

1. SVRHA

Postupak opisuje način i odgovornosti za provođenje aktivnosti koje je potrebno poduzeti u slučaju incidentnih situacija, te potrebe opoziva/povlačenja proizvoda odnosno kada se naknadno ustanovi nedostatak i neispravnost proizvoda, kada je isti već otpremljen u distributivnu mrežu ili kupcu.

2. PODRUČJE PRIMJENE

Ovaj postupak primjenjuje se u svim organizacijskim jedinicama

3. REFERENCE

EN ISO 9001:2015

International food standard, vol. 8

Codex alimentarius Food hygiene, Basic texts, third edition; Recommended international code of practice-general principles of food hygiene; CAC/RCP 1-1969, Rev.6- 2022; Uredba (EZ) br.852/2004 o higijeni hrane

HR RASSF (Rapid Alert System for Food and Feed)

PO-SU-12, Sljedivost proizvoda

PO-KO-01, Prodaja

RU-LJR-01, Upravljanje ljudskim resursima i edukacijom

RU-SU-03, Radna uputa upravljanja obranom proizvoda

4. DEFINICIJE I SKRAĆENICE

Povlačenje proizvoda predstavlja aktivnosti koje se odnose na vraćanje proizvoda koji su potencijalno rizični za potrošača, kada proizvod nije distribuiran do krajnjeg potrošača.

Opoziv predstavlja aktivnosti koje se odnose na vraćanje proizvoda koji su potencijalno rizični za potrošača, kada je proizvod distribuiran do krajnjeg potrošača.

ČU- član uprave

DPR- direktor proizvodnje

QM- Voditelj sustava kvalitete i sigurnost hrane

VHT- voditelj HACCP tima

VSIZ- voditelj službe integralne zaštite

DL- direktor logistike za skladišta

5. ODGOVORNOSTI

ČU je odgovoran da imenuje Krizni tim.

Krizni tim je odgovoran za upravljanje incidentima i provođenje opoziva/povlačenja, a za nadzor provođenja opoziva i povlačenja odgovoran je voditelj kriznog tima.

VSIZ je odgovoran za izradu Plan evakuacije i spašavanja i Plana reagiranja u izvanrednim situacijama (OB-SU-19) koji u suradnji sa vanjskom ovlaštenom tvrtkom za procjenu rizika.

6. POSTUPAK

6.1. Općenito

Incidentne situacije podrazumijevaju stvarne incidente ili potencijalne krizne situacije koje mogu utjecati na sigurnost i zdravstvenu ispravnost, kvalitetu, *autentičnost* i zakonitost proizvoda, sigurnost radnika, infrastrukture i okoliša, a mogu uključivati:

- poremećaje u distribuciji, opskrbi vodom i energijom, radu i komunikaciji
- požar, poplave i druge prirodne katastrofe
- vandalizam i terorizam
- ozljede na radu
- sabotaze i zlonamjerne kontaminacije proizvoda
- poremećaje sigurnosti, zakonitosti i kvalitete hrane

VSIZ u suradnji sa ovlaštenom tvrtkom te po potrebi ovlaštenici poslodavca za ZNR-u procjenjuju potencijalne opasnosti koje mogu imati utjecaj na proizvod, okolinu i radnike, te izrađuju Plan reagiranja u izvanrednim situacijama (OB-SU-19) i Plan evakuacije i spašavanja u kojem je propisano postupanje u slučaju incidentnih situacija.

Mjere za sprječavanje i postupanje u incidentnim situacijama tipa sabotaze i zlonamjerne kontaminacije, vandalizma i terorizama definirane su i kroz RU-SU-03 (Upravljanje obranom proizvoda) i Procjena i plan obrane proizvoda (OB- SU-18).

Incidentna situacija koja se odnosi na sigurnost, zakonitost, *autentičnost* i kvalitetu hrane te zahtjeva provedbu Opoziva/povlačenja proizvoda, podrazumijeva događaj:

1. Neispravnost proizvoda po pitanju zakonitosti i zahtijevane kvalitete
2. Zdravstvena neispravnost proizvoda koja vodi do: pogoršanja zdravlja i/ili potrebe intervencije liječnika kod potrošača (bolesti, trajnog oštećenja funkcije ili strukture ili povrede opasne po život kod kupca), smrti potrošača.

6.2. Krizni tim

Krizni tim imenuje ČU, a sastoji se od Voditelja kriznog tima i članova. Krizni tim je zadužen za praćenje informacija na RASSF-u, utvrđivanje informacija o proizvodima, definiranje potrebe za povlačenjem ili opozivom proizvoda, organiziranjem opoziva i povlačenja, rješavanja opozvanog/povučenog proizvoda te informiranje javnosti i nadležnih institucija. Pojedine odgovornosti svakog člana Kriznog tima navedeno je u Imenovanju kriznog tima (OB-HACCP-08), koji ujedno predstavlja i plan komunikacije i provedbe procesa opoziva/povlačenja, koji provodi opoziv/povlačenje prema ovom postupku, a odgovornosti članova kriznog tima za pojedine aktivnosti opoziva i povlačenja definirane su u Imenovanju kriznog tima (OB-HACCP-08).

Krizni tim izrađuje i održava Listu kontakata za slučaj krizne situacije (OB-HACCP-10), a uključuje minimalno kontakt podatke:

- odgovorne osobe unutar tvrtke (definirano u Imenovanju kriznog tima (OB-HACCP-08)) (u/izvan radnog vremena)
- odgovorne osobe od kupaca za slučaj krizne situacije (u/izvan radnog vremena)
- odgovorne osobe od dobavljača (proizvoda i usluga) za slučaj krizne situacije (u/izvan radnog vremena)
- ovlaštene institucije-kontakt točke (definirano u Imenovanju kriznog tima (OB-HACCP-08))
- certifikacijskih tijela (definirano u Imenovanju kriznog tima (OB-HACCP-08))

Listu kontakata za slučaj krizne situacije (OB- HACCP-10) koja uključuje ažurirani popis brojeva za hitne slučajeve, uključujući podatke o kupcima, izvore pravnih savjeta, dostupnost kontakata, redovno ažuriraju odgovorne osobe definirane u OB-HACCP-08, a minimalno jedan put godišnje pisanim putem zahtijevaju od kupaca, dobavljača i poslovnih suradnika potvrdu utvrđenih kontakata.

Bitan preduvjet za efikasnost postupka je kontinuirana obuka zaposlenih o procesu povlačenja/opoziva, što Voditelj kriznog tima provodi minimalno jedan put godišnje prema RU-LJR-01.

6.3. Informacije za opoziv ili povlačenje proizvoda

Inicijalne informacije na kojima se bazira opoziv ili povlačenje proizvoda su informacije koje ukazuju na moguće potencijalno incidentnu situaciju, a mogu biti, ali nije ograničeno na:

- informacije i rješenja od strane državnih institucija (npr. Agencija za hranu, nadležna tijela, nadležna inspekcija, RASSF sustava i sl.)
- informacija od strane dobavljača
- informacije od strane kupaca
- informacije od strane medija
- informacije od strane laboratorija
- informacije sa tržišta
- informacije iz skladišta, proizvodnje i distribucije

6.3.1. Upravljanje inicijalnom informacijom

Sve informacije koje zaprimi bilo koji zaposlenik, a upućuju na moguću kriznu situaciju vezanu za proizvod (potencijalno opasan proizvod ili zdravstveno, kvalitativno i zakonski neispravan proizvod) mora odmah i bez odgađanja te bez davanja bilo kakvih informacija ili odgovora zainteresiranim strankama (zdravstveno neispravan ili potencijalno opasan proizvod) proslijediti neposrednom voditelju odjela koji informaciju odmah i bez odgađanja prosljeđuje Voditelju kriznog tima.

Voditelj kriznog tima procjenjuje inicijalnu informaciju i u suradnji sa VHT odlučuje radi li se o kriznoj situaciji, te ovisno o procjeni, obavještava članove kriznog tima o potrebi provjere informacije te utvrđivanja

svih potrebnih činjenica, te donosi odluku o zaustavljanju daljnje distribucije potencijalno opasnog proizvoda, do donošenja odluke o opozivu i povlačenju. U slučaju potrebe za sazivanjem kriznog tima, krizni tim se mora sastati u najkraćem mogućem vremenu, što je moguće provesti i konferencijski. Ako Voditelj kriznog tima procjeni da se ne radi o potencijalno kriznoj situaciji, odluku o eventualnom povlačenju/opozivu odnosno reagiranju na situaciju donosi uz sudjelovanje VHT i ČU.

Ako se radi o inicijalnoj informaciji dobivenoj od kupca, od istog se traži proizvod ili ambalaža spornog proizvoda, ili se koristi proizvod koji se još nalazi u skladištu, te se provodi analiza po pojedinim fazama u proizvodnji, a proizvod se šalje u ovlaštenu laboratorij na dodatnu analizu.

6.4. Utvrđivanje podataka proizvodnje i distribucije

Nakon analiza inicijalne informacije i utvrđivanja njene opravdanosti, Voditelj kriznog tima koordinira postupkom povlačenja/opoziva, tako da delegira odgovorne osobe da utvrde podatke o proizvodu i distribuciji, na temelju kojih se donose odluke o daljnjim radnjama, što evidentira u OB-HACCP-09 (Odluka o povlačenju opozivu).

Podaci o proizvodu, proizvodnji i distribuciji, moraju se utvrditi u roku od max 4 sata i podrazumijevaju podatke sljedivosti definirane u PO-SU-12 (Sljedivost proizvoda), a odnose se minimalno na sljedeće:

- Naziv proizvoda
- Datum proizvodnje i rok trajnosti
- Količinu proizvedenog, uskladištenog i otpremljenog proizvoda
- Upotrijebljene sirovine i repromaterijal
- Kontrolne parametre (od prijema do isporuke, uključujući i nalaze laboratorija)
- Područje distribucije (gdje i kako je proizvod distribuiran)

Voditelj kriznog tima određuje potrebu za dodatnim informacijama koje mogu biti:

- povrede kod potrošača
- zaposlenicima koji su bili odgovorni i radili u utvrđenom vremenu
- potrebi slanja spornog proizvoda na dodatne laboratorijske analize
- količine proizvoda na tržištu
- informacije o ostalim proizvodima koji bi mogli biti zahvaćeni opasnošću (krizni tim, ako je potrebno, obavlja kontrolu sirovina koje su korištene u proizvodu, te ako se ukaže potreba kontrolira ostale proizvode za koje je korištena ta sirovina
- i ostale potrebne informacije

Svi utvrđeni podaci se unose u OB-HACCP-09 (Odluka o povlačenju/opozivu proizvoda) ili se prilažu uz istu kao prilozi na posebnim dokumentima.

6.5. Provođenje opoziva/povlačenja

Na temelju utvrđenih podataka o proizvodu, proizvodnji i distribuciji, te procjene uzroka nesukladnosti i njenih posljedica, Krizni tim donosi odluku o daljnjim radnjama koje mogu biti, a nisu ograničene na:

6.5.1. Zaustavljanje daljnje distribucije i prodaje

Krizni tim obavještava odgovorne osobe unutar tvrtke (skladište, otprema, prodaja) i kod kupaca o prestanku distribucije i prodaje spornih proizvoda, te da se opozvani proizvod izdvoji i zadrži u skladištu kupca do mogućnosti preuzimanja.

6.5.2. Odlučivanje o opozivu/povlačenju

Ovisno o području distribucije i procijenjene opasnosti, krizni tim definira radnje opoziva/povlačenja proizvoda, odnosno način provedbe fizičkog uklanjanja i prikupljanja spornog proizvoda iz distribucije i sa tržišta, što uključuje izdvajanje i označavanje proizvoda (na tržištu i skladištu), kontrolu količine proizvoda kod kupaca i prilikom dostave, način rješavanja (dispozicije proizvoda) i sl.

Opozvani proizvod povlači se od kupca na temelju Povratnica ZP, te otpremnica i primki zaduženja stupac Povrat i dostavljaju u skladište.

6.5.3. Informiranje javnosti, kupaca, ovlaštenih i certifikacijskih tijela

S obzirom na utvrđene podatke, količinu opozvanog/povučenog proizvoda i moguće opasnosti po zdravlje kupca, Krizni tim odlučuje o načinu informiranja javnosti, kupaca, ovlaštenih i certifikacijskih tijela, a odgovorne osobe za informiranje definirane su u Imenovanju kriznog tima.

Certifikacijsko tijelo treba biti obaviješteno o svim promjenama koje mogu utjecati na sposobnost tvrtke da se uskladi sa zahtjevima za certifikaciju što uključuje:

- svaku promjenu imena pravne osobe
- bilo koju promjenu mjesta proizvodnje
- svaki opoziv proizvoda
- svaki opoziv i/ili povlačenje proizvoda službenim nalogom zbog sigurnosti hrane i/ili prijave s hranom
- svaki posjet zdravstvenih inspekcija koji rezultira obavijestima i/ili kaznama koje je izdalo nadležno tijelo

Certifikacijsko tijelo treba se obavijestiti u roku od tri (3) dana.

6.5.4. Označavanje opozvanog/povučenog proizvoda

Opozvani/povučeni proizvod se skladišti na izdvojenom mjestu, tako da nije u kontaktu sa ostalim, zdravstveno ispravnim proizvodima i označava oznakom "POVUČENO".

6.5.5. Kontrola opozvanog/povučenog proizvoda

Krizni tim kontrolira količinu i kvalitativno opozvani/povučeni proizvod, te ga ukoliko je potrebno šalje na ispitivanje o zdravstvenoj ispravnosti u ovlaštenu instituciju.

6.6. Rješavanje opozvanog/povučenog proizvoda

Prijedlog rješavanja opozvanog/povučenog proizvoda se obavlja prema prijedlogu kriznog tima, ovisno o rezultatima analize i mišljenja ovlaštenog laboratorija, procjeni i mogućnosti rješavanja, a može biti:

1. povrat dobavljaču (sirovine i repromaterijali)
2. dodatna kontrola i ispitivanje (za sve gotove proizvode i sirovine, povučeni/opozvani proizvod)
3. dorada proizvoda (povučeni/opozvani proizvod)
4. neškodljivo uklanjanje proizvoda (povučeni/opozvani proizvod)

Na temelju utvrđenih informacija i prijedloga kriznog tima, ČU odobrava način rješavanja i dispozicije/zbrinjavanja povučenog/opozvanog proizvoda.

Provedbu opoziva/povlačenja i rješavanje opozvanog/povučenog proizvoda evidentira Voditelj kriznog tima na OB-HACCP-09 ili se evidencija prilaže uz istu kao prilog na posebnim dokumentima.

6.7. Provjera/ocjena efikasnosti procesa opoziva proizvoda

Nakon provedenog opoziva/povlačenja, Voditelj kriznog tima ocjenjuje efikasnost procesa opoziva/povlačenja proizvoda, koji se smatra efikasnim ako je:

- uklonjeno sa tržišta minimalno 95% proizvoda od količine koja se zatekla na tržištu utvrđene prilikom provjere inicijalne informacije.

Efikasnost se evidentira na OB-HACCP-09 (Odluka o povlačenju/opozivu proizvoda).

6.8. Testiranje procedure opoziva/povlačenja proizvoda

Testiranje postupka opoziva/povlačenja provodi se prema Planu verifikacije i validacije (OB-SU-17), izvan uobičajenog radnog vremena, kako bi se provjerila efikasnost propisanog postupka i educiranosti tima, za što je odgovoran Voditelj kriznog tima. *Interno testiranje za opoziv/povlačenje proizvoda, pokriva proces od kraja do kraja procesa, treba biti planiran unutar 12 mjesecnog perioda i njeno izvršenje ne treba prijeći 15 mjeseci. Ishod od testa treba biti revidiran za kontinuirano poboljšanje.*

O testiranju se vodi Zapisnik o testiranju opoziva/povlačenja, te izrađuje OB-HACCP-09.

Tijekom testiranja postupka opoziva/povlačenja, kontrolira se i ažurira Lista kontakata (OB-HACCP-10).

7. POHRANJIVANJE

ZAPIS		ODGOVORNOSTI			POHRANJIVANJE	
Oznaka	Naziv	Izrađuje	Kontrolira	Odobrava	Mjesto	Vrijeme čuvanja
OB-HACCP-08	Imenovanje kriznog tima	VHT	VHT	ČU	Voditelj kriznog tima, VHT	Zadnja važeća revizija
OB-HACCP-09	Odluka o opozivu/ povlačenju proizvoda	Krizni tim	Krizni tim	ČU	VHT	Trajno
OB-SU-17	Plan verifikacije i validacije	VHT	VHT	VHT	VHT, QM, kordinator VHT	Zadnja važeća revizija
OB-SU-18	Procjena i plan obrane proizvoda	Tim za obranu proizvoda	QM	Voditelj tima za obranu proizvoda	Voditelj tima za obranu proizvoda/ QM	Zadnje važeće
OB-SU-19	Plan reagiranja u izvanrednim situacijama	Tim za opoziv proizvoda	QM	QM	QM	Zadnje važeće
OB-HACCP-10	Lista kontakta za slučaj krizne situacije	Članovi kriznog tima	-	-	Na razmjeni	Zadnje važeće
-----	Zapisnik o testiranju opoziva/povlačenja	VHT	VHT	VHT	VHT	Trajno

Ovaj postupak pohranjuje: Voditelj kriznog tima, VHT i QM.

Izradio/la: Nevenka Vataavuk	Kontrolirao: Nevenka Vataavuk, QM	Odobrio: Ana Gajski, VKT
------------------------------	-----------------------------------	--------------------------

