

FSSC 22000



FSSC 22000

KILAVUZ DOKÜMAN: EKİPMAN YÖNETİMİ

İÇİNDEKİLER

1. AMAÇ	2
2. GİRİŞ.....	2
3. KAPSAM.....	3
4. FSSC 22000 ŞEMA GEREKSİNİMLERİ.....	3
5. UYGULAMAYA İLİŞKİN KILAVUZ.....	3
5.1 Genel Kılavuz	3
5.2 Satın Alma Şartnamesi.....	4
5.3 Risk Bazlı Değişiklik Yönetimi Süreci	5
5.4 Ek Kılavuz	8
6. DENETÇİLERE İLİŞKİN KILAVUZ.....	11
7. REFERANSLAR.....	12
8. İLGİLİ ENDÜSTRİ BİLGİLERİ	12

ÇEVİRİLER

FSSC 22000 Kılavuz dokümanlarının çevirisi yapılırken İngilizce versiyonun resmi ve bağlayıcı versiyon olduğunu lütfen unutmayın.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Yayımlanma Tarihi	Sayı	Değişiklikler
Eylül 2023	1	İlk yayım

1. AMAÇ

FSSC 22000 sertifikalı kuruluşlara gıda güvenliği yönetim sistemlerinde ekipman yönetimini nasıl uygulayacakları konusunda yardımcı olacak Kılavuz Doküman.

2. GİRİŞ

Ekipman yönetimine ilişkin FSSC 22000 ek gereksinimi 2.5.15, komisyonculuk ve ticarete ilişkin FII alt kategorisi hariç tüm gıda zinciri kategorileri için geçerlidir.

GFSI (v2020.1) uyarınca ekipmanın tanımı aşağıdaki gibidir:

GFSI'nin tanıdığı kapsamlarda; gıda, yem ve ambalaj malzemelerinin işlenmesine ve perakende satışına olanak sağlayan gıda depolama ve sunum üniteleri dahil olmak üzere gıda, yem ve ambalaj malzemelerini işlemek ve perakende satmak ve içerik/ambalaj malzemelerini getirmek için kullanılan makineler, ekipmanlar(onları birbirine bağlamak için gerekli parçaları ve bileşenleri ile işleyişleri için gerekli olan hizmetler ve araçlar dahil) ile gıda ve yem taşıma sistemleri.

Şema kapsamında yer alan ekipman yönetimi gereksinimi, satın alma aşamasında hijyenik tasarımın dikkate alınmasını sağlamak ve ayrıca yeni ekipmanla ilgili risklerin veya mevcut ekipmandaki değişikliklerin kuruluşun GGYS'sinde dikkate alındığından emin olmak için dahil edilmiştir.

Hijyenik tasarım; gıdanın mikrobiyolojik, kimyasal ve fiziksel kontaminasyonunu artırma riskini en aza indiren tasarımlardır. Ekipmanın temizlik, sanitasyon ve denetim süreçlerine uygun ve dayanıklı olduğundan emin olunmasını sağlar. Ekipmanın hijyenik tasarımı endüstriye bağlı olarak³ uygulanabilir olan durumlarda temizlik kimyasallarına maruziyet dahil olmak üzere ekipmanın yüksek sıcaklık ve yüksek basınçlı yıkamaya karşı dayanıklı olmasını sağlar.

Ekipmanların iyi hijyenik tasarımı, tüketilecek gıdanın güvenliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olabilir ve yanlış yapılması durumunda nihai ürünleri tüketen insanlar ve imalat kuruluşlarının marka bütünlüğü üzerinde olumsuz etkiler yaratabilir.

Hijyenik tasarım ilkeleri şunları içerir¹:

- Erişilebilirlik
- Temizlenebilirlik
- Tahliye edilebilirlik
- Malzeme uyumluluğu
- Ayrışma
- Yüzey ve Geometri

EHEDG (Avrupa Hijyenik Mühendislik ve Tasarım Grubu), Avrupa Standardizasyon Komitesi (CE), NAMI (Kuzey Amerika Et Enstitüsü) ve 3-A SSI hijyenik ekipman tasarımıyla ilgili endüstri desteği ve kılavuzluğu sağlayan kuruluşlardan bazılarıdır.

Bu kuruluşların bazıları (ör. EHEDG ve 3-A SSI) hijyenik tasarım hakkında tanınmış eğitim programlarına dayalı eğitim kursları da sunmaktadır¹.

GFSI ayrıca hijyenik ekipman tasarımını gıda endüstrisinde önemli olarak nitelendirmektedir ve Kategori JI ve JII kuruluşlar için özel gereksinimlere sahiptir¹. FSSC 22000 Şeması, Kategori JI ve JII'yi kapsaması da GFSI tarafından hijyenik ekipman tasarımı için tanımlanan bu gereksinimlerden bazıları, kuruluşların Ekipman Yönetimine ilişkin 2.5.15 numaralı FSSC 22000 Ek Gereksinimini uygularken dikkate alması gereken değerli bir bilgi kaynağıdır.

3. KAPSAM

Bu FSSC 22000 Kılavuz dokümanı; FII hariç, Tüm Gıda Zinciri Kategorileri için Ekipman Yönetimine ilişkin 2.5.15 numaralı FSSC 22000 Ek Gereksiniminin uygulanması konusunda pratik bilgi ve rehberlik sağlayacak bir gıda endüstrisi kılavuzu olarak hazırlanmıştır.

4. FSSC 22000 ŞEMA GEREKSİNİMLERİ

Bölüm 2 – Versiyon 6'ya göre denetlenecek kuruluşlara ilişkin gereksinimler

2.5.15 EKİPMAN YÖNETİMİ (FII HARIÇ TÜM GIDA ZİNCİRİ KATEGORİLERİ)

ISO 22000:2018, madde 8.2.4'e ek olarak kuruluş:

- Hijyenik tasarım, geçerli yasal ve müşteri gereksinimleri ve (ele alınan ürün dahil) ekipmanın kullanım amacını belirleyen dokümente edilmiş bir satın alma şartnamesi oluşturulmalıdır. Tedarikçi, kurulumdan önce satın alma şartnamesinin karşılandığının kanıtını sağlamalıdır.
- Yeni ekipmanlara ve/veya mevcut ekipmanlardaki tüm değişikliklere ilişkin riske dayalı bir değişiklik yönetimi prosesi oluşturmalı ve uygulamalıdır. Bu proses, başarılı devreye alma kanıtını içerecek şekilde yeterli düzeyde dokümente edilmelidir. Mevcut sistemler üzerindeki olası etkiler değerlendirilmeli ve yeterli kontrol önlemleri belirlenip uygulanmalıdır.

5. UYGULAMAYA İLİŞKİN KILAVUZ

5.1 GENEL KILAVUZ

FSSC 22000 Şeması bağlamında:

- Bu gereksinim, ekipmanda yapılan ve ekipmanın hijyenik tasarımını etkileyebilecek önemli değişikliklerle ilgilidir. Bir sigortanın veya yıpranan bir konveyör bandın değiştirilmesi gibi bakımla ilgili faaliyetleri kapsamaz. ISO/TS 22002-1 madde 8.6 gibi sektöre özgü ilgili ÖGP standardının bakım bölümünde ele alınmaktadır. Öte yandan üretimi hızlandırmak amacıyla mevcut bir hatta ilave konveyör bandı takılması gibi modifikasyonlar, mevcut hattın tasarımının gözden geçirilmesini gerektiren önemli bir değişiklik olarak değerlendirilir ve bu nedenle hijyenik tasarım risk değerlendirmesinin yapılması gerekir. Başka bir örnek olarak ekmek rulolarını soğutma hattından ambalajlama makinesine aktaran bir konveyör bandın altına paslanmaz çelik bir tepsi yerleştirilerek konveyör bandın altında ürün kırıntılarının birikimini en aza indirmek verilebilir.

- Ekipman yönetimi gereksinimi, ekipmanda önemli değişikliklerin yapıldığı durumlar haricinde, mevcut ekipmanı doğrudan etkilemez. Bu tarz durumlardaysa kuruluşun, herhangi bir tehlikeyi ve gıda güvenliğini ele almak için yeterli kontrol önlemlerinin uygulandığından emin olmak amacıyla süreç ve sistem üzerindeki etkiyi değerlendirmesi gerekir.
- İkinci el ekipman satın alındığında, “yeni” ekipman olarak addedilir. Bu nedenle kuruluş, satın alma şartnamesinin bir parçası olarak hijyenik tasarımın dikkate alındığından ve bu maddenin gereksinimlerinin geçerliliğinden emin olmalıdır.
- Mevcut ekipmanda önemli bir değişiklik yapılmadığı sürece kuruluş mevcut ekipmanını bu gereksinime göre değerlendirmek zorunda değildir ancak mevcut ekipmanla ilgili tehlikelerin ve risklerin yine de ISO 22000:2018’in 8.5 numaralı maddesinde belirtilen tehlike analizi kapsamında ele alınması gerektiğine dikkat edilmesi önemlidir.

5.2 SATIN ALMA ŞARTNAMESİ

Bir kuruluş, **2.5.15 (a)** uyarınca hijyenik tasarım, geçerli yasal ve müşteri gereksinimleri ve (ele alınan ürün dahil) ekipmanın kullanım amacını belirleyen bir **dokümanite edilmiş bir satın alma şartnamesi** oluşturmalıdır.

Üreticiden yeni satın alınan gıda işleme ekipmanlarının geliştirilmesi, kullanıma geçirilmesi veya devredilmesi sırasında ihtiyaçlara, kapasitelere ve kullanım amacına ilişkin beklentilerin ve yorumların net olması gıda güvenliği yönetimi açısından önemlidir.

Gereksinim uyarınca kuruluşun, ekipmanı satın almadan önce her bir ekipman parçası için bir satın alma şartnamesini dokümanite etmesi gerekmektedir. Bu şartnamede, sipariş/imal edilen spesifik ekipman türüne ilişkin hijyenik tasarım parametreleri ele alınmalıdır.

Ele alınan ürün dahil olmak üzere ekipmanın kullanım amacı belirtilmelidir (ör. hamburger köftesi ambalajlama makinesi veya mısır cipsi fritözü gibi). Satın alma şartnamesini oluşturmak için kuruluş, ekipmanın kullanım amacını dikkate alan bir ekipman tasarımı risk değerlendirmesi, gıda güvenliği tehlike tanımlaması ve değerlendirme (risk değerlendirmesi) gerçekleştirmelidir.

Kullanım amacı öğrenildikten ve risk değerlendirmesinin sonucuna göre ambalajlanacak veya üretilen ürün türüne ilişkin riskler belirlendikten sonra gıda güvenliğini sağlamak için gereken hijyenik tasarım ilkeleri, satın alma şartnamesine göre benimsenmeli/belirtilmelidir. Özel müşteri ve yasal gereksinimlerinin olduğu durumlarda bunların satın alma şartnamesine de dahil edilmesi gerekir.

Ekipmanın tasarımı, ekipmanın kullanım amacına uygun olmasını ve ürünün (potansiyel) kontaminasyonunun en aza indirilmesini sağlamalıdır. Bu kapsamda, ürünlerin operatör tarafından elleçlenmesini en aza indirmek için hamburger köftesi oluşturma hattı üzerinde şeffaf kapaklar veya kızartma süreci gerçekleşirken fritözün açılıp kapanmasını kontrol etmek/sınırlamak için arızaya karşı emniyetli bir kapak gibi özellikler kullanılabilir. Belirli bir endüstri için tanınan hijyenik tasarım standartları dikkate alınmalıdır. Her yeni ekipman satın alımı planlamasında, şartname dokümanite edilmeli ve uygulanmalıdır.

Kuruluşlar satın alma şartnamesinde, ekipman üreticilerinin hijyenik tasarım yoluyla ortadan kaldırılamayan herhangi bir gıda güvenliği riski konusunda kuruluşu bilgilendirmekle ve kuruluşla ilgili ekipmanın kullanım sınırları dahilinde hijyenik ve güvenli çalıştırma için gerekli bilgileri kapsayan bir kullanım kılavuzu temin etmekle sorumlu olduğuna dair bir gereksinime de yer vermelidir. Bu, aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Sınırlamalara ve operasyonel kullanıma ilişkin talimatlar
- Teknik önlemlere ilişkin talimatlar (ör. kontrol veya denetim cihazları)
- Denetim, temizlik ve bakım amacıyla sökmeye ilişkin talimatlar
- Temizleme talimatları¹

Mevcut ekipmanlarda ve hatta Sertifikalı Kuruluşun kendi mühendisleri veya bakım teknisyenleri tarafından özel olarak üretilen ekipmanlarda yapılan değişiklikler için Gıda Güvenliği Ekibinde yer alan farklı departmanların uzmanlığından faydalanılarak şartnameler yazılabilir veya şirketin kendi personeli arasında bu uzmanlık yoksa harici uzmanlardan yardım alınabilir.

Dikkate alınması gereken hususlar arasında örneğin ekipmanın yapımında kullanılan malzemelerin hijyenik tasarımı yer alabilir: kaynak yapılan yerlerde paslanmaz çelik, pürüzsüz ve kesintisiz kenarlar, ürün temas bölgesinde veya üstünde bağlantı elemanlarından kaçınılması, kapalı bağlantı elemanlarında birikintiyi önlemek için keskin kıvrımlar ve köşeler yerine boruların ve kanalların yuvarlatılması, ekipman parçası çevresinde temizlik ve sanitasyonu kolaylaştırmak için ayaklar/tekerlekler üzerine monte edilmesi, derin temizlik amacıyla kolayca sökülebilmeye.

Tedarikçi/imalatçı ile satın alan kuruluş arasında hizmet düzeyi anlaşması hazırlanmalıdır.

Tedarikçi, **2.5.15 (a)** uyarınca kurulumdan önce satın alma şartnamesinin karşılandığına dair kanıt sağlamalıdır.

Ekipman imalatçısı/tedarikçisi, müşteri ve mevzuat gereklilikleri dahil olmak üzere satın alma şartnamelerinin ve burada belirtilen gereksinimlerin karşılandığına dair kanıt sunmalıdır. Örneğin üreticinin kılavuzu, satın alma şartnamesiyle karşılaştırılabilir ve bu incelemenin kanıtı kayıtlı tutulabilir.

5.3 RISK BAZLI DEĞİŞİKLİK YÖNETİMİ SÜRECİ

Kuruluşlar, **2.5.15 (b)** uyarınca yeni ekipmanlara ve/veya mevcut ekipmanlardaki tüm değişikliklere ilişkin riske dayalı bir değişiklik yönetimi süreci oluşturmalı ve uygulamalıdır. Bu süreç, başarılı devreye alma kanıtını içerecek şekilde yeterli düzeyde dokümante edilmelidir.

Değişiklik kontrolünün amacı değişiklikleri, gıda güvenliği üzerindeki etkilerini öngörecektir ve gözden kaçmayacak şekilde ve doğru azaltma eylemleri ile kontrol önlemlerinin uygulanacağı şekilde ele almaktır.

Değişiklik kontrolü, organizasyonun risk değerlendirmesi yapması, hijyenik tasarım ilkelerine dayalı olarak risk azaltımının belirlenmesi ve değişikliklerin dokümante edilmesinden oluşur¹. Gıda Güvenliği Ekibi, değişiklik yönetimi sürecinin takip edilmesini sağlamak için ilgili yöneticilerin bu gereksinimlerden haberdar olmasını sağlamalıdır.

Kurulum ve devreye alma aşaması¹:

- Kurulum: Kurulum sırasında doğru ekipmanın teslim alındığını ve ekipmanın onaylanan şartnameye göre kurulduğunu kontrol edin. Tedarikçilerin tesisinde önceden hazırlanmış (montajı yapılmış ve/veya tahsis edilmiş) ekipmanlar için, satın alan kuruluşa teslim edilmeden önce satın alan kuruluş, tedarikçinin tesisinde bir fabrika kabul testi (FAT) yapılmalıdır.
- Devreye alma: Kuruluşun tesislerinde kurulumdan sonra ve kullanımdan önce, gerekli hijyenik performansı elde etmek için satın alma şartnamesinde ve kullanım kılavuzunda ayrıntıları verilen tüm fonksiyonel (operasyonel) parametreler ve spesifikasyonlar, sınırlar ve toleransların karşılanabildiği doğrulanmalıdır. Ekipman bileşenleri kuruluştaki kurulum devreye alındıktan sonra yerinde bir tesis kabul testi (SAT) yapılmalıdır. Bu test genellikle fonksiyonel testleri içerir.
- Kuruluş, yeni kurulan ekipmanın kılavuza göre tasarlandığı şekilde çalıştığını doğrulamak için bir validasyon çalışması yapılmalıdır. Bu kapsama gıda güvenliği, kalite ve temizlenebilirlik hususları ile temizlik validasyon faaliyetleri dahil edilmelidir. Validasyon, ekipman yapılmadan önce başlatılmış ve planlanmış olabilir ve üretimde planlanan veya öngörülen kullanım dikkate alınarak süreç kalifikasyonunun bir parçası olarak tamamlanmalıdır.

Bu husus FSSC 22000 ek gereksiniminden ayrı olmasına rağmen hijyenle ilgili performansları açısından daha önce değerlendirilmemiş olan mevcut ekipmanların, hijyenik tasarım risk değerlendirmelerine tabi tutulması ve geçmiş verilere dayalı olarak geriye dönük temizlik validasyonu yapılması önerilir¹. Bu bağlamda, risk değerlendirmesine bağlı olarak kuruluş, temizliğin uygun olup olmadığını veya hijyenik çalışmayı sağlamak için temizlik programında değişiklik yapılması gerekip gerekmediğini belirlemek amacıyla henüz yapmamışsa ekipmanın temizlik validasyonunu yapmalıdır.

Ekipman değişikliklerinin yönetimiyle ilgili bu gereksinimi uygularken ISO 22000:2018'in 6.3 numaralı maddesi dikkate alınmalıdır. Kuruluşlar, ekipmanlar için risk bazlı değişiklik yönetimi sürecini, GGYS'nin bir parçası olarak halihazırda yürürlükte olan değişiklik yönetimi sürecine dahil etmelidir. Değişiklik, muhafaza edilen kanıtlar için madde 6.3'ün gereksinimleri dikkate alınarak mevcut sürece göre dokümanite edilmelidir.

Dokümanite edilmiş bir değişiklik özeti örneği, mal sahibinin/talep sahibinin belirtilmesini; kurulum ve/veya devreye alma için son tarih veya hedef tarihi; personel, zaman ve sermaye giderleri açısından devreye alma için gerekli kaynakları ve (devam etmekte veya tamamlandı şeklindeki) durumu da içerebilir. Ekip, tamamlanana dek değişiklik incelemesinin ilerlemesini kolaylaştırmak amacıyla bir gözden geçirme toplantısı yapılmalıdır.

2.5.15 (b) uyarınca mevcut sistemler üzerindeki olası etkiler değerlendirilmeli ve yeterli kontrol önlemleri belirlenip uygulanmalıdır.

Kuruluş, ekipmanlardaki değişikliklerin/modifikasyonların etkisini değerlendirmeli ve ekipmanlardaki değişikliğin tehlike analizinde tespit edilen mevcut tehlikelerle ilgili riskte değişiklik veya artışa yol açıp açmadığını ya da yeni tehlikelerin ortaya çıkıp çıkmadığını belirlemelidir. Böyle bir durumda, kuruluş mevcut kontrol önlemlerini değerlendirmeli ve gerekiyorsa bunları değiştirmeli (ör. izleme sıklığını artırmak) veya ek kontrol önlemleri oluşturmalıdır.

Ekipmanda değişiklik yapılması planlanıyorsa kuruluş aşağıdakileri (uygulanabilir ise) gerçekleştirmeye çalışmalıdır:

- Tehlike analizini güncelleyin.
- Temizlik ve sanitasyon programını güncelleyin (prosedürler, temizlik programları, kayıtlar gibi). Dış kaynaklı hizmetlerin gerekli olup olmadığını veya temizlik ve sanitasyonun dahili olarak yapılıp yapılamayacağını belirleyin.
- Bakım programını güncelleyin (prosedürler, bakım programları, ekipman kontrolleri gibi) ve dış kaynaklı hizmetlerin gerekli olup olmadığını veya bakım ve servisin dahili olarak yapılıp yapılamayacağını belirleyin.
- Gerekirse üretim kayıtlarını güncelleyin.
- Çevresel izleme programını gözden geçirin ve güncelleyin.
- Varsa alerjen yönetimi programını gözden geçirin ve güncelleyin.
- Eğitim programını gözden geçirip güncelleyin ve ilgili personele güncellenmiş prosedürler konusunda eğitim verin.
- Diğer ilgili doğrulama faaliyetlerini güncelleyin.
- Ekipmanda arıza veya hatalı çalışma yaşanması durumunda ek kaynaklara ihtiyaç olup olmadığını ve bunların mevcut olup olmadığını belirleyin.

5.4 EK KILAVUZ

GFSI ile birlikte EHEDG Teknik Dokümanına¹ göre, bu ek gereksinimi uygularken izlenecek adımlar aşağıda verilmiştir:

Unsur	Uygulamaya ilişkin kılavuz
Hijyenik tasarım süreci	<ul style="list-style-type: none">• Yeni ekipmanın hijyenik tasarımını değerlendirmek ve risk değerlendirmesini gerçekleştirmek için çok disiplinli bir ekip oluşturun. Ekip aşağıdaki konularda yetkin olmalıdır:<ul style="list-style-type: none">○ Mikrobiyoloji ve alerjen uzmanlığı dahil olmak üzere gıda güvenliği ve kalitesi.○ Ekipman ve tesisler için hijyenik tasarım gereksinimleri ve ilkeleri○ Hijyenik mühendislik/bakım○ Ürün ve süreç gereksinimleri ve koşulları○ Hijyenik tasarımı etkileyebilecek operasyonel ve fonksiyonel hususlar (ör. temizleme yöntemi, çalışma koşulları, gelecekteki olası uygulamalar vb.)○ Teknik mühendislik çizimlerinin ve PI&D'nin yorumlanması○ Yasal gereksinimler ve endüstri standartları○ Tehlike analizi ve risk değerlendirme yöntemleri○ Temizlik ve dezenfeksiyon• Tasarım konseptinden inşaat, satın almaya ve ekipmanın amaçlanan ömrünün sonuna kadar kullanımına kadar ekipmanın yaşam döngüsü boyunca hijyenik tasarımını ve uygunluğunu değerlendirin. <p>EHEDG Teknik Dokümanı; tasarım aşaması, kurulum ve devreye alma aşaması ve operasyonel kullanım dahil olmak üzere ekipmanın yaşam döngüsü değerlendirmesiyle ilgili olarak hijyenik tasarımla ilgili faaliyetler hakkında daha fazla ayrıntı sağlar.</p> <p>Satın alma şartnamesinin bir parçası olarak kuruluş, tedarikçinin ekipmanın hijyenik tasarım kriterlerine uygun olduğunu ve yetkili Belgelendirme Kuruluşları tarafından yürütülen tanınmış standartlara (ör. EHEDG prosedürleri) göre belgelendirme yoluyla temizlemeye uygunluğunu teyit etmesini talep edebilir.</p> <p>Ayrıca tedarikçi, hijyenik tasarımı ISO 14159 ve/veya EN 1672-2 gereksinimlerine göre değerlendirmelidir.</p>

Unsur	Uygulamaya ilişkin kılavuz
Risk değerlendirme	<ul style="list-style-type: none"> • Yeni ekipmanlarda gıda güvenliği tehlikelerine ilişkin dokümanede edilmiş bir hijyenik tasarım risk değerlendirme yapın. Bu risk değerlendirme, kullanım amacını, gıda güvenliği tehlikesinin tespitini ve değerlendirilmesini (risk değerlendirme) ele almalıdır. <ul style="list-style-type: none"> ○ Hijyenik tasarım risk değerlendirme, uygulamaya özeldir (ör. ürün, proses, prosedürler, konum) ve diğer mevcut risk değerlendirmeleri için tamamlayıcı olarak görülebilir. ○ Kullanım amacı; ürün ve proses gereksinimleri, çalıştırma modları, temizlik prosesleri, son kullanıcılar gibi unsurlara göre belirlenir. ○ Operasyonel kullanım sırasında dikkate alınması ve kontrol edilmesi gereken gıda güvenliği tehlikeleri (biyolojik, kimyasal, fiziksel) ve kontaminasyon mekanizmaları (giriş, birikme, büyüme). ○ Değerlendirmede (risk değerlendirmesinde), gıda güvenliği tehlikesinin ciddiyeti veya etkisi ve gıda güvenliği tehlikesinin meydana gelme olasılığı dikkate alınır. • Hijyenik tasarım ilkeleri, tehlikeleri ortadan kaldırmak veya azaltmak ve tespit edilen riskleri azaltmak veya ortadan kaldırmak için kullanılır. • Ekipmanda, üründe veya proseste bir değişiklik yapıldığında veya başka tehlikeler ortaya çıktığında hijyenik tasarım risk değerlendirmesini gözden geçirin. Ayrıca geçerli yasa ve yönetmeliklerde tanımlandığı şekilde minimum sıklıkta gözden geçirme yapılması önerilir. <p>EHEDG, yeni ve mevcut ekipmanlar için kullanılabilecek bir hijyenik tasarım risk yönetimi kılavuzu oluşturmuştur.</p>
Kullanım amacı	<ul style="list-style-type: none"> • Yeni ekipmanın satın alınmasına ilişkin bir şartname olarak ekipmanın kullanım amacını açıklayın. • Kullanım amacı belirlenirken aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ürün ○ Proses ○ Çalıştırma modları ○ Temizlik ○ Değer zinciri ○ Son kullanıcıların zafiyeti ○ Makine kullanıcıları ○ Yaşam döngüsü ○ Çevre ○ Yasalar ve düzenlemeler <p>Dikkate alınması gereken bu unsurlara ilişkin daha fazla kılavuzluk için EHEDG Teknik Dokümanına bakın.</p>

Unsur	Uygulamaya ilişkin kılavuz
Hijyenik tasarım ilkeleri	<p>Hijyenik tasarım ilkeleri; biyolojik, kimyasal ve fiziksel gıda güvenliği tehlikelerinin yanı sıra ürün kalitesi üzerindeki olumsuz etkileri ortadan kaldırmak, azaltmak veya hafifletmek için kullanılan temel tasarım hususları ve yöntemleridir. Kuruluşlar uygun hijyenik tasarım ilkelerini benimsemelidir, ör.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ekipmanlar, tüm temizleme hedeflerini karşılayacak şekilde temizlenebilir bir tasarıma sahip olmalıdır. • Ekipmanlar kullanım amaçlarına uygun olarak (mikroorganizmalar, haşereler ve bunların barınması için) uygun büyüme koşullarından kaçınacak şekilde tasarlanmalı ve yapılmalıdır. • Ekipmanlar, kullanım amaçlarına uygun olarak kontaminasyonu önleyecek şekilde tasarlanmalıdır. • İlgili olan durumlarda ekipman tasarımı ve yapımı için tanınmış hijyenik tasarım standartlarına/kılavuzlarına başvurulmalıdır. • Gıda elleçlenen tesislerde yeni ekipmanların kurulumu için uygun hijyenik tasarım ilkeleri benimsenmelidir. • Ekipmanların kullanım amacına uygun olarak hijyenik performanslarının korunmasını sağlamak için hijyenik tasarım ilkeleri benimsenmelidir. • Ekipman yapımı, satın alımı ve kurulumunun ardından hijyenik tasarım risk değerlendirmesinde tespit edilmiş her türlü kalan gıda güvenliği risklerini azaltmak için uygun önlemler (sıklıklarıyla birlikte) belirtilmeli, uygun şekilde başlatılmalı ve dokümante edilmelidir. <p>EHEDG Teknik Dokümanı¹, bu hijyenik tasarım ilkeleri hakkında daha fazla ayrıntı sağlar.</p>
Mevzuat	Ekipmanın hijyenik tasarımı konusunda ekipmanın kurulduğu ülkede riayet edilmesi gereken herhangi bir yasal gereksinim olup olmadığını belirleyin.
Satın alma ve tedarikçi performansı	Yeni satın alınan ekipmanın hijyenik tasarım şartnamesini karşılamasını sağlayacak bir prosedür oluşturun, uygulayın ve bu prosedürün sürekliliğini sağlayın.
Değişiklik Yönetimi	Ekipmanın hijyenik tasarımı üzerindeki herhangi bir değişikliğin/ iyileştirmenin etkilerini değerlendirmek için değişiklik kontrolü yapın ve dokümante edin.
Ürün kontaminasyonu riski ve ayırışma	Satın alma ve kurulumun ardından ekipmanın, gıda işlemede kullanılmadan önce kuruluş tarafından temizlenmesini/devreye alınmasını sağlayacak prosedürler oluşturun. Kuruluşlar, herhangi bir gıda üretimine başlamadan önce yapılan temizliğin etkinliğini doğrulamalıdır. Temizlik kaydedilmeli ve doğrulanmalıdır.

Unsur	Uygulamaya ilişkin kılavuz
Eğitim	<p>Aşağıdakileri sağlamak için prosedürler oluşturun, uygulayın ve bu prosedürlerin sürekliliğini sağlayın:</p> <ul style="list-style-type: none">Bina ve ekipmanlar için değerlendirme, şartname oluşturma, satın alma, bakım ve hijyenik tasarım süreçlerinde yer alan tüm çalışanlar ve yükleniciler, görevlerine uygun hijyenik tasarım ilkeleri ve ekipmanın kullanım amacına yönelik hijyenik tasarım gereksinimleri konusunda eğitim almıştır.Gıda işlenen bir tesiste ekipman kurulumunda görev alan tüm çalışanlar ve yükleniciler, görevlerine uygun gıda güvenliği ilkeleri konusunda eğitim almıştır.
Taşıma	<p>Üretilen ekipmanlar, ekipmanlarda gıda güvenliğini etkileyebilecek kontaminasyonu önleyecek şekilde saklanmalı ve nihai müşteriye taşınmalıdır.</p>

6. DENETÇİLERE İLİŞKİN KILAVUZ

Aşağıda bir denetçinin 2.5.15 numaralı FSSC Ek Gereksinimini değerlendirmek için kullanabileceği soruların kapsamlı olmayan bir listesi yer almaktadır:

- Tüm yeni ekipmanlar için satın alma gereksinimleri belirlenmiş ve biliniyor mu?
- Ekipmanın hijyenik tasarımını ve başarılı devreye almayı doğrulamak için incelenmek üzere satın alma şartnameleri, devreye alma raporları, ekipman kullanım kılavuzları, belgelendirme dokümanları gibi destekleyici dokümanlar mevcut mu?
- Ekipmanın hijyenik tasarımını, elleçlenen ürünleri ve yasal gereksinimleri/müşteri gereksinimlerini karşılıyor mu?
- Kullanım amacı açıkça tanımlanmış ve ekipmanla ilgili riskler belirlenmiş mi?
- Yeni ekipman veya mevcut ekipmandaki değişiklikler için risk bazlı bir değişiklik yönetimi süreci oluşturuldu mu?
- Ekipmanda yapılan değişikliklere göre GGYS'de ilgili güncellemeler yapıldı mı? Örneğin, temizlik ve bakım programları güncellendi mi? Çevresel izleme programı güncellendi mi? Eğitime dair kanıt mevcut mu?

7. REFERANSLAR

1. GFSI Hijyenik Tasarım Kapsamı JI ve JII Konusunda EHEDG Teknik Dokümanı Ekim 2022. URL: [EHEDG](#)
2. ISO 22000:2018 - Gıda güvenliği yönetim sistemleri — Gıda zincirindeki her kuruluşa ilişkin gereksinimler. URL: [ISO 22000:2018 - Gıda güvenliği yönetim sistemleri — Gıda zincirindeki kuruluşlar için şartlar](#)
3. Uluslararası Gıda Güvenliği ve Kalite Ağı. URL: [Hijyenik Tasarım için Hijyenik Olarak İnşa Edilen Ekipmanlarla Gıda Güvenliği - IFSQN](#)
4. GFSI Kıyaslama Gereksinimleri (v2020.1). URL: [GFSI](#)

8. İLGİLİ ENDÜSTRİ BİLGİLERİ

Aşağıdaki referanslar kapsamlı bir liste olmayıp yalnızca bilgilendirme amaçlıdır ve tüm kuruluşlar için geçerli olmayabilir. Şemanın gereksinimlerine her durumda uyulmalıdır.

- EHEDG, Avrupa Hijyenik Mühendislik ve Tasarım Grubu. URL: [EHEDG](#). EHEDG tarafından oluşturulan bazı kılavuz dokümanların örnekleri şunlardır:
 - Kılavuz Dok. 32:2005 Gıda ile temas eden ekipmanlar için yapı malzemeleri
 - Kılavuz Dok. 35:2006 Gıda işleme endüstrisinde paslanmaz çelik tamburların hijyenik olarak kaynaklanması
 - Kılavuz Dok. 44:2014 Gıda Fabrikaları için Hijyenik Tasarım İlkeleri
 - Kılavuz Dok. 8:2018 Hijyenik Tasarım İlkeleri
 - Kılavuz Dok. 50:2019 CIP Kurulumları için Hijyenik Tasarım Gereksinimleri
 - Kılavuz Dok. 55:2020 Unlu Mamül Ekipmanları için Hijyenik Tasarım Gereksinimleri
- Avrupa Standardizasyon Komitesi. URL: [CEN-CENELEC](#)
- FDA, ABD Gıda ve İlaç Dairesi. URL: [ABD Gıda ve İlaç Dairesi](#)
- NAMI, Kuzey Amerika Et Enstitüsü. URL: [Kuzey Amerika Et Enstitüsü](#)
- Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO), ISO 14159:2002. URL: [ISO 14159:2002 - Makine güvenliği — Makine tasarımı için hijyen gereksinimleri](#)
- BS EN 1672-2:2020. Gıda işleme makineleri. Temel kavramlar – Hijyen ve temizlenebilirlik gereksinimleri. URL: [BS EN 1672-2:2020](#)
- Codex Alimentarius CXC 1-1969:2020. URL: [CXC 1-1969 Genel Gıda Hijyen İlkeleri](#)