

System HACCP – tvorba a náležitosti

Martin Prudil
ÚKZÚZ

Podstata systému HACCP

- Systém HACCP = nástroj pro vyšší bezpečnost krmiv
- Systém HACCP umožňuje provozovatelům krmivářských podniků identifikovat a trvale kontrolovat závažná nebezpečí ve výrobním procesu
- Systém HACCP je založen především na prevenci v průběhu výrobního procesu, nespolehá na prověřování výsledného produktu

Legislativa a HACCP v oblasti krmiv

Nařízení EP a Rady (ES) č. 1831/2003, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv

Čl.6 Systém analýzy nebezpečí a kritických kontrolních bodů (HACCP)

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří provádějí jiné operace než uvedené v čl. 5 odst. 1, zavedou, provádějí a zachovávají stálý písemný postup nebo postupy na základě zásad HACCP

Legislativa a HACCP v oblasti krmiv

2. Zásady podle odstavce 1 jsou:

- a) stanovit veškerá nebezpečí, která vyžadují prevenci, vyloučení nebo snížení na přijatelnou úroveň;
- b) stanovit kritické kontrolní body
- c) stanovit v kritických kontrolních bodech kritické limity
- d) stanovit a provádět účinné monitorovací postupy v kritických kontrolních bodech;
- e) stanovit nápravné opatření
- f) stanovit postupy k ověření toho, že opatření uvedená v písmenech a) až e) jsou úplná a fungují účinně
- g) stanovit dokumenty a záznamy úměrné povaze a velikosti krmivářských podniků k prokázání účinného uplatňování opatření uvedených v písmenech a) až f)

Legislativa a HACCP v oblasti krmiv

3. V případě provedení jakékoli změny produktu, postupu nebo v jakékoli fázi produkce, zpracování, skladování a distribuce přezkoumají provozovatelé krmivářských podniků své postupy a provedou nezbytné změny.

Čl.7 Dokumenty týkající se systému HACCP

1. Provozovatelé krmivářských podniků:

a) poskytnou příslušnému orgánu důkazy o tom, že splňují článek 6, a to ve formě vyžadované příslušným orgánem

b) zajistí, aby veškeré dokumenty popisující postupy připravené v souladu s článkem 6 byly vždy aktuální

Návody pro tvorbu plánu HACCP

- „Pokyn k provádění postupů založených na zásadách HACCP“
- Vydalo DG SANCO v roce 2005
- Je k dispozici v jazyce všech členských států EU
- Nemá legální sílu, tj. jedná se o návod, jehož používání je dobrovolné
- Postup tvorby plánů HACCP v oblasti výroby krmiv je rovněž k dispozici na stránkách ÚKZÚZ
- <http://eagri.cz/public/web/ukzuz/portal/krmiva/>

Náležitosti systému HACCP

- Opatření nezbytná pro hygienu krmiv
 - musí být zavedena a funkční už před tvorbou plánu HACCP
- Sestavení týmu HACCP
- Stanovení rozsahu plánu HACCP
- Popis výrobků
- Popis výrobního procesu

Opatření nezbytná pro hygienu krmiv

- Musí být zavedena a funkční už před tvorbou plánu HACCP
- Jde o obecné požadavky na hygienu krmiv, stanovené krmivářskou legislativou (nařízení EP a Rady (ES) č. 1831/2003, zákon o krmivech 91/1996 Sb.)
- Tato opatření jsou nezbytná pro následné efektivní fungování systému HACCP

Příklady opatření nezbytných pro hygienu krmiv

- Čištění a úklid výrobních a skladovacích prostor
- Kontrola škůdců (DDD)
- Údržba a opravy strojů a zařízení
- Kalibrace přístrojů (verifikace?)
- Zacházení s odpady
- Kontrola kvality vody používané ve výrobě
- Školení zaměstnanců
- Registrace dodavatelů

Vytvoření týmu HACCP

- Osoby se znalostí jednotlivých druhů nebezpečí spojených s vyráběnými produkty
- Osoby odpovědné za vývoj a technický proces výroby daného produktu
- Osoby s praktickou znalostí provozu
- Vhodné zařazení osoby pracující ve vedení podniku
- Členy HACCP týmu mohou být i externí odborníci

Stanovení rozsahu plánu HACCP

- Jakou činnost bude plán HACCP řešit (např. výroba kompletních a doplňkových KS)
- Co bude plán HACCP pokrývat (např. od příjmu surovin po expedici krmných směsí)
- Jaká nebezpečí budou v plánu HACCP řešena (např. fyzikální, chemické a biologické)

Popis výrobku

- Složení (krmné suroviny, premixy, doplňkové látky)
- Struktura a fyzikálně-chemické vlastnosti (sypká, granulovaná směs, obsah vlhkosti)
- Zpracování (napařování, extruze, granulace, okyselování)
- Balení (volně ložené, big-bagy, pytlované vč. velikosti balení)
- Podmínky skladování a distribuce
- Mikrobiologická nebo chemická kritéria
- Zamýšlené použití výrobku vč. návodu k použití

Popis výrobního procesu (vývojový diagram)

Zahrnuje:

- všechny po sobě jdoucí kroky výrobního procesu (od příjmu surovin po expedici výrobků, a to včetně prodlev mezi jednotlivými kroky)
- plán pracovních a pomocných prostor
- charakteristika vybavení a technologie
- technické parametry postupů (zvláště čas a teplota)
- tok výrobků (včetně možné křížové kontaminace)

Pozn. vytvořený vývojový diagram má být potvrzen HACCP týmem na místě za provozu

1. Vytvoření seznamu nebezpečí a analýza rizik

- Posuzují se možná nebezpečí v každém kroku výrobního procesu
- Vytvoří se seznam nebezpečí
- Proveďte se analýza stanovených nebezpečí
- Popis kontrolních opatření, která předcházejí vzniku nebezpečí, odstraňují je nebo snižují jejich dopad či výskyt na přijatelnou úroveň

Analýza nebezpečí

Analýza nebezpečí bere v úvahu:

- pravděpodobnost výskytu nebezpečí (riziko) a jejich závažnost
- kvalitativní a/nebo množstevní hodnocení přítomnosti rizik
- přítomnost a množení mikroorganismů nebo nepříjemnou tvorbu chemických látek v procesu výroby
- tvorbu nebo přetrvávání toxinů v krmivech
- kontaminaci surovin, meziproductů či konečných výrobků, ať už biologické, chemické či fyzikální povahy

Druhy nebezpečí

Fyzikální nebezpečí

- organické nečistoty (cizí semena, dřevo)
- anorganické nečistoty (kovové části, sklo)

Chemické nebezpečí

- rezidua pesticidů, těžké kovy, mykotoxiny, dioxiny

Biologické nebezpečí

- roztoči, hmyzí škůdci, hlodavci, ptáci

Mikrobiologické nebezpečí

- kvasinky, bakterie, plísně

Způsoby provedení analýzy nebezpečí

- bodový systém (Score system)
- rozhodovací graf (Quadrant graph)

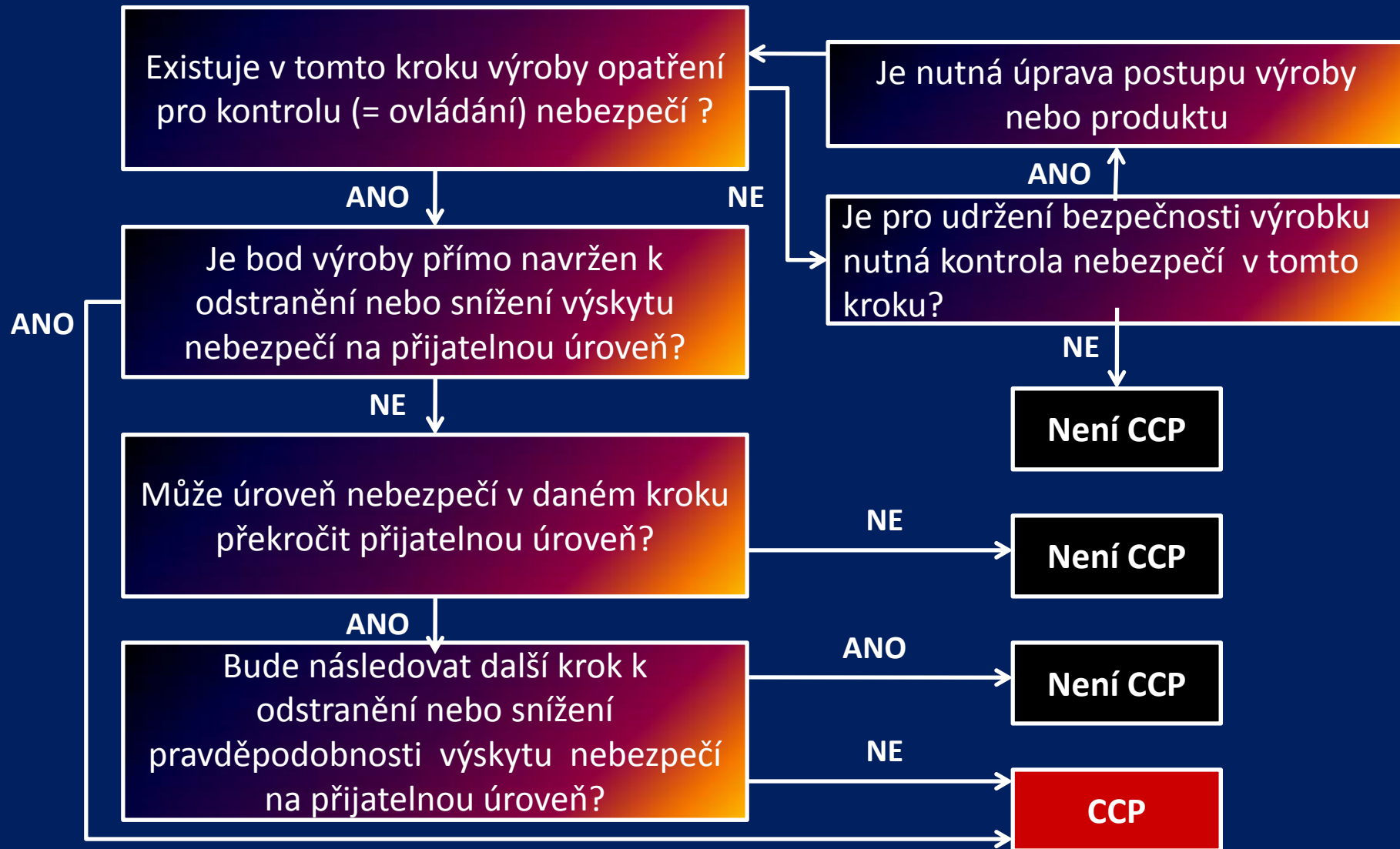
Výsledkem analýzy je rozdělení nebezpečí na nízká, střední a vysoká (závažná)

Závažným nebezpečím je takové, jehož odstranění nebo snížení na přijatelnou úroveň je nezbytné pro produkci bezpečných krmiv

2. Kritický kontrolní bod (CCP) definice a stanovení

- Krok výrobního procesu, který je kontrolovatelný (ovladatelný) a ve kterém je nezbytné zabránit či odstranit nebezpečí pro bezpečnost krmiv nebo ho snížit na přijatelnou úroveň
- CCP lze stanovit použitím rozhodovacího stromu, případně odborným posouzením

Rozhodovací strom vzniku CCP



Kontrolní (řídící) opatření

- Opatření, která předcházejí vzniku nebezpečí, odstraňují je nebo snižují jejich dopad či výskyt na přijatelnou úroveň
- V CCP musí vždy existovat kontrolní opatření
- Každé kontrolní opatření spojené s CCP musí být provázeno stanovením kritických limitů

3. Kritické limity v CCP

- Jedná se o přípustné krajní hodnoty s ohledem na bezpečnost produktu
- Oddělují přípustnost od nepřípustnosti
- Musí být měřitelné nebo sledovatelné
- Musí být vhodně nastaveny (schopny kontrolovat nebezpečí)
- Příklady kritických limitů jsou např. teplota, čas, tlak, vlhkost, pH
- Někdy je ještě vhodné i stanovení přísnějších, tzv. cílových limitů

Stanovení kritických limitů

- Na základě legislativních norem
- Na základě doporučení pro správnou výrobní praxi
- Na základě experimentu (provozního pokusu)
- Na základě vědeckých poznatků
- Na základě praktických zkušeností

4. Sledování (monitoring) CCP

- Provádí se v každém CCP, aby se zajistila shoda se stanovenými kritickými limity
- Musí být schopno zjistit ztrátu kontroly v kritických bodech a včas poskytnout informace, aby se mohla provést nápravná opatření
- Lze je provádět nepřetržitě či přerušovaně (nutno stanovit vhodnou četnost pozorování)

4. Sledování (monitoring CCP)

Musí se identifikovat:

- Kdo má sledování a kontrolu provádět
- Kdy se má sledování a kontrola provádět
- Jak a kde se má sledování a kontrola provádět

Záznamy spojené se sledováním podepisuje osoba, která sledování provedla a následně osoba, která je ověřila (verifikovala)

5. Nápravná opatření (NO)

Musí být připravena s předstihem

Provádí se v případě, pokud sledování indikuje, že CCP není pod kontrolou

Zahrnují:

- určení osoby odpovědné za provádění NO
- popis prostředků a opatření pro napravení zjištěné odchylky
- způsob nakládání s produkty vyrobenými v době, kdy byl proces mimo kontrolu
- písemné záznamy o provedených opatřeních se všemi nezbytnými informacemi (datum, čas, typ opatření, osoba, která provedla NO, osoba, která následně verifikovala provedení NO)

6. Ověřovací postupy

Slouží k potvrzení toho, že systém HACCP funguje účinně

- Validace plánu HACCP
- Verifikace (ověřování) systému HACCP
- Revize (přezkoumání) plánu HACCP

Validace

Provádí se před zavedením plánu HACCP

Ověřuje, že vypracovaný plán HACCP bude fungovat a mimo jiné zjišťuje, zda:

- jsou identifikována všechna nebezpečí
- budou nebezpečí účinně kontrolována
- jsou správně nastaveny CCP a kritické limity
- je plán HACCP reálně nastaven a použitelný

Validace se provádí při každé změně plánu HACCP

Validaci provádí tým pro validaci, je užitečné, pokud je jiný než tým HACCP

Verifikace

- Provádí se po zavedení plánu HACCP
- Ověřuje, že systém HACCP je funkční a kontrolní opatření fungují tak, jak bylo zamýšleno, tedy v souladu s plánem HACCP
- Musí být stanoven časový harmonogram verifikace
- Verifikaci by neměly provádět osoby odpovědné za sledování a provádění NO
- Musí být vedeny záznamy o verifikaci

Metody verifikace

- Výsledky interních a externích auditů
- Přezkoumání záznamů o provedených NO
- Přezkoumání záznamů a výsledků monitoringu
- Posouzení stížností zákazníků
- Posouzení případů stažení produktů z trhu
- Testování konečného produktu
- Náhodné vzorkování
- Kalibrace přístrojů používaných pro sledování

Revize (přezkoumání) plánu HACCP

Plánované, prováděné pravidelně (např. jedenkrát ročně)

Neplánované, provádí se při změnách jako např.

- Nová surovina/ konečný produkt
- Změna technologie/výrobního procesu
- Změna legislativy
- Objevení nových nebezpečí
- Nové vědecké/technologické poznatky
- Nedostatky odhalené při verifikaci

7. Dokumentace a vedení záznamů

- Účinné a přesné vedení záznamů je pro používání systému HACCP zásadní
- Nezbytnost pro podnik samotný (slouží k ověření, že HACCP funguje)
- Nezbytnost pro kontrolní a auditní organizace
- Musí být jasně stanoveno, po jakou dobu se které záznamy budou uchovávat

Příklady dokumentace HACCP

- Vlastní plán HACCP
- Pracovní instrukce a záznamy o školení
- Záznamy o sledování (monitoringu) a prováděných kontrolních opatřeních
- Záznamy o prováděných NO
- Záznamy o validacích, verifikacích, revizích a změnách plánu HACCP
- Zápis z jednání týmu HACCP

Děkuji za pozornost