

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО



УПАТСТВО ЗА ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА НА НАССР СИСТЕМ ВО ПРЕХРАНЃЕНИОТ СЕКТОР

УПАТСТВО ЗА ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА НА НАССР СИСТЕМ ВО ПРЕХРАНБЕНИОТ СЕКТОР

*Упатството е одобрено од
Комисијата на Македонскиот Кодекс на храна*

Автори:

Проф.д-р Соња Србиновска
Д-р сци. Владимир Кендровски

Лектор:

Магдица Шамбевска

Издавањето на оваа публикација е овозможено со реализација на Проектот за зајакнување на системот за безбедност на храната и на услугите во врска со исхраната во земјите на југо-источна Европа (2005-2006 год.), од Пактот за стабилност и Здравствената мрежа на југо-источна Европа.



CIP - Калогизација во публикација

Народна и универзитетска библиотека „Св.Климент Охридски“,
Скопје

613.2:614.31 (083.131)

СРБИНОВСКА, Соња

Упатство за имплементација на НАССР систем во прехранбениот
сектор / [автори Соња Србиновска, Владимир Кендровски]. - Скопје :
Републички завод за здравствена заштита, 2006. - 32 стр. ; граф.

Содржи и : Прилози

ISBN 9989-716-23-4

1. Кендровски, Владимир

а) Храна - Безбедност - НАССР систем - Упатства

COBISS.MK-ID 64237578

СОДРЖИНА

1. Цел на документот	5
2. Вовед	5
3. Дефиниции	5
4. Принципи на НАССР систем	7
5. Упатство за имплементација на НАССР систем	8
5.1. Задача 1 - Формирање на НАССР тим	9
5.2. Задача 2 - Опис на производот и процесот	10
5.3. Задача 3 - Идентификација на намената и начинот на употреба на производот	11
5.4. Задача 4 - Конструкција на дијаграм на тек	11
5.5. Задача 5 - Потврда на дијаграмот на тек на лице место	11
5.6. Задача 6 - Листа на сите можни опасности, Анализа на опасностите и утврдување контролни мерки / Принцип 1	12
5.7. Задача 7 - Одредување критични контролни точки / Принцип 2	15
5.8. Задача 8 - Воспоставување критични лимити за секоја ККТ / Принцип 3	16
5.9. Задача 9 - Воспоставување на мониторинг систем за контрола на ККТ/Принцип 4	17
5.10. Задача 10 - Воспоставување корективни мерки за потенцијални отстапувања / Принцип 5	18
5.11. Задача 11 - Воспоставување процедури за верификација / Принцип 6	19
5.12. Задача 12 - Воспоставување евиденција и документација / Принцип 7	22
ПРИЛОЗИ	25
Прилог 1	27
Прилог 2	28
Прилог 3	29
Прилог 4	30
Прилог 5	31
Прилог 6	32



1. ЦЕЛ НА ДОКУМЕНТОТ

Овој документ е наменет за операторите на прехранбени производи и за компетентните тела кои ја вршат контролата на храната со цел да даде насоки за начинот на имплементација на процедури базирани на HACCP принципи.

2. ВОВЕД

Членот 26 од *Законот за безбедноста на храната и на производите и материјалите кои доаѓаат во контакт со храната* (Сл. Весник на РМ бр. 54/2002), бара од операторите на прехранбени производи да го применуваат системот за проценка на ризикот на критичните контролни точки.

HACCP системот генерално претставува корисна алатка за операторите во прехранбената дејност, наменета за контрола на опасностите кои можат да се појават во храната. Поради широкиот опсег на прехранбени дејности и големиот број на различни прехранбени производи и производствени процеси кои се применуваат врз храната корисно е да се издаде упатство за развој и имплементација на процедури базирани на HACCP.

Првиот дел од овој документ ги дава Принципите на HACCP усвоени од Комисијата на Codex Alimentarius. Вториот дел од документот претставува генерично упатство за примена на HACCP системот, иако мора да се признае дека деталите за примената може да варираат во зависност од видот на производството.

Имплементацијата на HACCP системот во прехранбените дејности покрај тоа што овозможува производство на безбедна храна исто така им помага и на инспекциските служби при вршењето на нивната контрола. На овој начин се зголемува довербата во поглед на безбедноста на храната и се олеснува меѓународната трговија.

При развојот на ова упатство беше користен документот на Codex Alimentarius SAC /RCP 1-1996, rev 4-2003 .

3. ДЕФИНИЦИИ

Контролирање (глагол) - преземање на сите неопходни дејства (акции, мерки) за осигурување и одржување на услови за работење, согласно со критериумите одредени во ХАЦЦП планот;

Контрола (именка) - состојба каде правилните процедури се следат и се запазуваат точните критериуми;

Контролна мерка - било каква акција или активност која може да се користи за превенирање или елиминирање на опасност по безбедноста на храната или за нејзино намалување до прифатливо ниво;

Корективна акција - било која акција што се превзема кога резултатите од мониторингот на ККТ укажуваат на губење контрола;

ККТ - критична контролна точка - фаза, точка или процес каде што може да се примени контрола која е неопходна за спречување, елиминирање или редукација до прифатливо ниво на опасноста по безбедноста на храната;

Критична граница - критериум кој ги разграничува прифатливото од неприфатливото ниво;

Девиијација - непочитување на критичното ограничување;

Дијаграм на тек на производство - систематска презентација на чекорите или операциите што се употребуваат во целото производство или при производство на определен прехранбен производ;

HACCP (Анализа на опасности и критични контролни точки) - систем со чија помош се врши идентификација, проценка и контрола на опасностите што се значајни за безбедноста на храната;

HACCP план - документ подготвен во согласност со принципите на ХАЦЦП што обезбедува контрола на ризиците што се значајни за безбедноста на храна во сегментот на кој се однесува;

Опасноост - секој биолошки, хемиски или физички причинител во прехранбените производи или добиточната храна или биолошки, хемиски или физички услови за прехранбените производи или добиточната храна способни да предизвикаат непожелни дејства по здравјето;

Анализанаопасности - процес на собирање и проценување на информациите за опасноста поврзани со храната и условите кои доведуваат до нејзиното присуство со цел да се одлучи кои од опасностите се значајни за безбедноста на храната и поради тоа мораат да бидат наведени во ХАЦЦП планот;

Мониторинг - претставува збир на планиран редослед на набљудувања, опсервации или мерења на контролните параметри, кои се спроведуваат со цел да се добијат точни записи за да се обезбеди дека критичните граници ја одржуваат безбедноста на храната. Континуиран мониторинг значи водење непрекинат запис на податоци;

Чекор - Точка, процедура, операција или фаза во ланецот на храна вклучувајќи ги и суровините од примарното производство се до финалната консумација;

Валидација на HACCP планот - елемент на верификацијата фокусиран на собирање и оценување на научни и технички информации за да се одреди дали ХАЦЦП планот кога правилно се имплементира ефективно ги контролира опасностите;

Верификација - примена на методи, процедури, анализи и други проценки како дополние на мониторингот за да се одреди совпаѓањето на ХАЦЦП системот со HACCP планот;

Корективни мерки - било која акција што треба да се превземе кога резултатот од мониторингот на критичните контролни точки иницира губиток на контролата.

Превентивна мерка - (а) физички, хемиски или друг фактор кој може да се искористи за контрола на идентификувана опасност по здравјето; (б) секоја активност со помош на која се превенира, елиминира или намалува ризикот и спречува повторно загадување со примена на ефективни мерки.

Прифатливо ниво - присуство на опасност за која не постои веројатност дека ќе предизвика неприфатлив ризик за здравјето;

Контролна точка - секоја точка во контролниот систем на прехранбените производи во која ако се загуби контролата не доведува до појава на неприфатлив ризик за здравјето

НАССР проверка - систематско и независно иследување на применет ХАЦЦП план за да се одреди дали активностите и нивните резултати содејствуваат со планираните мерки, дали тие мерки ефикасно се применуваат и ги постигнуваат поставените цели на таква основа;

НАССР систем - резултат од имплементацијата на ХАЦЦП планот

Предусловна програма - документирана програма која ги опфаќа хигиенските активности базирани врз добрата производна пракса, акои може да влијаат врз голем број процесни фази во производствените погони и кои имаат потенцијал да влијаат врз хигиенскиот статус на производот;

Ризик - функција на веројатноста на дејство штетно по здравјето и сериозноста на тоа дејство, како последица од таа опасност.

4. ПРИНЦИПИ НА НАССР СИСТЕМ

Принципите на НАССР системот претставуваат барања за примена на НАССР системот.

НАССР системот се состои од следниве НАССР принципи:

Принцип 1

Спроведување на анализа на опасности

Принцип 2

Одредување на критични контролни точки

Принцип 3

Утврдување критични граници

Принцип 4

Утврдување на систем за вршење контрола на ККТ

Принцип 5

Дефинирање корективни мерки кои треба да се превземат кога со следењето е утврдено губење на контрола врз одредена ККТ

Принцип 6

Утврдување постапка за верификација за функционирањето на НАССР системот

Принцип 7

Утврдување документација за сите процедури и записи кои произлегуваат од овие принципи и нивната примена

5. УПАТСТВО ЗА ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА НА НАССР СИСТЕМОТ

НАССР системот е научно базиран и систематичен приод кој ги дефинира специфичните опасности и мерките за нивна контрола со што го осигурува производството на безбедна храна. НАССР системот е алатка за проценка на опасностите и за воспоставување на контролни системи што се фокусираат на спречување на овие опасности, а не на контрола и анализа на крајниот производ.

Целта на НАССР е да ја фокусира контролата на ККТ и тој треба да се применува на секоја специфична операција посебно. Примената на НАССР системот треба да се прегледува и да се вршат неопходни промени во случаи кога има модификација на производот, процесот или на било која фаза од производството. Важно е да се нагласи дека при примената на НАССР системот може да постои флексибилност при тоа водејќи сметка за природата и големината на операцијата.

Успешната апликација на НАССР системот бара целосна посветеност и вклучување на менаџментот на фирмата и мултидисциплинарен пристап. НАССР системот е компатибилен со останатите системи за управување на квалитет како што се оние од серијата ISO 9000 .

Пред да се воведат НАССР системот во било кој сектор од прехранбената индустрија, организацијата мора да ги има веќе имплементирани предусловните барања/програми за добра производна пракса.

Примената на НАССР принципите се спроведува преку исполнување на следниве задачи, кои се дадени во логичен редослед:

Задача 1 - Формирање на НАССР тим

Задача 2 - Опис на производот и процесот

Задача 3 - Идентификација на намената и начинот на употребата на производот

Задача 4 - Конструкција на дијаграм на текот на производството

Задача 5 - Потврда на дијаграмот на тек на лице место

Задача 6 - Листа на сите можни опасности, анализа на опасностите и утврдување контролни мерки/Принцип 1

- Задача 7 - Одредување критични контролни точки / Принцип 2
- Задача 8 - Воспоставување критични лимити за секоја ККТ / Принцип 3
- Задача 9 - Воспоставување на мониторинг систем за контрола на ККТ /
Принцип 4
- Задача 10 - Воспоставување корективни мерки за потенцијални
отстапувања / Принцип 5
- Задача 11 - Воспоставување процедури за верификација / Принцип 6
- Задача 12 - Воспоставување евиденција и документација / Принцип 7

5.1. Задача 1 - Формирање на НАССР тим

Прва активност која треба да се спроведе за успешна имплементација на НАССР системот е потпишување на изјава и потполна поддршка од управата за оваа иницијатива и тоа на сите нивоа. Управата мора да ги извести сите вработени за намерите за имплементација на НАССР, така што и вработените и управата мора комплетно да се согласат за оваа активност.

Тимот кој ќе врши имплементација на НАССР системот мора да биде мултидисциплинарен и може да вклучува различен персонал (производство, лабораторија, санитација, инженери, инспектори, лица одговорни за квалитет и др). Во тимот пожелно е исто така да има и член од управата, посебно кога се решаваат одредени финансиски инвестиции кои се потребни за имплементација на НАССР. НАССР тимот може да вклучи и надворешен експерт за да ги советува за одредени работи или пак да им помогне во идентификација на проблемите. Тимот треба да брои најмалку од 2 до 6 члена во зависност од големината на фирмата, од кои се избира еден член за координатор на тимот и еден член за секретар. Членовите на тимот треба да бидат обучени за Генералните Принципи за Хигиена на Храната (Codex General Principles of Food Hygiene) и за начините за примена на НАССР системот, зошто само на тој начин тимот ќе ја познава неопходната терминологија и цел на работа.

Цел и делокруг на работа

Една од првите задачи на НАССР тимот е да ја идентификува целта и делокругот на НАССР планот. Тимот треба:

- Да ги ограничи испитувањата на специфичен производ и процес на преработка;
- Да го/и дефинира типот(овите) на ризици (пример: биолошки, хемиски, физички);
- Да го дефинира делот на производството на храна што ќе го испитува (примарно производство, преработка, дистрибуција итн).

Задачи на Координаторот

Координаторот на тимот има улога да:

- Ја обезбеди соодветноста на избраниот тим со барањата на планот;

- Предложува промени ако се неопходни;
- Ја координира работата на тимот;
- Се осигура дека договорениот утврден план се спроведува;
- Ја дели работата и одговорностите со другите членови на тимот;
- Се осигура дека се користи систематски приод;
- Се осигура дека е одговорено на целта на ХАЦЦП планот;
- Претседава на начин што им овозможува на луѓето од тимот слободно да ги искажуваат своите идеи;
- Да го претставува тимот пред менаџментот на фирмата;
- Да му дава проценка на менаџментот за потребното време, пари и работа неопходни за спроведување на ХАЦЦП планот.

5.2. Задача 2 - Опис на производот и процесот

ХАЦЦП тимот треба да изврши опис на производите во фирмата вклучувајќи ги и сите составни материи, методите на преработка, материјалот за пакување и друго, кои се употребуваат при производството на финалниот производ. Пример на образец во кој би можеле да се пополнат овие податоци е даден во Прилог 1 (*Образец - Опис на производот*).

Упатство за пополнување на Образец 1 - Опис на производот

1. Име на производот (обично име) или име на група на производи (опис на групата на слични производи е прифатлив само ако сите ризици се еднакви за целата група);
2. Важни карактеристики на крајниот производ: особини или својства што се неопходни за да се гарантира безбедноста на производот (пр. Aw, pH/ конзерванси);
3. Како се користи готовиот производ (пр. веднаш се консумира/потребна е понатамошна преработка, треба да се загрее пред јадење);
4. Пакување, вклучувајќи го материјалот за пакување и условите на пакување (пр. модифицирана атмосфера, вакуум);
5. Рок на траење на производот, вклучувајќи ги ако е можно и влажноста и температурата на складирање);
6. Каде се продава производот (пр. продавници, институции, кај други преработувачи). Формулацијата каде се продава производот упатува на нормална употреба од крајните корисници или консументи. ХАЦЦП тимот мора да специфицира каде производот ќе се продава и на која целна група, особено ако тоа се однесува на чувствителни групи потрошувачи (луѓе со намален имунитет-болници, трудни жени, бебиња и деца, стари луѓе);
7. Обележување на производот (пр. ракување и упатства за употреба);
8. Дистрибуција (пр. услови на испорачување-обичен камион, ладилник, авион, брод).

Исто така во оваа фаза на развојот на ХАЦЦП планот треба да се пополни и *Образец - Листа на состојки* на производот и влезниот материјал која вклучува сировини, состојки на производот, прехранбени додатоци, помошен материјал и материјал за пакување, како и останат материјал/материјал што се користат во текот на производството. Оваа листа е неопходна за идентификување на сите потенцијални ризици. (Прилог 2 - *Образец - Листа на состојки*).

5.3. Задача 3 - Идентификација на намената и начинот на употреба на производот

Идентификација на намената на производот се однесува на нормалната употреба на производот од страна на потрошувачите. HACCP тимот мора да специфицира каде ќе се продава производот и на кои целни групи посебно ако се користи од чувствителната група на потрошувачи. Намената на производот се опишува во *Образец - Опис на производот*.

5.4. Задача 4 - Конструкција на дијаграм на текот на производство

Дијаграмот за текот на производството може да се конструира табеларно или како шематски приказ, а се прави на основа на разговори, набљудување на производните постапки, постоечките шеми на фабриката итн.

Исто така треба да се направи и шематски приказ на фабриката, за да се покаже движењето на производот во текот на производството, односно на сите состојки и материјали за пакување од моментот на прием во фабриката, складирањето, подготовката, преработката, пакувањето, чувањето на готовиот производ и неговата дистрибуција. Во шемата треба да се вклучи односно да се обележи и движењето на работниците низ фабриката, вклучувајќи ги и гардеробите, просториите за миење (туширање и миење на рацете) и мензата.

Постоењето на дијаграм за текот на производството и шема на фабриката го олеснува идентификувањето на патиштата, областите и местата каде што може да дојде до потенцијално загадување на производот и овозможува примена на соодветни методи на контрола.

5.5. Задача 5 - Потврда на дијаграмот на текот на производството и на шемата на фабриката на лице место

Заради утврдување на целовитоста и точноста на дијаграмот на текот на производството и шематскиот приказ на фабриката мора да се направи нивна потврда на лице место. Овие документи се споредуваат со вистинската состојба на лице место на тој начин што производството се проверува повеќедневно и во различно време. Во потврдата на шемата на фабриката/ преработувачкиот погон, дијаграмот на текот на производството и дијаграмот на движењето на работниците учествуваат сите членови на HACCP тимот.

5.6. Задача 6 - Листа на сите можни опасности, анализа на опасностите и одредување контролни мерки/ Принцип 1

Анализа на опасностите

Анализата на опасностите е првиот принцип на HACCP. Погрешната анализа неминовно ќе придонесе до изработка на несоодветен HACCP план. Оваа активност бара учество на луѓе со техничко-технолошка експертиза и научни познавања во различни области. Потенцијалните опасности по безбедноста на производот варираат дури и во фирми што произведуваат ист производ и тоа заради разликите во: изворот на состојки, рецептурите, опремата за преработка, методите на подготовка и преработка, траењето на производството, условите на чување и искуството, знаењето и однесувањето на персоналот. Токму затоа, мора да се изврши анализа на опасностите за сите постоечки и нови производи.

Првиот чекор при спроведување на анализата е идентификација на сите потенцијални биолошки, хемиски и физички опасности од суровина до консумација. Анализата на ризикот треба да се проверува од време на време и да се менува ако има некаква промена во сировината, формулациите, подготовката, преработката, пакувањето, дистрибуцијата или намената.

Биолошки опасности

Биолошките опасности вклучуваат микроорганизми како што се бактерии, вируси, габи и паразити. Овие микроорганизми обично се присутни кај луѓето и во храната влегуваат преку сировините. Многу од наведените микроорганизми живеат на места каде е присутна храната.

Хемиски опасности

Хемиските загадувачи може претходно да се наоѓаат во храната или да бидат додадени во текот на производството. Високите концентрации на хемиски средства доведуваат до појава на акутни заболувања, додека ниските концентрации до појава на хронични болести.

Физички опасности

Цврстите објекти што се наоѓаат во храната можат да предизвикаат повреди и болести. Овие физички ризици може да се резултат на загадување и/или лошата пракса на многу точки за време на производниот процес .

При вршењето на анализата на опасностите како извори на информации може да се користат:

- Референтни текстови од областа на прехранбена микробиологија, преработка и санитација;

- □ Документи на фирмата за поплаки на одреден производ;
- □ Научни истражувања и трудови кои се печатат во многу светски списанија или може да се најдат во Универзитетските библиотеки во форма на абстракти или цели текстови;
- □ Епидемиолошки податоци за труења со храна или болести;
- □ Податоци од World Wide Web-Интернет.

При спроведувањето на анализата на опасностите треба да се вклучат следниве активности:

- □ Да се процени веројатноста за појава на опасноста и степенот на сериозноста (тежината) по здравјето на човекот;
- □ Да се изврши квалитативна и/или квантитативна проценка на опасностите кои се присутни;
- □ Да се констатира можното преживување или размножување на патогените микроорганизми и недозволеното создавање на хемикалии во полупреработените и готовите производи, производствената линија или во средината каде се врши производството;
- □ Да се разгледа можното производство или опстојување на токсините или другите непожелни производи од метаболизмот на микроорганизмите, хемиските, физичките агенси или алергени во храната;
- □ Да се идентификува можната контаминација или реконтаминација од биолошка, хемиска или физичка природа на суровините, полупроизводите или готовите производи.

Опасностите што предизвикуваат болести можат да се категоризираат според нивната тежина. Еден систем ги користи следните категории:

- □ Висока (опасна по живот) - примерите вклучуваат болести предизвикани од *Clostridium botulinum*, *Salmonella typhi*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* 0157:H7, *Vibrio cholerae*, *Vibrio vulnificus*, итн
- □ Умерена (тешка или хронична) - примерите вклучуваат болести предизвикани од *Brucella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Streptococcus type A*, *Yersinia enterocolitica*, hepatitis A virus, микотоксини, цикватера отров
- □ Ниска (умерена или блага) - примерите вклучуваат болести предизвикани од *Bacillus spp.*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, Norwalk вирус, повеќето паразити, хистамински материи и повеќето тешки метали што предизвикуваат благи акутни болести

Ризикот во HACCP системот би требало да се забележи само ако постои голема веројатност од негова појава или ако неговата тежина е голема и обратно, ако не постои голема веројатност од негова појава или ако неговата тежина е мала, тогаш тој не се забележува како важен и се води под Добра Производна Пракса (Good Manufacturing Practice- GMP). Еден од начините за проценка на ризикот е презентираан во *Табелата на проценка на ризикот* (Прилог 3).

Одредување на контролни мерки

По завршувањето со проценката на ризикот, тимот треба да одреди мерки кои можат да се применат за да се контролира појавата и опстојувањето на веќе идентификуваните опасности. Во одредени случаи се потребни повеќе мерки за контрола на една опасност, а во други пак со една контролна мерка може да сузбијат повеќе опасности.

Контролирање на биолошки опасности

Биолошките ризици можат да се контролираат со лимитирање, отстранување или промена на кинетиката на растот и размножувањето на микроорганизмите. Тие можат да се уништат, елиминираат или контролираат со термичка обработка (варење или печење), смрзнување или сушење.

Примарните производители или преработувачи, во однос на биолошките опасности треба да имаат три цели во нивните ХАЦЦП програми:

- Да се елиминира или значајно да се намали ризикот;
- Да се спречи или минимизира порастот на микроорганизми и создавањето отрови;
- Да се контролира загадувањето.

Контролирање на хемиските опасности

Следниве примери се однесуваат на контролни мерки за хемиските опасности:

- Контрола на изворот на набавка, односно спецификации за суровините и состојките дека не содржат/содржат хемиски материи на пропишано ниво;
- Контрола на преработката, односно контрола на рецептурата и соодветната употреба и контрола на прехранбени додатоци;
- Соодветно одделување на не-прехранбените хемикалии за време на чувањето и ракувањето со нив;
- Контрола на инцидентно загадување со хемикалии (пр. масти, масла, хемикалии за прочистување вода или пара, бои);
- Контрола на обележувањето, т.е. осигурување дека производот е соодветно обележан за сите состојки и познати алергени.

Контролирање на физичките опасности

Следниве примери се однесуваат на контролни мерки за физичките опасности:

- Контрола на изворот на набавка, односно спецификации за суровините и состојките и сертификат од трговецот дека нема опасност од физички ризик;

- □ Контрола при преработката, односно употреба на магнети, метал детектори, отстранувачи на камења, прочистувачи и др.;
- □ Контрола на околината, односно осигурување дека се почитува Добрата Производна Пракса и дека нема физичко загадување од зградата, просториите, работните површини или опремата.

При анализата на опасностите и одредување на контролните мерки може да се користи образецот посочен во Прилог 4 (*Образец - Анализа на опасности*)

5.7. Задача 7 - Одредување критични контролни точки / Принцип 2

Одредувањето на ККТ во HACCP системот може да се направи со примена на “дрвото на одлуки” кое се базира на логично резонирање. (Прилог 5). Примената на ова “дрво на одлуки” треба да биде флексибилна и да зависи од типот на операции (колење, преработка, чување, дистрибуција и др).

Пред да се одредат ККТ, мора да се прегледа записот од Образецот - *Анализа на опасности* за да се провери дали било која од идентификуваните опасности потполно се контролира со примена на Генералните Принципи за Хигиена на Храната, Добрата Производна Пракса (ДПП) или Добрата Хигиенска Пракса (ДХП). Потоа се пополнува десната колона („Контролна мерка“) во истиот образец, за да се идентификува како се контролира секоја опасност.

За опасностите што потполно се контролираат со Генералните Принципи за Хигиена на Храната, Добрата Производна Пракса (ДПП) или Добрата Хигиенска Пракса (ДХП), во Образецот - *Анализа на опасности* се пишува ДПП/ДХП и се специфицира применетата програма/процедура.

“Дрвото на одлуки” претставува систематска серија од четири прашања, составени така да дадат објективна проценка дали некоја постапка/операција е ККТ на која треба да се примени некаква контролна мерка.

При спроведување на оваа постапка се пополнува Четвртата колона “*Дрво на одлуки*” во Образецот - *HACCP ПЛАН* (Прилог 6).

Инструкции за спроведување на постапката:

- **Категорија и идентификувана опасност:** Определи дали опасноста е потполно контролирана со Добрата Производна Пракса. Ако одговорот е *Да*, тогаш опиши ја хигиенската постапка која ја контролира опасноста и продолжи до следниот идентификуван ризик. Ако одговорот е *Не*, продолжи со Прашање 1;
- **Прашање 1: Дали постои превентивна мерка/и?** Ако одговорот на ова прашање е *Не*, а контролата не е неопходна за безбедноста на храната, тогаш тоа не е ККТ. Доколку на оваа фаза од производниот процес е неопходна контролата за безбедноста на храната тогаш

треба да се изврши модификација/измена на постапката или сировината. Прашањето 1 треба да се интерпретира како прашање дали може да се преземе контролна мерка на оваа производна постапка или на некоја друга. Ако одговорот е *Да*, опиши и продолжи со следното прашање.

- *Прашање 2: Дали постапката е специјално дизајнирана со цел да ја елиминира или редуцира до прифатливо ниво веројатноста од појава на опасност?* Ако одговорот е *Не*, се продолжува со Прашање 3. Ако постапката е специјално дизајнирана со цел да ја елиминира или редуцира до прифатливо ниво веројатноста од појава на опасност, тогаш одговорот на прашањето е *Да* и постапката веднаш станува ККТ.
- *Прашање 3: Дали контаминацијата со идентификуваната опасност се јавува над дозволените граници и дали може да се зголеми до неприфатливи нивоа?* Ако одговорот е *Не*, тогаш оваа фаза од производниот процес не е ККТ и се продолжува до следната идентификувана опасност. Ако одговорот е *Да*, тогаш се продолжува со Прашањето 4.
- *Прашање 4: Дали наредната постапка ја елиминира идентификуваната опасност или ја редуцира веројатноста од нејзино јавување до прифатливо ниво?* Ако не постои следна постапка/операција со која се контролира идентификуваната опасност тогаш одговорот е *Не* и оваа фаза од производниот процес станува ККТ. Доколку одговорот е позитивен, тогаш оваа фаза од производниот процес не е ККТ и се продолжува до следната идентификувана опасност.

5.8. Задача 8 - Воспоставување критични лимити за секоја ККТ /Принцип 3

На секоја ККТ се воспоставуваат и специфицираат критични ограничувања.

Критични ограничувања се критериуми кои ги разграничуваат прифатливите од неприфатливите нивоа на вредностите на одредени параметри кои се мониторираат. Критично ограничување претставува граница што се употребува за да се процени дали некој процес обезбедува безбеден производ. Критични ограничувања може да се температура, времетраење (минимум време на изложување), физички параметри на производот, активност на вода, ниво на влажност итн. Ако овие параметри се задржуваат во зададените граници, тогаш се потврдува безбедноста на производот.

Критичните ограничувања треба да се според законската регулатива и/или стандардите на компанијата и/или да бидат поддржани со други научни податоци. Од голема важност е лицето/а што ги воспоставуваат критичните ограничувања да го познаваат процесот на производство, законските и комерцијалните стандарди на производот.

Кога ќе се воспостават критичните ограничувања, тогаш тие се забележуваат во Образецот - HACCP ПЛАН, заедно со спецификацијата на производниот чекор на кој се јавува идентификуваната опасност, видот на опасноста и бројот на ККТ .

Производни ограничувања

Ако мониторингот покаже дека е можно да се загуби контролата врз ККТ тогаш операторот може да преземе одредена акција пред да се надмине ризичното ниво. Точката на која операторот може да преземе таква акција се нарекува производно ограничување. Често производните ограничувања се порестриктивни и се поставуваат на ниво пред да се нарушат критичните ограничувања, т. е. тие треба да го спречат нарушувањето на критичните ограничувања. Кога ќе се надмине производното ограничување, процесот можеби ќе треба да се прилагоди. Овие акции се нарекуваат „производни прилагодувања“ .

5.9. Задача 9 - Воспоставување на мониторинг систем за контрола на ККТ/ Принцип 4

Мониторингот е планирано мерење или набљудување на ККТ и е во тесна врска со нејзините критични ограничувања. Процедурите на мониторинг мора да го откријат губењето на контролатата врз ККТ.

Цел на мониторингот е:

- Да го одреди нивото на функционирање на системот на операции кај ККТ (тренд анализа);
- Да одреди кога нивото на функционирање резултира со губење на контрола над ККТ, односно кога се јавува отстапување од критичното ограничување (Задача 10);
- Да се воспостави систем на записи што ќе го рефлектираат нивото на функционирање со што ќе се докаже дека системот на операции кај ККТ е во согласност со ХАЦЦП планот.

Мониторингот е процес со кој производителот покажува дека се придржува кон HACCP планот. Идеално, мониторингот треба да обезбеди информации што ќе овозможат прилагодување на процесот, а со тоа и спречување на губење на контрола врз процесот и критичните ограничувања. Постојат многу начини да се набљудуваат критичните ограничувања на ККТ. Повеќето процедури на мониторинг треба да бидат брзи, бидејќи при производството нема секогаш време да се земаат примероци и да се вршат долги лабораториски анализи. Од овие причини, повеќе се бираат физичките, хемиските и визуелните набљудувања (брзи), отколку микробиолошките (подолготрајни).

Примери за некои физички и хемиски мерења што се користат за мониторинг на критичните ограничувања се температурата, времето, рН, нивото на влажност и активност на водата (Aw).

Процедурите на мониторинг и извршениот мониторинг треба да се водат во пишана форма (документација). Оваа документација ќе обезбеди информации за условите во кои се одвива производството, со што се овозможува превземање на акција ако дојде до губење на контролата. За да се комплетира процесот на мониторинг, податоците добиени од мониторингот треба да се прегледуваат и проценуваат од лице определено за тоа или од лица со соодветно знаење и авторитет кои се одговорни за спроведување на корективните акции (види Задача 10).

Спецификациите за мониторинг за секоја ККТ треба да се наведат во Образецот *HACCP План*. Тие треба да дадат информации за следното:

1. *Како се набљудуваат критичните ограничувања;*
2. *Фреквенција (честота) на мониторинг;*

Мониторингот може да биде континуиран или дисконтинуиран.

- Континуираниот мониторинг се дизајнира на начин да се откријат грешки на целни точки, со што се овозможува корекција на грешките и спречување на отстапувањата над критичните ограничувања. Секаде каде е можно треба да се примени континуиран мониторинг, што е можно да се изведе со помош на неколку типа физички или хемиски методи.
- Кога не постои континуиран мониторинг, треба да се дефинира фреквенција на мониторинг која ќе обезбеди прифатливо ниво на сигурност дека ККТ е под контрола.

3. *Лицето кое е одговорно за вршење на мониторингот;*

Лицата кои можат да вршат мониторинг на ККТ треба да:

- Бидат соодветно обучени во техниките на мониторинг на ККТ
- Во потполност да ја разбираат важноста на мониторинг на ККТ
- Точно да известуваат за секоја активност на мониторинг
- Да имаат авторитет да превземат соодветна акција дефинирана со HACCP планот
- Да известуваат веднаш за девијациите на критичните ограничувања

4. *Образецот кој се пополнува при вршење на мониторингот*

5.10. Задача 10 - Воспоставување корективни мерки/ акции за потенцијални отстапувања / Принцип 5

Губењето на контрола се смета за девијација на критичното ограничување на ККТ. Процедурите за корективни акции се претходно одредени и документирани како комплет на акции што се превземаат кога се јавува

девијација. Сите девијации мора да се контролираат со превземање акција/и, за да се контролира несоодветниот продукт и да се корегира причината што довела до несоодветност. Контролата на продуктот значи и соодветна идентификација, контрола и отстранување на таквиот продукт. За да се демонстрира контролата врз продуктите зафатени со девијација и превземените корективни акции, треба да постои писмен запис. Соодветните записи му овозможуваат на производителот верификација дека девијацијата е под контрола и дека биле преземени соодветни корективни акции. Исто така производителот треба да одреди и процедури за проценка на ефикасноста на корективните акции кои се преземаат. Различноста на девијации на секоја ККТ, значи дека често мора да се преземат повеќе од една корективна акција на секоја ККТ.

Корективната акција која треба да се преземе во случај на девијации на критичните ограничувања за секоја ККТ треба да се запише во Образецот *HACCP План*.

5.11. Задача 11 - Воспоставување процедури за верификација/ Принцип 6

Методите на верификација и инспекција, вклучувајќи ги и повременото земање на примероци и тестирање може да се употребат за да се определи дали поставениот систем на HACCP работи правилно. Верификацијата му овозможува на производителот да ги провери сите контролни мерки и мерења и да се осигура дека има доволно контрола над сите веројатности за појава на опасност. На пример, верификацијата може да потврди дека има соодветен план и процедури кога се надминуваат критичните ограничувања на одредена ККТ.

Верификацијата треба да ја вршат соодветно квалификувани лица кои се способни да ги утврдат неправилностите при поставување или имплементација на HACCP планот.

Опис на активностите на верификација

Секој HACCP план треба да содржи процедури на верификација за секоја ККТ и за целиот HACCP план. HACCP плановите треба секогаш кога тоа е потребно да се подобруваат и дополнуваат со нови информации. Периодичните верификации овозможуваат подобрување на планот и исфрлање на непотребните или неефикасните контролни мерки.

Верификација треба да се направи по завршувањето на HACCP студијата, секогаш кога има промена во производот, состојките, процесот итн; кога се јавува девијација; кога има нова идентификувана опасност и на редовни претходно определени периоди.

Процедурите на верификација содржат:

· Потврда на HACCP планот

Потврда на HACCP планот претставува акт на проценка дали тој план за одреден продукт и процес соодветно ги идентификува и контролира сите важни опасности при продукцијата на безбедна храна или ги намалува до прифатливо ниво. Потврдата на HACCP планот содржи:

- Преглед на анализа на ризикот;
- Начинот на одредување на ККТ;
- Оправдување за секое критично ограничување, базирано на пример, на најнови научни истражувања или на законски ограничувања;
- Утврдување на тоа дали активностите на мониторингот, корективните акции, процедурите за чување на записи и активностите на верификација се соодветни;
- Преглед на извештаите од инспекцијата на HACCP планот;
- Преглед на измените во HACCP планот и причините за тие промени;
- Преглед на минатите извештаи за потврда на HACCP планот;
- Преглед на извештаите за девијации;
- Проценка на ефикасноста на корективните акции;
- Преглед на информации од жалбите од консументите;
- Преглед на поврзаноста на HACCP планот и програмите на ДПП.

· Инспекции на HACCP системот

Како дел од верификацијата, инспекциите се вршат со цел да се спореди моменталната пракса и процедурите за производство со оние што се запишани во HACCP планот. Инспекциите претставуваат систематични и независни, на лице место набљудувања, интервјуа и преглед на записи со цел да се определи дали процедурите и активностите запишани во HACCP планот се имплементирани во HACCP системот. Овие истражувања обично ги изведува едно или повеќе независни лица, односно лица што не се учесници во имплементација на HACCP системот. Инспекции можат да се вршат за посебни ККТ и/или за целиот план.

Набљудувањата на лице место на пример, може да содржат визуелна инспекција со што ќе се потврди дека:

- Се точни описот на продуктот и дијаграмот на текот на производството;
- Мониторингот на ККТ се изведува според HACCP планот;
- Процесите на производство се изведуваат во рамките на утврдените критични ограничувања;
- Записите се пополнуваат точно и се вршат пропишаните набљудувања според одреденото време;
- Активностите на мониторинг се изведуваат на места назначени во HACCP планот;
- Проблематичниот продукт се контролира и се превземаат корективни активности секогаш кога мониторингот ќе укаже дека се јавува девијација на критичното ограничување.

Инспекциите треба да се извршуваат со фреквенција што осигурува постојано следење на HACCP планот. Оваа фреквенција зависи од повеќе услови, како што се варијабилноста на производниот процес и производот.

· Калибрација на опремата

Калибрација на опремата значи проверка на инструментите и опремата во споредба со определен стандард, а со цел да се осигура нивната точност. Калибрацијата треба да биде документирана и записите треба да се достапни за време на верификацијата.

· Земање примероци и тестирање

Верификацијата може да содржи и земање примероци и тестирање и други периодични активности. Собирањето на примероци и тестирањето значи периодично земање на примероци и нивно анализирање, со цел да се потврди соодветната безбедност на продуктите.

Земањето на примероци и тестирањето може да се изведе со цел да се провери добавувачот во случаи кога приемот на некој материјал е ККТ и кога спецификациите при купувањето се земаат како критично ограничување.

Кога земањето примероци и тестирањето се употребуваат како алатка за верификација, употребливоста на тестот често зависи од тоа како е земен материјалот. Големината на земениот примерок и методот на земање проби се одредени од ризикот и нивото на доверба. Земањето примероци и микробиолошките анализи не можат сами по себе да ја осигураат безбедноста на храната. Иако микробиолошките анализи немаат улога при верификацијата на HACCP, тие се користат за верификација на ефикасноста на HACCP планот и за осигурување дека идентификуваните микробиолошки ограничувања не се надминати кога се утврдени критичните ограничувања за елиминација или намалување на патогените микроорганизми до прифатливо ниво. Во овој случај, должината на времето потребно за правење микробиолошка анализа не создава оперативни потешкотии.

Фреквенција на верификација

Верификацијата треба да се изведува според претходно утврдениот распоред за верификација на ХАЦЦП планот или секогаш кога постојат индикации дека може да се промени статусот на безбедна храна. Вакви индикации може да бидат:

- Согледувањето дека ККТ нема да функционира во зададените критични ограничувања;
- Согледувањето дека прегледот на записи индицира непостојан мониторинг;
- Согледувањето дека прегледот на записи индицира дека ККТ постојано функционира надвор од критичните ограничувања;
- Поплаките од консументите или отфрлање на производот од страна на потрошувачите;
- Новите научни сознанија.

Фреквенцијата на верификацијата може да се менува. Историјата на постапките на верификација укажува на тоа дека кога процесот е под постојана контрола, доаѓа до намалување на фреквенцијата на верификацијата.

Затиси од верификацијата

Активностите при верификацијата треба да бидат документирани. Записите треба да се резултат на сите активности при изведената верификација. Овие записи содржат методи, датуми, одговорни индивидуи и/или организации, резултати и превземени акции. Процедурите за верификација на целиот HACCP план треба да се документирани во посебен документ на HACCP планот.

Законска верификација

Верификацијата треба да биде рутински дел од претходно пропишаната владина инспекција. Причините за законска верификација се: обврската на Владата да ги заштити потрошувачите, поддршката на прехранбената индустрија (посебно на малите и средните производители) и помош на индустријата при трговија со храна каде се бара сертификација.

Инспекторот треба да го документира постоењето и примената на HACCP планот.

5.12. Задача 12 - Воспоставување евиденција и документација / Принцип 7

При прегледувањето на соодветноста на HACCP планот и придржувањето на HACCP системот со HACCP планот, записите имаат есенцијално значење.

Записите покажуваат историјат на производниот процес, мониторинг, девијации и корективни акции (вклучувајќи го и отфрлањето на продуктот) што се јавуваат на определена ККТ. Запис може да биде секаква форма на запис, т.е. дијаграм на производниот процес, пишан запис, компјутерски запис. Како дел од HACCP програмата треба да бидат вклучени следниве четири типа на записи:

· Дополнителна документација при развој на HACCP планот

Дополнителната документација при развој на HACCP планот содржи информации и податоци што биле употребени за поставување на HACCP планот како што се анализа на опасностите и записите што ја документираат научната заснованост при утврдувањето на ККТ и критичните ограничувања. Дополнителната документација при развој на HACCP планот треба да ја вклучува и листата на членовите на HACCP тимот и нивната одговорност, како и сите формулари добиени за време на подготовката на HACCP планот.

· Записи добиени при работењето на HACCP системот

Записите добиени при работењето на HACCP системот се чуваат за да докажат дека HACCP системот функционира според HACCP планот. Овие записи се користат за да се демонстрира контролата врз ККТ за време на производството.

Во записите добиени при работењето на HACCP системот треба да се содржат сите активности и документи според планот:

1. Записи од HACCP мониторингот

2. Записи за девијациите и корективните акции

- Идентификација на девијантната група производи/производ
- Количество на девијантната група продукти
- Природа на девијацијата
- Информација за отфрлање на производите
- Опис на корективната акција

3. Записи за верификација/потврда

- Внатрешна на лице место инспекција
- Тестирање и проценка на опремата
- Калибрација и точност на опремата за мониторинг
- Резултати од активностите на верификација, вклучувајќи методи, датуми, одговорни индивидуи/организации, резултати од анализи и превземени акции.

· Документација за употребените методи и процедури

Производителот треба да чува записи од методите и процедурите што се употребуваат во HACCP системот. Тие треба да содржат:

- Опис на мониторинг системот за критичните ограничувања за секоја ККТ, вклучувајќи: методи и опрема употребена за мониторинг;
- Планови за корективни акции при прекршување на критичните ограничувања или во ситуации што резултираат со потенцијални опасности за безбедноста на производот;
- Опис на процедурите за чување записи, вклучувајќи копии од сите формулари;
- Опис на процедурите за верификација и потврда.

· Записи од програмите за тренинг на вработените

Записите за тренингот на сите вработени треба да се чуваат. Овие документи се од особена важност за вработените кои се одговорни за мониторинг на критичните ограничувања на ККТ и на вработените што се учесници во прегледувањето на девијациите, корективните акции и верификацијата. Овие вработени мораат да поминат соодветен тренинг за да можат во потполност да ги сфатат соодветните процедури/методи и акции што треба да се превземат при контрола на ККТ.



ПРИЛОЗИ



Прилог 1**ОБРАЗЕЦ - Опис на производот**

ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ	
ИМЕ/ИЊА НА ПРОИЗВОД:	
1. Име/иња на производ	
2. Важни карактеристики на крајниот производ (пр. Aw, pH и т.н.)	
3. Како се користи готовиот производ	
4. Пакување	
5. Рок на траење	
6. Каде се продава производот	
7. Обележување на производот	
8. Контрола при дистрибуција	

Изготвено од:	Одобрено	Ревизија	Датум:	Страни:	Име на документ: <i>Опис на производот</i>
---------------	----------	----------	--------	---------	---

Прилог 2




**ОБРАЗЕЦ - Листа на состојки на производот и
влезниот материјал**

ЛИСТА НА СОСТОЈКИ НА ПРОИЗВОДОТ И ВЛЕЗНИОТ МАТЕРИЈАЛ			
СИРОВИНА	МАТЕРИЈАЛ ЗА ПАКУВАЊЕ	СУВИ СОСТОКИ	ДРУГО




Изготвено од:	Одобрено	Ревизија	Датум:	Страни:	Име на документ: Листа на состојки
---------------	----------	----------	--------	---------	---------------------------------------

Прилог 3

ТАБЕЛА НА ПРОЦЕНКА НА РИЗИКОТ

ВЕРОЈАТНОСТ ОД ПОЈАВА НА ОПАСНОСТА	НИСКА	УМЕРЕНА	ВИСОКА
ТЕЖИНА НА ОПАСНОСТА			
НИСКА			
УМЕРЕНА			
ВИСОКА			

Легенда:

-  - Незначаен ризик - Овој ризик се контролира со имплементација на Добра Производна Пракса
-  - Значаен ризик - Потребна е имплементација на Добра Производна Пракса и документирана контрола за верификациј
-  - Многу значаен ризик - Потребно е одредување на Критична Контролна Точка за да се елиминира или минимизира веројатноста за појава во прифатливо ниво

Прилог 4

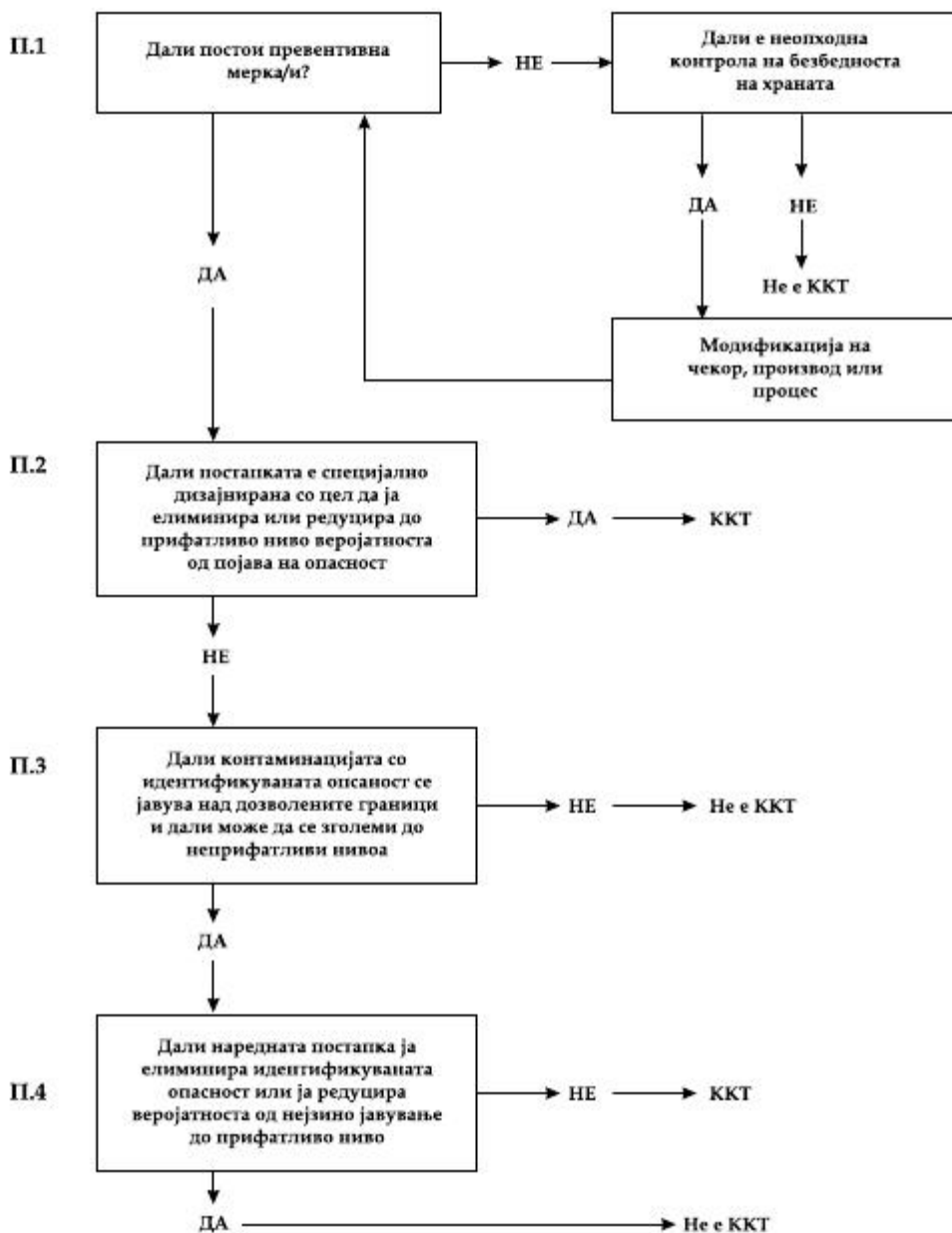
ОБРАЗЕЦ - *Анализа на опасности*

АНАЛИЗА НА ОПАСНОСТИ		
ИМЕ/ИЊА НА ПРОИЗВОД		
СИРОВИНА/ ПРОИЗВОДЕН ЧЕКОР	ВИД НА ОПАСНОСТ	КОНТРОЛНА МЕРКА
	Биолошка:	
	Хемиска:	
	Физичка:	
	Биолошка:	
	Хемиска:	
	Физичка:	
	Биолошка:	
	Хемиска:	
	Физичка:	
	Биолошка:	
	Хемиска:	
	Физичка:	

Изготвено од:	Одобрено	Ревизија	Датум:	Страни:	Име на документ: <i>Анализа на опасности</i>
------------------	----------	----------	--------	---------	---

Прилог 5

ПРИМЕР НА “ДРВО НА ОДЛУКИ“ ПРИ ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА ККТ



Прилог 6
ОБРАЗЕЦ - HACCP ПЛАН

HACCP ПЛАН											
ПРОИЗВОДЕН ПРОЦЕС:											
Произведен чекор	Опасност	Контролна мерка	Дрвоаодлуки				Критична граница	Мониторинг процедура	Корективна акција	Одговорно лице	Записи
			1	2	3	4					

Изготвеноод:	Одобреноод:	Ревизијабр.	Датум:	Страни:	Именадокумент: HACCP ПЛАН
--------------	-------------	-------------	--------	---------	------------------------------

ISBN 9989-716-23-4

Издавач: Републички завод за
здравствена заштита - Скопје