

HACCP Cases van auditorendag maart 2015

RI = Risk identification / NC = non compliance / PRP = pre- requisite program / CB = certifying body / Standard § = audit standard clause.

Year	standard §	Case	Statement	CONSENSUS	Standard § sufficient?
2015-1 IsaCert		<p>Target values, action limit and critical limits</p> <p>Voor CCP 2 gelden de normen 9.0 mm Fe, 7.1 mm non Fe en 8.0 mm RVS 316. Opmerking: deze norm ligt boven de norm van 7.0 mm welke door VWA als aanvaardbaar risico wordt beschouwd. In 4.3 Overzicht CCP's wordt de norm van 6 mm voor Fe, non Fe en RVS genoemd, SBM 3 Procedure Metaaldetectie is geactualiseerd. De klanten zijn nog niet geïnformeerd over de aanpassing van de norm voor metaaldetectie, in de specificatie worden oude normen van 6 mm (Fe, non FE en RVS) vermeld terwijl de huidige norm respectievelijk 9.0 mm Fe, 7.1 mm non Fe en 8.0 mm RVS 316 bedraagt.</p>		5.7.2 Major Het bedrijf heeft vastgesteld dat het om een CCP gaat. De normen zijn niet in overeenstemming met geaccepteerde limieten van 7mm.	
2015-3 Lloyd's		<p>Misleiding</p> <p>Tijdens de audit blijkt dat de door de organisatie opgestelde ingrediënten declaratie, zoals weergegeven op de productspecificatie (het betreft een halffabrikaat B2B) niet correct is. De gehanteerde volgorde is niet correct en glucose-siroop wordt niet genoemd terwijl dit het hoofdbestanddeel blijkt van een van de grondstoffen die is gehanteerd.</p>		<p>Een deel van de CI's wegen dit als minor op normelement 5.2.1 vanwege het feit dat niet alle grondstoffen zijn gedeclareerd. Een ander deel is van mening dat dit geen issue is omdat glucose geen voedselveiligheid probleem is (geen allergen).</p> <p>Het CCvD vindt het argument van voedselveiligheid van verminderd belang en ziet in de wet- en regelgeving (nl. de etiketteringsrichtlijn) voldoende steun om een minor toe te kennen. De consument wordt hiermee misleid.</p>	
2015-4 Lloyd's		<p>Betrouwbaarheid onderzoek</p> <p>Bedrijf is gespecialiseerd in het verwerken van soja en lupine tot ingrediënten voor de bakkerijsector. Zij kopen hun raw materials zelf in, de soja komt</p>		Juiste beoordeling uitgevoerd en de juiste conclusies zijn getrokken.	

HACCP Cases van auditorendag maart 2015

Year	standard §	Case	Statement	CONSENSUS	Standard § sufficient?
		<p>overwegend uit Canada en de lupine uit Australië. Bij het verwerken van lupine spelen specifieke gevaren (o.a. Phomopsine en Lupine quinalizidine alkolden) die ook als zodanig in Risk Plaza staan vermeld.</p> <p>Tijdens de audit blijkt dat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Het bedrijf verwerkt soja- en zonnebloemlecithine. Voor de analyses op zware metalen door een laboratorium dient er een extractie te worden gemaakt. Lecithine is een kleine markt, het is het bedrijf niet gelukt om een laboratorium te vinden, dat is geaccrediteerd voor het uitvoeren van deze analyses. Analyses worden nu uitgevoerd door gerenommeerde laboratoria, zoals TLR, Nutrilab en Alcontrol. Tijdens de audit worden geen afwijkende resultaten gezien. 2. Analyses op Phomopsine: deze worden in Australië uitgevoerd om inzage te krijgen in de resultaten voor verlading. In Australië is geen geaccrediteerd laboratorium beschikbaar voor deze analyse. In Nederland werkt de organisatie samen met het Rikilt om obv aanvullende analyses inzage te krijgen in de risicogebieden voor dit gevaar. Ook het Rikilt blijkt niet geaccrediteerd voor deze analyse. Het laten uitvoeren van ringtesten is ook niet mogelijk, aangezien er in NL nauwelijks analyses op dit item worden uitgevoerd, met andere woorden; er is geen referentiekader voor een statistisch onderbouwde ringtest. De organisatie hanteert voor de interpretatie van de resultaten de wettelijke eis, die in Australië wordt gehanteerd (max. 5 ppb). Tijdens de audit worden geen afwijkende resultaten gezien. 3. Analyses op Lupine quinalizidine alkaloiden. Ook voor deze analyses zijn geen geaccrediteerde laboratoria en methodes beschikbaar. Er is een officieel EU-protocol voor deze analyses (VDUFA M 16.2.1.); echter deze is niet geschikt voor waarden < 1000 ppm. Voor dit gevaar wordt echter een norm van 200 ppm gehanteerd, dus dit protocol is niet geschikt. Geschikte methode is de methode van de Universiteit van Heidelberg / prof. Wink o.b.v. een HPLC. Dit is echter geen geaccrediteerde methode en hiervoor worden geen ringtesten uitgevoerd (zie opm bij punt 2). T.a.v. dit specifieke gevaar hanteert de organisatie een kansfactor, gekoppeld aan herkomstgebied van de lupine. Tijdens de audit worden geen afwijkende resultaten gezien. 		<p>Er zijn wel een paar kanttekeningen.</p> <p>Als er geen geaccrediteerd laboratorium te vinden is voor een bepaalde matrix, dan betekent dat nog niet dat andere analyseresultaten niet bruikbaar zouden kunnen zijn. Een analyseresultaat van een niet voor die analyse geaccrediteerd lab zou dan kunnen worden geaccepteerd. Wellicht is het lab wel geaccrediteerd voor het uitvoeren van analyses op food in bredere zin ("scope geaccrediteerd") en is de methode in "in house" gevalideerd. Daardoor lijkt het onwaarschijnlijk dat er geen geaccrediteerd resultaat voor zware metalen te verkrijgen zou zijn. Er zijn labs die zware metalen onder een flexibele accreditatie kunnen doen, dus ook lecithine. De analyse van phomopsine wordt bijvoorbeeld door het Rikilt onder de flexibele scope van accreditatie gedaan.</p>	

HACCP Cases van auditorendag maart 2015

Year	standard §	Case	Statement	CONSENSUS	Standard § sufficient?
		<p>Samengevat: 3 significante gevaren die worden beheerst middels het uitvoeren van analyses, waarvoor geen geaccrediteerd laboratorium en/of methode beschikbaar is. Daarmee wordt formeel niet voldaan aan de eisen vanuit infoblad 64 t.a.v. het gebruik van geaccrediteerde analyse methodes.</p>		<p>In de Verordening (EG) 882, die onder revisie is, wordt hierin straks ook voorzien. Voor nieuwe gevaren/incidenten hoeft het lab voor de methode (nog) niet geaccrediteerd te zijn. Het gaat dus ook om een onderbouwing van de afwegingen die gemaakt zijn, hoe men tot de keuze van een lab en/of methode gekomen is. Dan kan een resultaat, ondanks dat de matrix niet geaccrediteerd is, toch als betrouwbaar gezien worden.</p>	
2015-5 Qlip		<p>Reikwijdte 1 Bedrijf produceert kaas en heeft transport en opslag uitbesteed. Deze uitbesteding is onder verantwoordelijkheid van deze producent. D.w.z. dat eindproduct bij deze producent opgehaald en tussentijds extern opgeslagen wordt. Transport en opslag zijn opgenomen in de HACCP-analyse en wordt opgenomen in de systematiek van leveranciersbeoordeling en audits e.d. Transport en opslag zijn geen onderdeel van de reikwijdte op het certificaat. Mag transport en opslag in de scope worden vermeld. Indien auditee het wel opneemt op het certificaat dient de C.I. beoordeling van de uitbestede dienst ter plekke uit te voeren. Wat zijn de voorwaarden voor zo'n beoordeling? Wat zijn de gevolgen voor de tijdsbesteding?</p> <p>De HACCP standaard stelt in 5.1.2 dat alle uitbestede activiteiten op de juiste wijze moeten worden inbegrepen. Hoe moet de auditor dit toetsen?</p>		<p>Transport en opslag mogen niet in de scope worden opgenomen. Het heeft geen invloed op de tijdsbesteding. De auditor moet verifiëren of de uitbestede processen zijn opgenomen in de gevaren en risico analyse en of ze beheerst zijn.</p>	

HACCP Cases van auditorendag maart 2015

Year	standard §	Case	Statement	CONSENSUS	Standard § sufficient?
2015-7 IsaCert		<p>Zonering Bij een fase 1 audit wordt vastgesteld dat een producent van microbiologisch kwetsbare producten (nat gebak) onvoldoende zonering heeft geïmplementeerd. Zo is er bijvoorbeeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geen personele scheiding van in de zin van omkleedfaciliteiten/kleur haarnetjes/schoenenwisseling c.q. –schoonmaak. • Geen aanvullende personele eisen aangaande reiniging en desinfectie van handen. • Geen concrete scheiding tussen de gekookte, afgekoelde producten en de overige grondstoffen. Dit betreft fysieke scheiding versus scheiding in logistieke handelingen. Voor zowel de kookafdeling als de inpakafdeling. • Geen positieve vrijgave op producten c.q. intensieve monitoring op indicator micro-organismen zoals enterobacteriaceae. • Geen frequente monitoring van luchtcondities c.q. overdruksystemen. <p>Hoe moet omgegaan worden met zonering? Wanneer wel/geen eisen stellen aan overdruk, monitoring luchtkwaliteit, additionele kleding eisen voor personeel, omgevingsonderzoek micro (b.v. Listeria) etc.</p>		<p>Het bedrijf moet nagaan in hoeverre de risico's geborgd zijn. In de HACCP norm staan geen zoneringeisen, er staan echter wel eisen t.a.v. persoonlijke hygiëne, lucht e.d. die op basis van risico-analyse zouden kunnen leiden tot een zoneringsplan. In deze specifieke casus zou de auditor moeten kijken naar de juiste afweging in de gevaren en risico analyse. Basisvoorwaarden: zoals 3.2.4./ 2.4.6.2.</p>	
2015-11 SGS		<p>Inkoop Een bedrijf koopt over de hele wereld vis in, bij leveranciers die regelmatig aan hen leveren, en verwerkt en verkoopt deze. In de gevarenanalyse wordt bij inkoop diverse significante inkooprisico's zoals zware metalen (Hg tropische vissen), histamine (tonijn, makreel) en bact. risico's genoemd (bijv. Listeria verwerkte vis). De jaarlijkse leveranciersbeoordeling bestaat uit beoordeling klachten, kwaliteit, service e.d., ook dient de leverancier een certificaat van een erkend voedselveiligheidssysteem te hebben (naast GFSI certificaten wordt ook bijv. RvA-HACCP erkend). Het analyseplan maakt vermelding van analyses van zware metalen of histamine. Hoewel er wel een enkele analyse-uitslag getoond kan worden, veelal door de leverancier meegestuurd, blijkt de frequentie van de verschillende analyses te variëren en in alle gevallen lager dan de wortel N van het aantal leveringen te zijn. Het analyseplan betreft de maandelijkse monitoring van bact. risico's van incl. enkele pathogenen zoals Listeria.</p>		<p>Info blad 64 schrijft voor dat analyse van iedere levering mag worden teruggebracht naar minimaal \sqrt{N} in geval van goede resultaten.</p> <p>Minor NC op basis van legal requirements.</p> <p>5.8.1 – 5.4 5.8.1 niet van toepassing omdat er geen sprake is van CCP's. 5.4. (BVP 3.3) grondstoffen onvoldoende geregeld.</p>	
2015-13 SGS		<p>Traceerbaarheid Een bedrijf maakt een breed gebruikt en toepasbaar ingrediënt voor food, pharma en chemie-klanten. Men beschikt over verschillende lijnen waarmee</p>		<p>De organisatie dient zorg te dragen voor een effectief track and trace systeem,</p>	

HACCP Cases van auditorendag maart 2015

Year	standard §	Case	Statement	CONSENSUS	Standard § sufficient?
		producten van verschillend gehaltes van dit ingrediënt (20% tot 99% en alles ertussen) en verschillende vormen (vloeibaar, gedroogd) en verpakkingen (drums, IBC, cans, dozen, bulk etc.) worden geleverd. Het komt veelvuldig voor dat bepaalde halffabricaten en eindproducten weer terug in het proces worden gevoerd, meestal naar een andere lijn, waardoor er weer nieuwe (halffabricaten en) eindproducten gemaakt worden. Hoewel traceerbaarheid goed geregeld is, is het volgens het bedrijf ondoenlijk om te bepalen in welke eindproducten uiteindelijk de aangeleverde grondstof terecht is gekomen, dit kan alleen op 'hoofdlijnen' bepaald worden. De massabalans van de traceerbaarheidstest houdt geen rekening met de herverwerking en herlocatie van halffabricaten en eindproducten en 'stopt' zodra deze halffabricaten en eindproducten worden teruggevoerd in het proces (de hieruit voortkomende nieuwe producten komen dan dus niet meer terug in de massabalans). Door een uitgebreid QC-test-programma van ingekochte materialen te voeren (o.a. contaminanten als zware metalen) worden 'verassingen' en daarmee recalls voorkomen.		zodanig dat het bedrijf in staat is het product <u>tijdig</u> terug te kunnen halen in het geval van calamiteiten (5.9.3) In dit geval kunnen ze dit niet. Conclusie: Major NC	
2015-14 ECAS		Tijdens een HACCP audit bij een productiebedrijf constateert de auditor een klacht m.b.t. voedselveiligheid die is geschreven over een toeleverancier. Enkele weken nadien wordt bij deze toeleverancier door dezelfde auditor een HACCP audit uitgevoerd. De toeleverancier heeft deze klacht niet genoteerd waardoor het lijkt alsof deze niet bestaat. Wat is de taak van de auditor in deze? Mag/moet hij dit melden bij dit bedrijf of komt hiermee de vertrouwelijkheid in het geding?		Tijdens audit op productiebedrijf had auditor hiervan een tekortkoming kunnen schrijven omdat VWA en CI niet waren ingelicht. Auditor dient bij toeleverancier het klachtensysteem te bespreken. Indien blijkt dat deze klacht niet is genoteerd, dient de auditor dit te melden en hiervan een major tekortkoming te schrijven. Het belang voor voedselveiligheid/gezondheid van de consument gaat vóór de vertrouwelijkheid die een auditor heeft.	
2015-15		Bakkerij gebruikt vloeibaar ei als grondstof. Door de leverancier is aangegeven dat bij een bewaartemperatuur <4 gr. C een THT wordt gegarandeerd van 3		Voor rauw ei geldt een wettelijke eis van <4 gr.C.	

HACCP Cases van auditorendag maart 2015

Year	standard §	Case	Statement	CONSENSUS	Standard § sufficient?
ECAS		weken. De bakkerij bewaart deze grondstof echter bij 7 gr. C waarbij deze binnen 1 week wordt verwerkt. Bakkerij heeft microbiologisch onderzoek uitgevoerd waaruit blijkt dat de kwaliteit/microbiologische uitslagen allen voldoen. Is dit toegestaan?		In dit geval betreft een gepasteuriseerd ei waarmee de wet niet wordt overschreden. Indien er een validatierapport aanwezig is van het bedrijf waarin tevens testen aanwezig zijn uitgevoerd door een geaccrediteerd lab (of gelijkwaardig), deze werkwijze goedkeuren. Geen tekortkoming dus.	