešlo jejich možné kontaminaci.
- 6.4.6 Pronajaté skladovací prostory musí mít stejnou úroveň hygieny jakou požaduje tento dokument.

6.5 Úklid

- 6.5.1 Úklid musí být prováděn v souladu s rozvrhem.
- 6.5.2 Úklid a pomocné aktivity musí být prováděny pravidelně a efektivně. Musí se podřídit hygienickým požadavkům aplikovaným v dané oblasti.
- 6.5.3 Vybavení používané k úklidu musí být po použití odstraněno a uschováno ve vhodném skladu.
- 6.5.4 Vybavení pro úklid nesmí znečistit žádnou část určenou ke kontaktu s výrobkem nebo jeho obalem.
- 6.5.5 Pracovní stanice ve výrobních prostorách musí být udržovány uklizené a musí být pravidelně kontrolovány.
- 6.5.6 Jestliže je úklid prováděn jinou organizací, jmenovaná společnost musí být kompetentní a musí dodržovat dokumentované postupy.

6.6 Údržba

- 6.6.1 Plány údržby musí být aplikovány systematicky, aby se minimalizovala možnost kontaminace výrobku výrobním zařízením a nástroji.
- 6.6.2 Postup musí prokázat, že každá potenciální znečišťující látka byla po údržbě odstraněna ze strojů a vybavení.
- 6.6.3 Zaměstnanci údržby musí dodržovat předepsané postupy včetně hygieny, v případě potřeby nosit vhodný oděv a pokrývku vlasů.

6.7 Manipulace s výrobní a nevýrobním odpadem

- 6.7.1** Nádoby na odpad musí být vyprazdňovány v příslušných intervalech a udržovány v odpovídající čistotě.
- 6.7.2** Výrobní odpad určený pro přepracování a/nebo pro opětovné použití musí být oddělen a chráněn proti kontaminaci.
- 6.7.3** Odpad nesmí přijít do styku s výrobními a skladovacími plochami. Koše a nádoby pro nevýrobní odpad musí být přiměřené, pravidelně vyprazdňovány a je-li to nezbytné, opatřeny víky.

7 Požadavky na výrobní prostory

7.1 Vnější prostory

- 7.1.1** Všechny vnější prostory pod firemní odpovědností a v blízkosti provozoven musí být čisté a v dobrém stavu. Potenciální zdroje kontaminace musí být minimalizovány.
- 7.1.2** Podél obvodových zdí budov musí být čisté a volné plochy užívané pro výrobu a skladování.
- 7.1.3** Komunikace musí být vhodně udržovány tak, aby nedošlo během přepravy ke kontaminaci surovin, polotovarů a hotových výrobků.
- 7.1.4** Všechny otvory do exteriérů pro pomocná zařízení a vybavení musí být vhodně chráněny.
- 7.1.5** Jsou-li skladovány venku, musí být všechny suroviny, polotovary a hotové výrobky chráněny před kontaminacemi.
- 7.1.6** Vnější kanalizační soustavy musí být vybudovány tak, aby se předešlo přístupu škůdců.
- 7.1.7** Organizace musí mít provedena taková opatření, aby se předešlo neoprávněnému vstupu.

7.2 Budovy

- 7.2.1** Konstrukce a struktura musí dovolovat přiměřenou údržbu a úklid.
- 7.2.2** Ve výrobních a skladovacích prostorách musí být adekvátní mezery mezi zdmi a výrobním vybavením nebo zbožím, poskytující dostatečný prostor pro usnadnění úklidu a kontroly.
- 7.2.3** Ochrana proti škůdcům musí být účinná.
- 7.2.4** Organizace musí opatřit vhodné a čistitelné nádoby pro pravidelnou likvidaci odpadu.
- 7.2.5** Povrchy zdí, regálů a podlah musí dovolovat vhodný úklid.
- 7.2.6** Aby se předešlo hromadění prachu a kondenzaci vlhkosti znečišťující výrobky, musí stropy a vrchní armatury umožnit přístup pro úklid.
- 7.2.7** Okna, prahy a dveře musí být udržovatelné a čistitelné. Musí být správně uzavřené.
- 7.2.8** Ostatní konstrukce jako schodiště, schody a plošiny musí být udržovatelné a čistitelné.
- 7.2.9** Ve všech prostorách musí být vhodné osvětlení.
- 7.2.10** V případě potřeby musí být k dispozici oddělené skladovací prostory, aby se předešlo kontaminaci vstupních materiálů, polotovarů, hotových výrobků a dalšího vybavení kontaminanty, jako jsou čisticí prostředky.
- 7.2.11** Okna ve výrobních a skladovacích prostorách, která se budou otevírat, musí být vybavena ochrannými sítěmi, aby se předešlo vniknutí škůdců.

7.3 Vybavení a nástroje

- 7.3.1** Všechny části vybavení přicházející do kontaktu s výrobkem musí být vhodně udržovány a uklizeny.
- 7.3.2** Manipulační zařízení nesmí být zdrojem kontaminace.
- 7.3.3** Vybavení musí být nainstalováno tak, aby umožňovalo vhodný úklid okolních oblastí.
- 7.3.4** Vybavení musí být vyrobeno z vhodného materiálu, aby se předešlo kontaminaci výrobku.

ČSN EN 15593

7.3.5 Armatury, potrubí a kanály nesmí způsobovat kondenzaci nebo prosakování, které by mohlo znečistit výrobek.

7.3.6 Mělo by se zabránit provádění dočasných oprav a úprav a tam, kde není jiná možnost, musí být kontrolovány, nesmí se stát trvalými a musí být stanovena účinná nápravná opatření.

7.4 Příslušenství

7.4.1 Příslušenství musí být udržovatelné.

7.4.2 Nesmí být žádná možnost vzájemné kontaminace mezi zdroji pitné a nepitné vody.

7.4.3 Musí být vyčleněny určité prostory pro uskladnění čistícího zařízení, kuchyňského náčiní a nářadí.

7.4.4 Musí být k dispozici odpovídající příslušenství pro oblékání se, mytí a sušení rukou.

7.4.5 Mytí rukou musí být zdůrazněno informační značkami

7.4.6 Musí být poskytnuty vhodné umývárny a toalety. Toalety nesmí přímo ústít do výrobních a skladovacích prostor a musí být přiměřeně osvětlené a větratelné. Toalety musí být vybaveny umyvadlem a musí poskytovat nevonící tekuté mýdlo a jednorázové ručníky. Musí být opatřeny koši na odpady opatřenými vnitřní vložkou a víkem nebo zařízení pro desinfekci musí být v těsné blízkosti sociálního zařízení.

7.4.8 Musí být poskytnuty prostory pro jídlo a pití jiných nápojů než je voda. Je-li povoleno kouření, musí být poskytnut kuřácký prostor oddělený od výrobních a skladovacích prostor.

7.4.9 Musí být poskytnuto vhodné místo pro skladování jídla a pití. Musí být opatřeno koši na odpady opatřenými vnitřní vložkou a víkem.

7.4.10 Musí být poskytnuto příslušenství pro odkládání pracovního a osobního ošacení v blízkosti výrobních nebo skladovacích prostor.

7.4.11 Musí být poskytnut odpovídající způsob přirozené nebo mechanické ventilace ve všech výrobních a skladovacích prostorech, aby se předešlo nadměrné vlhkosti a zápachu.

7.4.12 Mechanické ventilační systémy musí být navrženy tak, aby umožňovaly efektivní úklid.

7.4.13 Nádoby na suroviny a pomocné výrobky nesmí být využívány pro jiný účel. Nádoby užívané pro další účely musí být vhodně označeny.

8 Zaměstnanci

8.1 Vstupy a specifické cesty

8.1.1 Organizace musí stanovit a kontrolovat všechny vstupy na pracoviště a vstupy a cesty do výrobních a skladovacích prostor.

8.1.2 Musí se předejít vstupu neoprávněných osob.

8.1.3 Všichni zaměstnanci, jak interní tak externí, včetně dodavatelů, kteří pravděpodobně vstoupí do výrobních nebo skladovacích prostor, si musí umýt ruce vždy, kdy je to nutné.

8.2 Pracovní oděvy

8.2.1 Organizace musí stanovit vhodné pracovní oděvy, které budou nošeny ve výrobních a skladovacích prostorech. Musí být k dispozici v dostatečném množství a nesmí být nošeny mimo pracoviště.

8.2.2 Pracovní oděvy musí být vhodně navrženy tak, aby nedošlo k uvolnění částí znečišťující výrobek.

8.2.3 Pracovní oděvy musí být nošeny ve výrobních a skladovacích prostorech. Tam, kde je to vhodné, musí být umístěny vhodné pokrývky vlasů (včetně ochrany vousů a knířů).

8.2.4 Pracovní oděvy musí být pravidelně čištěny nebo obměňovány. Tam, kde je péče o oděvy samostatná, musí být zajištěn vhodný dozor a sledování.

8.3 Osobní věci

8.3.1 Organizace musí mít postup pro kontrolu osobních věcí, výslovně pro předejití nošení zakázaných věcí do výrobních a skladovacích prostor.

8.3.2 Šperky, náramkové hodinky a viditelný piercing nesmí být nošeny, pokud není vhodná kontrola pro předejití kontaminace. Organizace musí jasně definovat šperky, které je dovoleno nosit, jak stanovuje analýza nebezpečí a posouzení rizik.

8.3.3 Jsou zakázány falešné nehty. Nesmí být použit lak na nehty.

8.4 Toalety a skříňky

8.4.1 Všechna hygienická zařízení ve výrobních a skladovacích prostorách musí být udržována v čistotě.

8.4.2 Po použití toalety musí být ruce umyty a vysušeny. Musí být použito nevonící tekuté mýdlo. Jakýkoliv druh odpadu, včetně papírových ručníků a jednoúčelových výrobků, musí být dán do odpadkového koše.

8.4.3 Musí být odděleny čisté a špinavé oděvy. Pracovní oděvy a soukromé šatstvo nesmí být uloženo ve stejné skřínce. Mohou být využity další skladové prostory.

8.4.4 Skříňky musí být udržovány v čistotě. Na vrchní část skříňky nebo na podlahu nesmí být nic odkládáno.

8.4.5 Při vstupu zvenčí musí být šatny přístupné bez procházení přes výrobní a skladovací prostory.

8.5 Jídlo, pití a použití tabákových výrobků a léků

8.5.1 Veškeré jídlo, pití a léky musí být skladovány v určených prostorách. Musí být stanoveny postupy pro užití léků, aby se předešlo kontaminaci výrobku.

8.5.2 Jídlo (včetně cukrovinek, žvýkaček a žvýkacího tabáku), pití jiných nápojů než vody a kouření musí být povoleno pouze v určených prostorách. Je-li pití vody povoleno, musí podléhat kontrole, aby se předešlo rozlití a kontaminaci.

8.5.3 Všechny takové prostory musí být udržovány v čistotě. Pro likvidaci odpadu musí být použity vhodné a čistitelné nádoby s víkem.

8.5.4 Kouření musí být povoleno pouze v určených oblastech. Kouř nesmí znečistit výrobek. Musí být poskytnuty vhodné popelníky. Zaměstnanci si musí po kouření umýt ruce.

8.5.5 Zaměstnanci si musí po jídle a pití umýt nebo vydesinfikovat ruce (s výjimkou pití vody).

8.6 Úrazy a nemoci

8.6.1 Zaměstnanci musí uposlechnout organizačních pokynů týkajících se úrazů a nemocí.

8.6.2 Všechny úrazy, včetně menších řezných ran, musí být ihned a vhodně ošetřeny.

8.6.3 Obvazy musí být kontrolovány a měněny ve vhodných intervalech. Náplasti nesmí znečistit výrobek. Musí být od výrobku odlišeny (například barvou).

8.7 Návštěvy

8.7.1 Organizace musí vytvořit a realizovat hygienická pravidla pro návštěvníky. Kde je to nutné, musí být použity ochranné oděvy.

8.7.2 Odpovědná osoba musí návštěvy informovat o hygienických pravidlech realizovaných v provozovnách a doprovázet je ve výrobních a skladovacích prostorách.

8.7.3 Vstupy a cesty ve výrobních a skladovacích prostorách musí být navrženy tak, aby zajistily, že návštěvy nemohou znečistit materiály a výrobky.

ČSN EN 15593

Bibliografie

- [1] EN ISO 14159, Safety of machinery – Hygiene requirements for the design of machinery (ISO 14159:2002)
- [2] EN ISO 9001, Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2000) DIN 1319-2 Basic concepts of measurement – Concepts for the use of measuring equipment

U p o z o r n ě n í : Změny a doplňky, jakož i zprávy o nově vydaných normách jsou uveřejňovány ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

ČSN EN 15593

Vydal ČESKÝ NORMALIZAČNÍ INSTITUT, Praha
Rok vydání 2008, 16 stran

82202 Cenová skupina 411

