

HACCP VERIFIKACIJA I VALIDACIJA

HACCP VERIFICATION AND VALIDATION

mr Dragana Toljagić Milodanović¹⁾

Rezime: HACCP je prihvaćen kao važan alat za identifikaciju i kontrolu bezbednosti hrane. Cilj rada je da obezbedi smernice kako da organizacije uključene u lanac hrane validiraju, a potom i verifikuju HACCP sistem. U radu je prikazana verifikacija i validacija HACCP sistema sa osvrtom na praktična iskustva AD "Kompanija Fidelinka" Subotica. Rad ukazuje na ulogu i značaj koji imaju aktivnosti verifikacije i validacije za funkcionisanje uspostavljenog HACCP sistema, ali i na celokupno funkcionisanje Kompanije. HACCP predviđa uspostavljanje postupaka, koji treba da potvrde da je HACCP plan adekvatan za kontrolu identifikovanih opasnosti i da celokupan HACCP sistem funkcioniše kako je predviđeno. U radu su obuhvaćeni segmenti inicijalnih i planiranih verifikacionih i validacionih aktivnosti i aktivnosti potvrđivanja i ponovnih procena uspostavljenog sistema. Naglasak je stavljen na primenjene metode, odgovornosti, učestalost sprovođenja i značaj urednog vođenja zapisa i njihove sistematične analize. Ove aktivnosti istovremeno rezultiraju identifikovanjem mesta za unapređenje sistema.

Ključne reči: HACCP plan, verifikacija, validacija

Abstract: HACCP is accepted as an important tool for the identification and control of food safety. The aim of this paper is to provide guidelines to organizations involved in food chain to validate and then to verify HACCP system. The paper presents verification and validation of HACCP system, with an emphasis on practical experience of Fidelinka Company. Paper points out the role and importance of verification and validation activities for functioning of implemented HACCP system and also to the whole functioning of the Company. HACCP requires procedures being established to demonstrate if HACCP plan is adequate to control identified hazards and that the overall HACCP system is operating as intended. The paper includes initial and planned verification and validation activities and activities of conformation and reassessment of the system. Applied methods, responsibilities, frequency and importance of good record keeping and their systematic analyses are being emphasised. At the same time these activities result in identifying places for for system improvements.

Key words: HACCP plan, verification, validation

1. UVOD

Sa šest decenija tradicije, AD „Kompanija Fidelinka“ Subotica je lider na tržištu prehrambenih proizvoda Srbije i regiona.

Brend Fidelinka poznat je po vrhunskom kvalitetu, konkurentnim cenama i bogatom asortimanu. Sve to rezultira dominantnim tržišnim učešćem u zemlji i, što je najvažnije od svega, brojnim zadovoljnim i lojalnim potrošačima.

Fidelinka ulaže sav svoj trud i entuzijazam u to da svi njeni proizvodi budu vrhunskog kvaliteta. Svjesni suštinske veze između kvaliteta hrane i zdravlja modernog čoveka, u Fidelinki najveću pažnju posvećujemo odgovorno planiranoj proizvodnji. U skladu sa savremenim svetskim trendovima kvalitetne ishrane, naš osnovni cilj je

da potrošaču isporučimo proizvod koji je sačuvaov svu svoju hranljivu vrednost.

Kompanija Fidelinka posluje u skladu sa standardom ISO 9001:2000 i HACCP sistemom. Na taj način Fidelinka je ušla u krug malobrojnih domaćih proizvođača čiji prehrambeni proizvodi imaju potvrdu da su zdravstveno ispravni i besprekorno kvalitetni, te kao takvi prihvatljivi i za tržište Evropske unije.

2. HACCP KONCEPT U AD "KOMPA NIJA FIDELINKA" SUBOTICA

Osnovna pretpostavka na kojoj se bazira sistem upravljanja kvalitetom u Kompaniji Fidelinka je činjenica da je preventivan pristup efikasniji za proizvodnju bezbedne hrane, nego kontrola krajnjeg proizvoda. U okviru sistema

1) mr Dragana Toljagić Milodanović, AD 2Kompanija Fidelinka“ Subotica, mail: dtoljagic@fidelinka.rs

upravljanja HACCP je prihvaćen kao važan alat za identifikovanje i kontrolu bezbednosti hrane.

Primena HACCP koncepta odvija se u tri faze:

1. precizno definisanje procesa, analiza opasnosti, definisanje preventivnih mera za identifikovane opasnosti, određivanje kritičnih granica (i granica upozorenja) i uspostavljanje korektivnih mera (izrada HACCP plana)
2. primena postupaka (HACCP plan), koja uključuje i postupak inicijalne validacije
3. funkcionisanje HACCP sistema, koje uključuje aktivnosti verifikacije i validacije sistema.

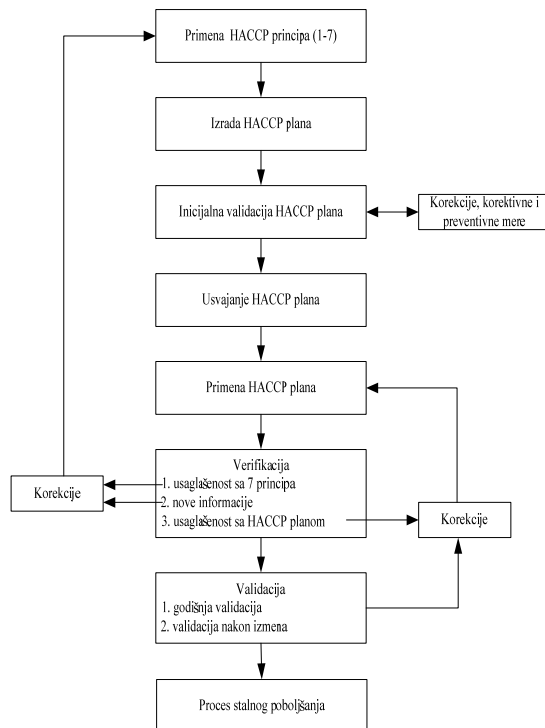
Osnovni cilj je da se HACCP plan primeni u praksi na način koji obezbeđuje upravljanje sistemom proizvodnje bezbedne hrane. Pretpostavka uspešne primene i dobijanja željenih rezultata je postojanje dobre proizvođačke prakse (GMP – Good Manufacturing Practice, engl.), dobre higijenske prakse (GHP – Good Hygienic Practice, engl.) i drugih „dobrih praksi“, koje čine osnovu na kojoj se gradi HACCP.

HACCP sistem (i HACCP plan kao osnovni dokumenat) nije, niti sme biti, u suprotnosti sa već postojećim sistemom kvaliteta i proizvođačkom praksom, nego predstavlja njihov dalji logičan razvoj (evolucija sistema). U skladu sa praksom i izmenama u procesu HACCP sistem i HACCP plan se stalno unapređuju i ažuriraju (menjaju, prilagođavaju). Ukoliko su potrebne modifikacije HACCP plana, njegova efikasnost se validuje. Rezultat verifikacije može da bude nova informacija, koja može biti upotrebljena u postupku validacije izmena HACCP plana (slika br 1). Ovo je naročito važno da bi se sprečila situacija kada promene učinjene s namerom da unaprede sigurnost proizvedu suprotan efekat. Izmene HACCP plana su sastavni deo plana stalnih poboljšanja.

Prilikom uvođenja novih proizvoda ili u slučaju unapređenja postojećih proizvoda (promene u procesu proizvodnje uzrokovane novom opremom i/ili novim postupcima) pristupa se preispitivanju HACCP plana i utvrđivanju da li je došlo do pojave novih opasnosti koje bi mogle ugroziti bezbednost proizvoda, odnosno utvrđivanja da li proizvodnja novih proizvoda primenom postojeće proizvodne prakse (HACCP plana) rezultira bezbednim proizvodima. Uticaji svake promene se detaljno analiziraju, jer promene u proizvodnji mogu da unaprede efikasnost (produktivnost) proizvodnje ili kvalitet proizvoda, ali u pojedinim slučajevima mogu da utiču i na bezbednost proizvoda.

Promene koje mogu uticati na bezbednost proizvoda, a koje su predmet sastanka HACCP tima su:

1. nova sirovina i/ili isporučilac
2. izmena opreme
3. nova sredstva za održavanje higijene
4. izmena načina pakovanja
5. promena sastava proizvoda (receptura) i sl.



Slika 1 – HACCP verifikacija i validacija

Učestalost sprovođenja aktivnosti verifikacije i validacije definisana je godišnjim planom (tabela br 1).

Aktivnost	Učestalost
Inicijalna validacija	Pre implementacije HACCP plana
Validacija - sistem	1. Godišnja validacija 2. Nakon izmena HACCP plana
Verifikacija - sistem	Kvartalno, a po potrebi i češće
Verifikacija - CCP monitoring	Jednom u smeni (definisano HACCP planom)
Interna provera	Prema planu internih provera
Kontrola higijene	Dva puta mesečno
Provera merne opreme	Prema planu overavanja merne opreme (jednom godišnje)

Tabela 1 – Učestalost aktivnosti verifikacije i validacije

3. AKTIVNOSTI VERIFIKACIJE I VALIDACIJE U AD “KOMPANIJA FIDELINKA” SUBOTICA

3.1 Pojmovno određenje

Prema ISO 9000 pod verifikacijom, overavanjem, se podrazumeva potvrđivanje pružanjem objektivnog dokaza da su ispunjeni specificirani zahtevi, dok se pod validacijom podrazumeva potvrđivanje pruženjem objektivnog dokaza da su ispunjeni zahtevi za specifičnu predviđenu upotrebu ili primenu [1].

ISO 22000 validaciju posmatra kao obezbeđivanje dokaza da kontrolne mere, kojima se upravlja pomoću HACCP plana i operativnih PRP-ova, mogu da budu efektivne. Smatra se da je ova definicija pojma validacije pogodnija za oblast bezbednosti hrane nego definicija data u standardu ISO 9000 [2].

Codex Alimentarius validaciju definiše kao pribavljanje dokaza da su kontrolne mere ili kombinacija kontrolnih mera, ako se pravilno sprovede, sposobne da kontrolišu opasnosti za određeni ishod. Verifikaciju, definiše kao primenu metoda, procedura, testova i drugih ocena, pored monitoringa, kako bi se utvrdilo da li kontrolne mere jesu, ili su bile sprovedene, kako je predviđeno [3].

Jednostovne rečeno, validacija treba da pruži odgovor na pitanje: “da li će sistem funkcionisati u praksi?”. S druge strane, verifikacija treba da pruži odgovor na pitanje: “da li radimo ono što smo planirali?”.

3.2 Validacija

Validacija treba da osigura da su informacije na kojima se HACCP plan bazira tačne. Validacija uvek prethodi implementaciji (inicijalna validacija), sledi nakon izmena HACCP plana (ponovna validacija) ili se sprovodi prema godišnjem planu verifikacije i validacije (godišnja validacija). Svaka promena HACCP plana je praćena promenom prateće dokumentacije i usklađivanjem sistema vođenja zapisa.

Validaciju sprovodi HACCP tim. Cilj je da se potvrdi da su identifikovane opasnosti kontrolisane uspostavljenim HACCP planom, ali i da se utvrdi da li su obuhvaćene sve potencijalne opasnosti. Dokaze da je HACCP plan efikasan obezbeđujemo iz različitih izora.

Validacija se obavezno sprodi pre inicijalne (početne) primene HACCP plana, kako bi se utvrdilo da su sve opasnosti identifikovane i da li će te opasnosti biti efektivno kontrolisane ukoliko se HACCP plan implemmentira. Tokom ove

inicijalne validacije, proverava se adekvatnost CCP tačaka, opravdanost kritičnih granica, monitoring i postupak stvaranja zapisa, kao i preduzete korektivne mere u slučaju odstupanja.

Validacija uključuje analizu objektivnih dokaza (stručna literatura, zakonska regulativa, istorijski podaci i sl.) i analizu kontrolnih mera (monitoring i korektivne mere).

Objektivni dokazi treba da potvrde da postavljene ciljne vrednosti i kritične granice (i granice upozorenja) drže pod kontrolom identifikovane opasnosti, odnosno da se nalaze na nivou koji obezbeđuje proizvodnju bezbednih proizvoda. Validacija kontrolnih mera uključuje pregled podataka i analizu dijagrama toka procesa, kako bi se utvrdilo da su CCP tačke pravilno identifikovane i da su postavljene granice adekvatne. Validacija kontrolnih mera obezbeđuje da korektivne mere, koje se preduzimaju u slučaju odstupanja od postavljenih ciljnih vrednosti, rezultiraju izdvajanjem neusaglašenih proizvoda, čime se sprečava njihova distribucija do krajnjih potrošača.

Preporuka je da se redovna validacija sprovodi najmanje jednom godišnje, a po potrebi i češće, odnosno svaki put kada se izmeni HACCP plan (korektivne i preventivne mere).

3.3 Verifikacija

Verifikacione aktivnosti se realizuju utvrđenom dinamikom, s ciljem posmatranja HACCP sistema kao celine, a ne samo određenog specifičnog područja (kao što je slučaj sa monitoringom u CCP tačkama).

Verifikacija je uključena, odnosno predviđena HACCP planom, a postupak je formalizovan sa precizno definisanim metodama verifikacije, učestalošću sprovođenja i odgovornim osobama. Rezultate verifikacionih aktivnosti analizira HACCP tim koji donosi odluke o potrebnim izmenama i prilagođavanjima HACCP plana.

Verifikacija uključuje:

1. potvrđivanje usklađenosti sa HACCP planom
2. sakupljanje informacija

Osnovni cilj procene usaglašenosti sa HACCP planom je podizanje poverenja u kompetentnost procesa proizvodnje. To se postiže demonstriranjem da se uspostavljene procedure i radne instrukcije efikasno sprovede. Ovaj deo verifikacije je sličan proverama, jer se dokumentima (zapisima) obezbeđuju dokazi da se proizvodnja odvija na definisan način i da rezultira bezbednim proizvodima.

Verifikacija treba da obezbedi da je HACCP plan primenjen na opremi, procesima, proizvodima, postupcima čišćenja, okruženju

TIP VALIDACIJE (zaokruži):

- Početna validacija – popunjava se samo deo 3
- Validacija (ponovna procena) koja je nastala zbog izmena u analizi opasnosti, HACCP planu – popunjava se deo 1-3
- Godišnja validacija (ponovna procena) HACCP planova uključujući i analizu opasnosti – popunjava se deo 1-3

HACCP plan:	Linija:	Datum:
Validaciju vodio:		

Tema	Da	Ne	Opis ako je «Da»	Posledice po zdravstvenu ispravnost	Da li su potrebne izmene HACCP plana ili je potrebna analiza opasnosti?
------	----	----	------------------	-------------------------------------	---

Tabela 2 – Ček lista za validaciju HACCP sistema

	Komentar	korekcija / CA mera / PA mera	rok izvršenja	odgovorna osoba
HACCP PLAN				
- opis proizvoda - potencijalne opasnosti - dijagram toka - CCP i kontrolne mere - kritične granice - korektivne mere				
odluke HACCP tima (sastanci)				
ZAKONSKA REGULATIVA				
izmene zakona i pravilnika				

Tabela 3 – HACCP verifikacija

objekta, rasporedu opreme unutar objekta, distribuciju i skladištenje, sirovine, ambalažu i dr.

Prikupljanje informacija uključuje analizu trenda:

1. podataka zabeleženih u CCP
2. rezultata prijemne kontrole
3. rezultata procesne kontrole proizvoda
4. rezultata završne kontrole porizvoda
5. reklamacija kupaca i potrošača
6. rezultata kontrole higijene (analiza briseva)
7. overavanja (i provere) merne opreme i dr.

Analizom podataka utvrđuju se uzroci problema i potencijalna mesta unapređenja bezbednosti proizvoda.

5. PRAKTIČNI PRIMERI VALIDACIJE I VERIFIKACIJE U AD „KOMPANIJA FIDELINKA“ SUBOTICA

5.1 Validacija

Za validaciju HACCP tim koristi obrazac: Ček lista za validaciju HACCP sistema (tabela br 2). U slučaju inicijalne (početne) validacije odgovara se na grupu pitanja (data u nastavku teksta) pod tačkom 3, dok se kod ponovne validacije i godišnje

validacije daju odgovori na sve tri grupe pitanja. Ukoliko je odgovor na postavljeno pitanje DA, HACCP tim opisuje odstupanje, odnosno dokaze usaglašenosti, navodeći istovremeno da li ima posledica po zdravstvenu ispravnost i da li su potrebne izmene HACCP plana ili je potrebna analiza opasnosti.

1. Ocena proizvoda i procesa
 - a. izmenjen opis proizvoda?
 - b. izmenjena receptura?
 - c. izmene dodataka/pakovanja?
 - d. novi način potrošnje ili skladištenja proizvoda?
 - e. novi dobavljač?
 - f. izmenjen dijagram toka?
 - g. izmene u opremi?
 - h. izmenjena distribucija gotovog proizvoda?
 - i. izmenjen obim proizvodnje?
2. Ocena istorije zdravstvene ispravnosti proizvoda
 - a. velika odstupanja u CCP?
 - b. bilo koji industrijski opoziv sličnih proizvoda?
 - c. pojava nove opasnosti?
 - d. reklamacije potrošača na zdravstvenu ispravnost?

3. Ocena adekvatnosti kritičnih granica u CCP, praćenja (monitoringa), korektivnih mera, verifikacije CCP i postupaka čuvanja zapisa iz CCP. Preispitivanje važeće CCP dokumentacije.

- a. da li su opasnosti u CCP pod kontrolom?
- b. da li su kritične granice u CCP adekvatne?
- c. da li metode praćenja (monitoringa) i njihova učestalost omogućavaju identifikovanje odstupanja?
- d. da li korektivne mere koriguju i drže pod kontrolom odstupanja?
- e. da li su postupci čuvanja zapisa odgovarajući?
- f. da li aktivnosti verifikacije obuhvataju overavanje instrumenata za praćenje procesa?
- g. da li verifikacija uključuje preispitivanje reklamacija potrošača?
- h. da li verifikacija obuhvata pregled zapisa?

5.2 Verifikacija

Prilikom verifikacije HACCP sistema HACCP tim analizira zapise i koristi obrazac: HACCP verifikacija (tabela br 3). U slučaju da se utvrde odstupanja od propisanih aktivnosti, ciljnih vrednosti i sl. definisanih HACCP planom, vođa HACCP tima za svako odstupanje definiše korekciju, korektivnu ili preventivnu meru (u zavisnosti od posledica po bezbednost proizvoda koje odstupanje uzrokuje), rokove izvršenja i odgovorne osobe. Predmet naredne verifikacije obavezno predstavlja provera (verifikacija) da li su dodeljeni zadaci realizovani u predviđenim rokovima.

Predmet verifikacije je:

1. HACCP plan
 - a. opis proizvoda
 - b. potencijalne opasnosti
 - c. dijagram toka
 - d. CCP i kontrolne mere
 - e. kritične granice
 - f. korektivne mere
2. Zakonska regulativa
 - a. izmene zakona i pravilnika koji regulišu oblast poslovanja
3. Sirovine
 - a. prijemna kontrola
 - b. kontrola zdravstvene ispravnosti sirovina
 - c. provera isporučilaca
 - d. analiza ispravnosti vode
4. Proizvod – proces
 - a. monitoring u CCP tačkama
 - b. kontrolne karte (kontrolne tačke)
 - c. eksterne analize proizvoda (kvalitet, zdravstvena ispravnost)
5. Isporuka proizvoda

- a. kontrola uslova transporta
6. DDD zaštita
 - a. monitoring u kontrolnim tačkama
 - b. efikasnost DDD zaštite
7. Merna oprema
 - a. overa merne opreme (CCP tačke)
 - b. provera overene merne opreme (CCP tačke)
8. Kontrola higijene
 - a. sredstva za čišćenje (promena, kontrola upotrebe)
 - b. zapisi čišćenja
 - c. kontrola higijene – interna
 - d. eksterna kontrola (brisevi, zapisnici sanitarnog inspektora)
9. Interna provera
10. Neusaglašeni proizvodi
 - a. uzrok neusaglašenosti
 - b. uzrok reklamacija
 - c. povrat/opoziv proizvoda
11. Identifikacija i sledljivost
 - a. identifikacija sirovina i ambalaže
 - b. identifikacija proizvoda
 - c. sledljivost „unapred“
 - d. sledljivost „unazad“

6. ZAKLJUČAK

Sušтина HACCP koncepta u AD „Kompaniji Fidelinka“ Subotica je sadržana u stalnom nastojanju i preventivnim planskim aktivnostima da se definišu i na vreme otklone sve opasnosti u celokupnom ciklusu proizvodnje. Dakle, suština je u preventivnom delovanju, kako bi se na vreme otklonile, umanjile ili dovele na prihvatljiv nivo sve potencijalne opasnosti u pogledu bezbednosti hrane. Putem ovog koncepta obezbeđena je puna higijensko–sanitarna, odnosno zdravstvena ispravnost gotovih proizvoda.

Uspeh HACCP sistema zavisi pre svega od obrazovanja i obuke zaposlenih. Veoma je važno da zaposleni shvate šta je, i kako funkcioniše ovaj sistem, otuda se velika pažnja posvećuje ovom segmentu. Zaposleni moraju da budu upoznati sa procedurama i radnim instrukcijama koja sadrže opis posla koji treba da bude obavljen.

LITERATURA

- [1] SRPS ISO 9000:2007 Sistemi menadžmenta kvalitetom: osnove i rečnik
- [2] SRPS ISO 22000:2007 Sistemi menadžmenta bezbednošću hrane: Zahtevi za svaku organizaciju u lancu hrane
- [3] CAC/GL 69 – 2008 Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures
- [4] Dokumentacija sistema menadžmenta AD “Kompanija Fidelinka” Subotica