

Bijlage

Theorie HACCP





Inhoudstafel

1.	Inleiding	5
2.	De basisvoorwaarden	6
3.	Eigenlijke HACCP-studie	7
3.1	Identificeren en evalueren van de gevaren	7
3.2	Bepalen van de kritische controlepunten (CCP's)	10
3.3	Vastleggen van de kritische grenswaarden voor de CCP's	11
3.4	Vaststellen en toepassen van efficiënte bewakingsprocedures (monitoren) voor de CCP's	12
3.5	Corrigerende maatregelen (en correctieve acties) bij het overschrijden van de kritische grenswaarden	13
3.6	Verificatieprocedures voor de punten 1 tot 5	13
3.7	Opstelling van een doeltreffend registratie- en documentatiesysteem	14

De theorie die beschreven wordt in deze bijlage is enkel van toepassing voor operatoren die zelf een volledig HACCP systeem willen of moeten uitwerken. De uitwerking gebeurt op basis van de principes in deze bijlage.

1. Inleiding

De geldende wetgeving (het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedingsketen en de verordening EG nr. 852/2004 inzake levensmiddelenhygiëne) verplicht operatoren ertoe een autocontrolesysteem op te stellen dat gebaseerd is op de 7 HACCP-principes (vastgelegd in de Codex Alimentarius).

HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point of gevarenanalyse en beheersing van de kritieke controlepunten) is een preventief systeem dat bedoeld is om de gevaren te beheersen met het oog op het verzekeren van de veiligheid van de voedingsmiddelen.

In de praktijk wordt een HACCP-studie uitgevoerd volgens het hieronder beschreven werkschema. Dit werkschema is gebaseerd op de 7 principes.

Hierbij moeten volgende stappen gevolgd worden:

1. Identificeren en evalueren van de gevaren
2. Bepalen van de kritische controlepunten (CCP's)
3. Vastleggen van de kritische grenswaarden voor de CCP's
4. Vaststellen en toepassen van efficiënte bewakingsprocedures voor de CCP's
5. Corrigerende maatregelen (en correctieve acties) bij het overschrijden van de kritische grenswaarden
6. Verificatieprocedures voor de punten 1 tot 5
7. Opstelling van een doeltreffend registratie- en documentatiesysteem

Bij de realisatie van een HACCP-studie wordt getracht een antwoord te vinden op een aantal vragen die worden overlopen tijdens de systematische benadering die hieronder beschreven is:

- Welke zijn de gevaren die een schadelijk effect kunnen hebben op de producten die gemanipuleerd, behandeld, of geproduceerd worden?
- Hoe kunnen deze gevaren beheerst worden?

Elke HACCP-studie moet een duidelijk gedefinieerd toepassingsgebied bevatten, dat specifiek is voor een product, een productgroep of een bepaald proces.

Bedrijven met verschillende vestigingen kunnen een gemeenschappelijke HACCP plan hebben voor alle vestigingen, onder voorbehoud dat alle vestigingen gelijk zijn op het vlak van structuur, alsook de manier van werken en daarom dus een identiek plan kunnen gebruiken.

Alvorens te kunnen starten met de eigenlijke HACCP-studie moeten aan een aantal basisvoorwaarden voldaan zijn.

2. De basisvoorwaarden

De verschillende basisvoorwaarden die voor de product(groep)- of procesbeschrijving en de beschrijving van het toepassingsgebied uitgevoerd moeten worden, zijn:

a. Samenstelling van een werkgroep (HACCP-team)

De uitwerking, implementatie, verificatie en herziening van het HACCP-plan dient te gebeuren door het HACCP-team. Hieruit volgt dat het team niet enkel de studie moet uitwerken, maar ook verantwoordelijk is voor verificatie e.d. en dus gebonden is aan de studie (niet tijdelijk). Het team is zodanig samengesteld dat alle bedrijfsniveaus (bottom-up) betrokken worden: personeel van de productie, sanitair, QA, labo, engineering, inspectie, transport, onderhoud/mechanisatie, personeel dat direct betrokken is bij de dagelijkse procesactiviteit Op deze manier is niet alleen de kennis van het HACCP-systeem aanwezig, maar ook de kennis en ervaring i.v.m. de technologie en apparatuur van de productielijn, de technische kant van het proces, de microbiologische gevoeligheid Er dient een verslag te worden opgemaakt van de verschillende bijeenkomsten van het HACCP-team.

Het document met betrekking tot de teamsamenstelling geeft aan

- wie de teamleden zijn
- wat hun functie is
- hoe de kennis ter zake verworven of aanwezig is (bijv. opleiding, literatuur, beroepsfederaties, externe begeleiding ...)
- wat hun deskundigheid is

Er kan in het document verwezen worden naar personeelsdossiers, opleidingsfiches

b. Beschrijving van het product of de productgroep

Het doel van deze stap is het verzamelen van alle informatie die toelaat de ingrediënten en het product gedurende het proces en het eindproduct te karakteriseren.

Hierbij dient men een volledige beschrijving van de eind- en bijproducten te geven binnen de reikwijdte van de studie (behandelde product/productgroep).

Hieruit moet de gevoeligheid voor bepaalde gevaren blijken. Elk product brengt immers specifieke risico's met zich mee. Alle voor de voedselveiligheid relevante informatie in verband met bijv. microbiologie dient vermeld te worden.

Mogelijke onderdelen van de productbeschrijving zijn: samenstelling, fysische en chemische parameters, transportcondities, verpakkingsmethode, bewaarcondities

De veiligheid van het product wordt mede bepaald door de wijze waarop het product wordt gebruikt en door wie het wordt geconsumeerd. Men moet dus de consumentengroep vastleggen en bepalen hoe het product dient verbruikt te worden.



c. Beschrijven van de grote stappen van het productieproces, de manipulatie van een product of een productgroep (opstellen stroomdiagram)

Het volledige proces, vanaf de inname van de grondstoffen tot het eindproduct moet op een duidelijke en overzichtelijke manier weergegeven worden in een flowchart. Deze flowchart vormt de basis voor de gevaren- en risico-inschatting en moet dus sterk gedetailleerd zijn (alle processtappen vermelden), zodat niets over het hoofd wordt gezien tijdens deze evaluatie.

Het kan een hulpmiddel zijn om de verschillende processtappen te nummeren, zodat er kan naar verwezen worden in de gevaren- en risico-inschatting en eventueel terugkomende stappen krijgen hetzelfde nummer.

Let goed op de laatste stappen i.v.m. transport en opslag, een duidelijk eindpunt van het productieproces moet vastgelegd worden. Het moet duidelijk zijn waar de verantwoordelijkheid van het product overgaat in die van de volgende schakel, bijv. bij het transport of pas na het afleveren. Dit kan belangrijk zijn bij eventuele problemen.

De beschrijving van de proces-flow kan geïllustreerd worden met een plattegrond van het bedrijf, waarop men bijv. de route van de producten, afval, personeel ... aangeeft. Op deze manier kan men achterhalen of er eventueel kans is op kruisbesmetting en andere contaminatie.

Ook technische informatie kan toegevoegd worden zoals bijv. tijd- en temperatuursparameters, reinigingsprocedures ...

Naar de verdere stappen toe kan het ook een hulpmiddel zijn om het processchema te voorzien van een korte procesomschrijving.

3. Eigenlijke HACCP-studie

3.1 Identificeren en evalueren van de gevaren

Doel: alle gevaren en hun mogelijke oorzaken identificeren en preventieve maatregelen opstellen om het optreden van deze gevaren te voorkomen (ofwel door aanpassing of verbetering van de goede hygiënepraktijken die van toepassing zijn, ofwel door invoering van een verbeterplan met een te volgen termijnplanning).

a. Gevarenanalyse

Er dient een lijst te worden opgemaakt van alle mogelijke gevaren die kunnen voorkomen voor, tijdens en na de productie.

De gevaren worden opgespoord door elke stap in de procesflow te analyseren, vanaf het binnenkomen van de grondstoffen t.e.m. het afleveren van het eindproduct bij de klant, inclusief de nevenstromen en -producten. Men moet ook uitgaan van een aantal situaties die zich kunnen voordoen afwijkend van de normale procesvoering, zoals storingen, wisselen van ploegen, wisselen van product, reiniging, reparaties ...

De gevarenanalyse is eigen aan het bedrijf. Men kan bijgevolg twee categorieën gevaren onderscheiden:

- de grondstof- of productafhankelijke gevaren die in principe kunnen voorkomen in alle bedrijven binnen de sector
- de procesafhankelijke gevaren, meestal bedrijfsspecifiek

Naast het inventariseren van de gevaren is het ook van groot belang dat de mogelijkheid tot het ontstaan, verhoging en/of voortbestaan van de gevaren wordt bekeken. Op deze manier kan men de gevaren aanpakken/controleren bij de bron.

Bij veranderingen i.v.m grondstoffen, productformulatie, proceswijzigingen ... dient de gevarenanalyse te worden herzien.

Onderstaande tabel geeft enkele voorbeelden van gevaren die ten gevolge van het proces in de producten kunnen optreden.

Potentiële gevaren eigen aan het proces	
Soort gevaar	Voorbeelden
Fysische gevaren	<ul style="list-style-type: none">• voorwerpen afkomstig van het personeel: juwelen, schrijfgerei, gereedschap ...• onzuiverheden door slijtage van procesonderdelen• machineonderdelen: bouten, moeren, kunststof, rubber ...• glas, hout, plastic, metaal ...• contaminatie door onderhoud: vijlsel, bouten, stukjes kabel ...
Chemische gevaren	<ul style="list-style-type: none">• resten reiniging- en desinfectiemiddelen• te hoge concentratie aan additieven• aanwezigheid van allergenen door kruisbesmetting
(Micro)biologische gevaren	<ul style="list-style-type: none">• contaminatie door kruisbesmetting van verontreinigde grondstoffen• uitwerpselen van insecten en knaagdieren• schimmels door slechte bewaaromstandigheden, productresten ...• bacteriën door gebrek aan hygiëne• vermenigvuldiging van micro-organismen veroorzaakt door overschreden houdbaarheidsdata• besmetting door micro-organismen veroorzaakt door beschadigde verpakking• vermenigvuldiging van micro-organismen veroorzaakt door een overschrijding van de temperatuur (temperatuur niet correct bij levering, te lange wachttijd op kamertemperatuur)



b. Gevarenanalysen en risico-inschatting

Men dient na te gaan hoe gevaarlijk de geïdentificeerde potentiële gevaren nu eigenlijk zijn. Dit gebeurt aan de hand van de bepaling van kans en ernst van het gevaar. Kans en ernst bepalen samen de grootte van een risico.

Om deze beoordelingen naar behoren uit te voeren, moet men gegevens uit de wetgeving, vakliteratuur, praktijkervaring, de historie van het bedrijf (metingen, analyses, klachten) ... verzamelen. Het is belangrijk dat alle gevaren op dezelfde manier beoordeeld worden, zodat er geen risico's geminimaliseerd of gemaximaliseerd worden.

Kans

De kans of de waarschijnlijkheid is de mogelijke frequentie van aanwezigheid van het gevaar in het eindproduct op het ogenblik van consumptie. Men kan zich hiervoor baseren op metingen, analysesresultaten, waarnemingen, klachten ...

De kans wordt aangegeven door verschillende gradaties, die moeten gedefinieerd worden.

In geval van klein/matig/groot, bijvoorbeeld:

- Klein: een theoretische kans of vrij onwaarschijnlijk dat het gevaar zich voordoet; heeft zich in het bedrijf slechts een paar maal of nooit voorgedaan; praktisch onmogelijk of niet waarschijnlijk
- Matig: er zijn duidelijke aanwijzingen dat het gevaar zich kan voordoen; gevaar werd reeds waargenomen
- Groot: uit meldingen blijkt dat het gevaar zich herhaaldelijk voordoet

Ernst

De ernst of het effect is het gevolg voor de consument die bij consumptie aan het gevaar wordt blootgesteld en kan groot, matig of klein zijn.

De ernst wordt aangegeven door verschillende gradaties, die moeten gedefinieerd worden. In geval van klein/matig/groot, bijvoorbeeld:

- Klein: beperkte, weinig ernstige verwondingen en/of ziekteverschijnselen, die zich nauwelijks manifesteren of enkel bij een zeer beperkte groep of slechts na blootstelling aan een extreem hoge dosis gedurende lange tijd
- Matig: substantiële verwondingen/ziekteverschijnselen van voorbijgaande aard en die zich onmiddellijk of op lange termijn voordoen
- Groot: ernstige ziekteverschijnselen met dodelijke afloop of onherstelbare verwondingen, zowel onmiddellijk als op lange termijn

Risico

Het risico van een gevaar wordt bepaald door zowel de kans van voorkomen (frequentie) als de gevolgen (ernst) ervan te evalueren. Geen enkele activiteit en geen enkel product is volledig vrij van alle risico's. Het doel is de risico's te reduceren, op gebied van voedselveiligheid bestaat immers geen "nulrisico".

Kans → Ernst ↓	Klein	Matig	Groot
Klein	1	2	3
Matig	2	3	4
Groot	3	4	4

Bij de risico-inschatting moet ook worden aangegeven welke beheersmaatregelen genomen zijn en op welke processtap die van toepassing zijn, alsook wie verantwoordelijk is voor de te nemen te nemen maatregelen.

Door de risico-inschatting zorgvuldig uit te voeren, houdt men een lijst over van de meest belangrijke risico's (waarden 3 en 4) die men wil beheersen.

Het kan nuttig zijn om te bekijken of een bepaald risico in zijn geheel kan worden weggenomen, bijv. door vervangen van een verouderde machine of door het invoegen van een automatische controle. Risico's wegnemen vergt vaak investeringen - beheersmaatregelen vergen echter ook inspanningen en kosten eveneens geld.

c. Beheersmaatregelen

Beheersmaatregelen omvatten stappen, activiteiten en/of handelingen om een gevaar te voorkomen, te elimineren of de gevolgen op een aanvaardbaar niveau te houden.

Het kunnen reeds bestaande maatregelen zijn, bijv. behorende tot goede productie- en hygiënepraktijken, wet- en regelgeving ... maar men mag zich niet beperken tot bestaande situaties. Voor sommige gevaren zijn er vernieuwingen, aanpassingen nodig om ze te kunnen beheersen. Ter ondersteuning van de beheersmaatregelen moet worden voorzien in procedures om de doeltreffende toepassing ervan te garanderen. Het betreft bijv. gedetailleerde reinigingsprogramma's, opslaginstructies, ingangscntroles

Aan de hand van deze maatregelen worden de gevaren met een kleine ernst en waarschijnlijkheid beheerst.

Om één vastgesteld gevaar onder controle te krijgen kunnen verschillende beheersmaatregelen noodzakelijk zijn en één maatregel kan voldoende zijn voor verschillende gevaren.

3.2 Bepalen van de kritische controlepunten (CCP's)

Een **kritisch controlepunt** (CCP) is een stap die gecontroleerd kan worden en waarvan de beheersing of controle essentieel is om een gevaar met betrekking tot de voedselveiligheid te voorkomen, elimineren of reduceren tot een aanvaardbaar niveau. Voor een CCP is een specifieke beheersmaatregel nodig.



Enkele voorbeelden van specifieke maatregelen:

- temperatuurscontrole bij ontvangst
- controle van de temperatuur bij opslag
- microbiologische analyse van eindproduct X

Punten van aandacht (PVA) zijn stappen waarbij de risico's kunnen beheerst worden met een verscherpt toezicht en bijkomende registratie op beheersmaatregelen van algemene aard (GHP en GMP). Wanneer uitvoering van deze maatregelen regelmatig bekeken en bijgestuurd wordt, dan mag aangenomen worden dat de risico's voldoende beheerst worden.

Enkele voorbeelden van beheersmaatregelen van algemene aard:

- reiniging en onderhoud
- efficiënte opslag
- ongediertebestrijding
- persoonlijke en bedrijfshygiëne

De bepaling van de kritische controlepunten kan gebeuren via een koppeling aan de risicomatrix, zie onderstaande tabel.

Risicoklasse	Type beheersmaatregel	PVA/CCP?
1	Algemene beheersmaatregel nodig bijv. goede persoonlijke hygiëne	/
2	Algemene beheersmaatregelen nodig	/
3	Algemene beheersmaatregelen maar met een bepaalde frequentie voor het controleren ervan zoals aangepaste hygiënische voorzieningen, procedures voor reiniging en desinfectie en controle hierop	PVA
4	Specifieke beheersmaatregelen, speciaal ontwikkeld om het risico te kunnen beheersen en met een hogere controlefrequentie dan voor klasse 3	CCP

3.3 Vastleggen van de kritische grenswaarden voor de CCP's

Kritische grenswaarden zijn grenzen die het aanvaardbare van het onaanvaardbare scheiden.

Voor elk kritisch controlepunt moeten kritische grenswaarden worden vastgesteld teneinde te kunnen bepalen wat al dan niet aanvaardbaar is op het vlak van preventie, eliminatie of reductie van een onderkend gevaar. Deze kritische grenswaarden mogen niet overschreden worden.

Deze waarden zijn gekoppeld aan een bepaalde parameter. Het zijn elementen die gemakkelijk kunnen aantonen dat een CCP beheerst wordt:

- te observeren parameters: kleur, geur, smaak en uiterlijk
- te meten parameters: tijd, vochtgehalte, microbiële contaminatie ...

Microbiologische analyses worden hierbij weinig gebruikt, omdat het een lange tijd in beslag neemt alvorens het resultaat gekend is. Deze analyses zijn meer van toepassing voor de verificatie van het systeem (zie verder).

De kritische grenzen liggen of wettelijk vast (bijv. max. gehalten aan pesticide-residuen, mycotoxinen) of worden opgelegd door de sector, beroepsfederatie, de klant of eigen productspecificaties. Indien niet, kunnen de waarden bepaald worden door de teamleden, die hiervoor over de nodige kennis dienen te beschikken en/of hiervoor een beroep doen op wetenschappelijke publicaties, sectorstudies Ze moeten voldoende gespecificeerd zijn.

De grenzen voor fysische gevaren zijn voornamelijk afwezigheid of het niet detecteerbaar zijn van vreemde voorwerpen.

3.4 Vaststellen en toepassen van efficiënte bewakingsprocedures (monitoren) voor de CCP's

Monitoren is het meten of observeren van de parameters die van belang zijn voor de CCP's. Via visuele (bijv. kookproces) en sensorische waarnemingen en door metingen (bijv. temperatuur, tijd ...) kan men nagaan of het betreffende CCP binnen de kritische grenswaarde blijft.

Het monitoringsysteem dient zo opgesteld te zijn dat men tijdig gewaarschuwd wordt wanneer een proces niet meer onder controle is of men de controle dreigt te verliezen, zodat er tijdig kan bijgestuurd worden (correctieve acties) en eventuele productverliezen geminimaliseerd of vermeden kunnen worden bij het foutlopen van een processtap.

Om de metingen vlot en op een juiste manier te laten verlopen, is het nodig dat er procedures en instructies worden opgesteld waarin vermeld staat wat, wie, hoe en wanneer.

- Wat moet er gedaan worden om het risico te voorkomen?
- Wie voert het uit (verantwoordelijke)?
- Hoe moet de meting uitgevoerd worden (instructie)?
- Wanneer en hoe vaak wordt de meting uitgevoerd (frequentie)?

Een ideale monitoring bestaat uit een continue meting en onmiddellijke weergave van het resultaat, zodat de CCP opnieuw onder controle kan worden gebracht voordat het product moet afgekeurd worden.

Bij discontinue monitoring is het noodzakelijk de frequentie voldoende hoog op te drijven, zodat men kan garanderen dat de CCP onder controle is.

De resultaten van deze metingen en observaties dienen zorgvuldig te worden geregistreerd op daarvoor voorziene registratieformulieren. Dit kan later gebruikt worden bij de verificatie.

Om tot goede resultaten te komen is het belangrijk dat de gebruikte apparatuur (analysetoestellen, thermometers, weegschalen, weegbruggen ...) nauwkeurig en betrouwbaar is. Ze dient ook met regelmaat onderhouden en gecontroleerd te worden.



3.5 Corrigerende maatregelen (en correctieve acties) bij het overschrijden van de kritische grenswaarden

Wanneer de beheersmaatregelen falen en de kritische grenswaarden toch overschreden worden, moeten er corrigerende maatregelen genomen worden om de CCP terug onder controle te brengen en moet men bepalen wat er met de niet conforme producten moet gebeuren (correctieve acties). Deze correctieve acties houden dus ook de terugname, (de)blokkering en klachtenprocedures in.

Voorbeeld : als de verantwoordelijke voor de bewaking tijdens een controle vaststelt dat de temperatuur van een koelkast (CCP) veel te hoog is (> de kritische grenswaarde), dan moet hij weten wat hem te doen staat, bijvoorbeeld:

- de verantwoordelijke waarschuwen, de temperatuur van de producten meten, de gevoeligste producten die sterk opgewarmd zijn verwijderen, de andere producten naar een andere koelkast overplaatsen indien dat mogelijk is (correctieve acties)
- de koelkast herstellen ... (corrigerende maatregel).

De correctieve acties dienen beschreven te worden in een procedure die minimaal volgende onderdelen bevat:

- verantwoordelijkheid voor de uitvoering en de beslissingen
- een beschrijving van de handelingen, middelen en maatregelen die moeten genomen worden om de afwijking bij te stellen en de CCP weer onder controle te brengen
- beschrijven van de behandeling van de niet-conforme producten (herwerken, alternatieve toepassing of vernietigen)
- vermelding van de te registreren gegevens: datum, tijdstip, aard en oorzaak van de afwijking, soort maatregel, betrokken persoon, daaropvolgende controle
- beoordeling en registratie van de resultaten bekomen na de correctieve actie

Telkens men overgaat tot correctieve acties of corrigerende maatregelen, dient dit te worden geregistreerd. Aan de hand van deze registraties kan men bij herziening van het systeem de afwijkingen beoordelen en eventuele parameters, waarden, grenzen, controles ... wijzigen, zodat eventuele herhaling kan worden voorkomen.

3.6 Verificatieprocedures voor de punten 1 tot 5

Er moet nagegaan worden of het systeem efficiënt is, effectief wordt toegepast zoals beschreven staat in het handboek en of het nog up-to-date is.

a. Validatie

Na het opstellen van het HACCP-plan wordt overgegaan tot de validatie, dat wil zeggen een controle om na te gaan of dit plan wel degelijk geschikt is om de specifieke gevaren voor het product en zijn productlevensloop te beheersen. Verificatie daarentegen gebeurt achteraf, nadat het plan vastgelegd is. Men moet bepalen of het HACCP-systeem, inclusief de CCP's en de kritieke grenswaarden, geschikt is om de aanwezige risico's te elimineren of te reduceren tot een aanvaardbaar niveau. De vooropgestelde corrigerende maatregelen (monitoringsysteem) moeten worden beoordeeld (gevalideerd) of ze het gewenste effect hebben in praktijk.

b. Verificatie

Verificatie is het onderzoeken, vaststellen en erkennen van de juistheid van zaken.

De controle op juistheid van het plan dient te gebeuren op regelmatig vooraf vastgelegde tijdstippen (min. 1x/jaar) of wanneer er wijzigingen in het proces of de productsamenstelling optreden of wanneer veranderingen, handelingen, situaties i.v.m. de veiligheid van het product zich voorgedaan hebben.

De wijzigingen van proces of productsamenstelling dienen vooraf getoetst en geanalyseerd te worden door het HACCP-team in het kader van de voedselveiligheid.

Door het team wordt een validatie- en verificatieprocedure opgesteld waarin een overzicht wordt weergegeven van de verschillende validatie- en verificatieacties, de frequentie, de verantwoordelijkheden, de manier van registreren en rapporteren en eventuele vervolgacties. Een interne audit, microbiologische analyses zijn voorbeelden van een verificatiemethode. Hierbij kan eveneens gesteund worden op de verslagen van de bijeenkomsten van het HACCP-team.

c. Herziening

De herziening heeft tot doel om bij afwijkingen in het bestaande HACCP-plan dit opnieuw aan te passen, indien dit nodig blijkt. Een herziening dient te gebeuren bij tussentijdse veranderingen of wanneer verificatie uitwijst dat het plan niet meer voldoet.

Het uitvoeren van een herziening moet aangetoond worden via het documentatiesysteem (versie / revisie). De handelingen kunnen vastgelegd worden in een daarvoor voorzien registratieformulier: wanneer, waarom, welke veranderingen, al dan niet opgenomen in het handboek.

Bij wijzigingen in het proces, grondstof- of productspecificaties, productieomstandigheden, consumentengebruik ... moet het systeem steeds opnieuw gevalideerd, geverifieerd en herzien worden.

3.7 Opstelling van een doeltreffend registratie- en documentatiesysteem

Tenslotte moet het systeem schriftelijk vastgelegd worden teneinde het te kunnen onderwerpen aan een regelmatig onderzoek. Door het systeem te documenteren kan men aantonen dat de activiteit beheerst wordt, bij afwijkingen de juiste corrigerende maatregelen uitgevoerd worden, het bedrijf continu het product en de processen kan verbeteren en de medewerkers conform opleidt.

De documentatie (registratiedocumenten, meetresultaten, procedures, actieplannen ...) dient zodanig beheerd te worden dat alle informatie up to date, gemakkelijk beschikbaar en overzichtelijk geklasseerd is. Men kan gebruik maken van vermeldingen van versies en revisies. Bij verspreiding van het handboek dient men nauwkeurig bij te houden, bij wie en waar een handboek aanwezig is.

Bij wijziging dient elkeen een vernieuwde versie te ontvangen. Zorg ervoor dat men overal de laatste versie hanteert om eventuele misverstanden te voorkomen.

Alle documentatie kan gebundeld worden tot een handboek, waarbij de documenten genummerd, gedateerd en ondertekend zijn. Het moet permanent beschikbaar zijn, veranderingen en aanpassingen moeten mogelijk zijn en de vormgeving is zodanig dat inspectie mogelijk is.

