

Υπηρεσίες Ελέγχου και Πιστοποίησης Ασφάλειας Τροφίμων : Αξιολόγηση και Επαλήθευση συμμόρφωσης προϊόντων προς εξαγωγή στις ΗΠΑ

Φραγκίσκος Κ. Μαυρογενάκης,
Επικεφαλής Τομέα Ασφάλειας Τροφίμων
Swiss Approval Technische Bewertung
Certification and Technical Inspections' Body

The world leader in the fields of Technical Inspection and Certification

SWITZERLAND (Headquarters)

Via G. Corti 5, POLUS KOMPLEX, CH-6828 Balerna / Ticino

Tel.: +41 (0)91 682 0540 / (0)91 682 92 92

www.swissapproval.ch

e-mail: info@swissapproval.ch

UNITED KINGDOM

483 Green Lanes, Suite 50, London, N13 4BS

Tel.: +44 330 330 9047

www.swissapproval.ch

e-mail: uk@swissapproval.ch

SOUTH EASTERN MEDITERRANEAN SEA (SEMS)

Arch. Makariou 2-4, Capital Center, Nicosia

Tel.: +357 22680004

www.swissapproval.ch

e-mail: cyprus@swissapproval.ch

GREECE

Trapezountos & D. Akrita, 192 00 Elefsina, GR

Tel.: +30 2105562130

www.swissapproval.ch - www.swissapproval.gr

e-mail: greece@swissapproval.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Oasis Center, Office No.59, 3rd Floor, Dubai, UAE

Tel: +971 4 3193001 - P.O.Box: 120685,

www.swissapproval.ch - e-mail: uae@swissapproval.ch

e-mail: uae.academy@swissapproval.com

PHILIPPINES- ASEAN REGION

Kalayaan Avenue cor. Salamabca st. Bgy. Poblacion

Makati City. Philippines, Tel: +639 08 888 7880

www.swissapproval.ch e-

mail: philippines@swissapproval.ch

ITALY

MILANO AREA: Via Canova 8, 21052, Busto Arsizio (VA)

ROMA AREA: Via Ancona 21, 00198, Roma

Tel: +39 0331 63 66 01 - 338 9755 249 -

www.swissapproval.ch

e-mail: italy@swissapproval.ch

ALBANIA

Rruga Sami Frasheri, Nd. 19, H.8, 1019 Tirana

Tel.: +355 44 30 9515, +355 69 707 3002

www.swissapproval.ch

e-mail: albania@swissapproval.ch

SERBIA

Bulevar Vojvode Stepe 59, 21000 Novi Sad, Serbia

Tel.: +381 216447947

www.swissapproval.rs & www.swissapproval.ch

e-mail: info@swissapproval.rs & serbia@swissapproval.ch

KINGDOM OF JORDAN

1803 Amman, 11947, Jordan

Tel: +962795474668

www.swissapproval.ch

e-mail: jordan@swissapproval.ch

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA [PRC]

R 709, North Tower of Fortune 108 Plaza, No. 1839 Qixin RD,

Shanghai 201101, China. Tel: +86 021 609135 98

www.swissapproval.ch

e-mail: prc@swissapproval.ch

EGYPT

43 Masaken El Saudia st., El Sawah, Cairo,

Tel: +20 02 24 50 94 64

www.swissapproval.ch

e-mail: egypt@swissapproval.ch

KUWAIT

Ahmadi Industrial Area, Plots 63 & 84,

P.O.Box 24081, Safat, 13101, Kuwait

www.swissapproval.ch

e-mail: q8@swissapproval.ch

PAKISTAN

310, 3RD Floor, Jilani Tower,

M. A. Jinnah Road, Karachi, 74000,

Tel: +92 321 22 86 582

www.swissapproval.ch

e-mail: pakistan@swissapproval.ch

KOSOVA

Rr. Garibaldi, H-1, 10000, Pristina

www.swissapproval.ch

e-mail: kosova@swissapproval.ch

USA

CHICAGO, 150 N. Michigan Av., Ste 2800,

IL 60601 Tel: +1 (312)291.4625

www.swissapproval.ch

e-mail: usa@swissapproval.ch



- Industrial Third Party Inspections
 - Notified Body (NoBo) Services – No 2221
 - Management Systems Certification: ISO 17021 accredited
 - Product Safety - ISO 17025 accredited
- Laboratories Affiliated Network



National and International Recognition



UKAS Accredited No 9742



CERTIFICATION PROGRAMS FOR FOOD SAFETY ISO 22000 HACCP - COMPLIANCE AUDITS FOR FDA STANDARDS

- Επιθεωρήσεις Εγκαταστάσεων και Προϊόντων προς εξαγωγή στις ΗΠΑ
- Process Authority Services
- PCQI Training



Food Safety Modernization Act (FSMA)

Food Code 2017 (U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES)

Code of Federal Regulations (CFR 121)

- Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food (CFR 21.117)
- Food Safety Plans
- PCQI
- Mitigation Strategies to protect Food against intentional adulteration (CFR 21.121)
- GMP Packaging (CFR 21.110)
- HACCP (CFR 21.120)

www.fda.gov

Documents Versus Real Quality



VS



Process Authority Service PLUS....

Επιθεώρηση Συμμόρφωσης με US CFR 21

Σκοπός Επιθεώρησης

Παρέχει αποδείξεις στο ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν της Κατηγορίας Acidified Foods and /or Thermally Processed Low Acid Foods συμμορφώνεται με

- **Food Safety Modernization Act (FSMA)**
- USA / Code of Federal Regulations:
 - i. CFR 21 114: Acidified Foods
 - ii. CFR 21 113: Thermally Processed Low- Acid Foods packaged in Hermetically sealed Containers
- ISO 22000 Food Safety Management standards / GR-EU Laws/Directives for Food Safety

Συγκεκριμένο προϊόν σημαίνει συγκεκριμένο περιεχόμενο σε συγκεκριμένη συσκευασία

Audit Check lists

- Product & Process Characteristics check list
- Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food (CFR 21.117) Check list
- 21 CFR 114/ 113 Check List
- Key Facts of Conformity according to FSMS (ISO 22000:2005) Check list



Η διεργασία της Επιθεώρησης

Επιθεώρηση Σταδίου 1:

Εκτίμηση της ικανότητας της μονάδας παραγωγής να παράγει **ασφαλές προϊόν** σύμφωνα με τις απαιτήσεις του FDA αλλά και της Ελληνικής/ Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας

Η Επιθεώρηση διενεργείται με βάση check list που περιλαμβάνει όλες τις σχετικές απαιτήσεις

- Θετικά σημεία, αποκλίσεις, μη συμμορφώσεις παραδίδονται μέσω της Έκθεσης Επιθεώρησης
- Το αποτέλεσμα της Επιθεώρησης αντικατοπτρίζει την ικανότητα ή μη της παραγωγικής μονάδας να παράγει ασφαλές προϊόν της επιθεωρούμενης Κατηγορίας Προϊόντων

Η διεργασία της Επιθεώρησης

Επιθεώρηση Σταδίου 2:

Διενεργείται επί της παραγωγής των παρτίδων προϊόντων που θα εξαχθούν στις ΗΠΑ.

Χρησιμοποιείται check list που περιλαμβάνει όλες τις σχετικές απαιτήσεις

- Θετικά σημεία, αποκλίσεις, μη συμμορφώσεις παραδίδονται μέσω της Έκθεσης Επιθεώρησης
- Το αποτέλεσμα της Επιθεώρησης αντικατοπτρίζει την συμμόρφωση των συγκεκριμένων παρτίδων προϊόντων που θα εξαχθούν στις ΗΠΑ

Η διεργασία της Επιθεώρησης/ Συσκευασία

Η Συσκευασία και τα υλικά συσκευασίας που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, καθώς και, συνολικά, τα μέσα συσκευασίας περιλαμβάνονται στο σκοπό της Επιθεώρησης – Ασφάλεια Τροφίμων, Περιβάλλον

- FDA 21 CFR (174-178/170.39) Food Additives that come into contact with food as part of **packaging** , holding or processing (PAFA)
- FDA Environmental policies
- EU 1169/2011 Provision of food information to consumers
- DIR EC 282/2008, DIR EC 20123/2006, REACH, EC1272/2008, REG EU 10/2011, DIR 94/62 EC , 97_129 EC

Η Σήμανση των προϊόντων ελέγχεται κατά την Επιθεώρηση/ νέοι κανόνες FDA

Audit Outcome

No.	Unit/Department Site	Positive findings
1	Certification	Firm is certified with BRC Global Standard: Food ver. 7 and IFS ver. 6
2	Sanitary condition	Firm implements the appropriate sanitary conditions for this product category
3	Knowledge	Firm has the appropriate knowledge and experience in the production of acidified foods
4	Verification	Microbiological tests at the end of shelf life are available for a number of products that verifies suitability of process conditions.
5	Production	Visual instructions for operators observed at the shop floor

Audit Outcome

No.	Unit/Department Site	Opportunities for improvement	Rating
1	Production	To review the procedure of calibrating the pH meters following manufacturer's instructions and requirements of 21 CFR 114. Write simple instructions and make them visible on the shop floor	1
2	Production	To review document for writing down the calibration data (13A)	1
3	Production	An improvement in testing and documentation for water chlorination should be implemented	2
4	Production	In code marking and in case of PL products, the manufacturer should be included. Consider using a code incorporated in LOT printing.	2
5	Production	For work in progress products stored in the warehouse a "STOP" sign is used to avoid improper handling. Consider adding some more information to the "STOP" sign, like LOT and the reason to be held in the warehouse, for better handling	2
6	Production	At production record No 8, critical limits (min and max values) as per scheduled processes should be noted. Also include the recording of pasteurization belt speed to provide a relevant recording of process time.	2
7	Production	Integrate process source documents for xxx and ddd products with more information on the target heat treatment offered to the product, not only at the reference temperature (Fo).	2
8	Quality Assurance	Accelerated incubation tests are available for various products. Consider doing one for product to be shipped to US.	1
9	Quality Assurance	In process flow diagrams incorporate the places where pH measurement is performed.	1

Η έως τώρα εμπειρία μας....

- Η σημασία της ακριβούς πληροφόρησης από Ειδικούς και των προληπτικών ενεργειών/ εξοικονόμηση χρόνου και μείωση κόστους
- Η Συσκευασία τόσο από πλευράς Ασφάλειας Τροφίμων όσο και από πλευράς Περιβαλλοντικής Διαχείρισης είναι **υψηλής σπουδαιότητας/** αυξημένη ευαισθησία Δυτικών Κοινωνιών.
- Η Σήμανση (Labeling) είναι **κρίσιμο θέμα** λόγω των νέων κανόνων FDA για την πληροφορία που πρέπει να φέρει η ετικέτα (deadline end of 2019)
- Η Ιχνηλασιμότητα (Traceability) είναι **υψηλής σπουδαιότητας για τα προϊόντα προς εξαγωγή/** διαδικασίες Ανάκλησης FDA



Προστιθέμενη Αξία...

- Εκπαίδευση στις απαιτήσεις FDA
- Εκπαίδευση PCQI
- Αξιολόγηση Συμμόρφωσης με απαιτήσεις FDA

**Achieving competence for Food Exports to the USA
Market – Trust to the Customer – Sales Effectiveness**



150 professional Engineers full
time Employees
2000 large-scale and medium-
scale/ small companies
more than 3000 individuals



SWISS APPROVAL TECHNISCHE BEWERTUNG
Trapezountos & D. Akrita, 192 00 Elefsina, GR

Tel.: +30 2105562130

www.swissapproval.ch - www.swissapproval.gr

e-mail: info@swissapproval.ch