

Systémy HACCP v oblasti výroby krmiv – jejich tvorba a náležitosti

Úvod

Zajišťování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a zdraví zvířat je jedním ze základních cílů potravinového práva, jak určuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. Živočišná výroba hraje velmi významnou úlohu v zemědělském odvětví Společenství a uspokojuje výsledky v této oblasti do značné míry závisejí na používání bezpečného krmiva vysoké jakosti. Otázky bezpečnosti krmiv jsou primárně řešeny nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv. Hlavním cílem pravidel hygieny krmiv stanovených v tomto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitele s ohledem na bezpečnost potravin a krmiv. Je třeba mít na zřeteli, že primární odpovědnost za bezpečnost krmiv spočívá na provozovateli krmivářských podniků. Principy analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (dále jen „HACCP“), které jsou obsaženy v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005, by přitom měly napomoci provozovatelům krmivářských podniků dosahovat vyšší úrovně bezpečnosti krmiv. Postupy založené na principech HACCP umožňují provozovatelům krmivářských provozů identifikovat a následně trvale kontrolovat závažná nebezpečí ve výrobním procesu, a to určením bodů výrobního procesu, které mohou být kritické z pohledu bezpečnosti krmiv a přijetím účinných kontrolních opatření v těchto bodech. Kromě požadavku na provádění postupů podle principů HACCP, kterých je celkem sedm, nařízení klade důraz i na aktuálnost systému HACCP. Mělo by se tedy jednat o materiál, se kterým se průběžně pracuje, je pravidelně revidován, v případě změn v rámci provozu přezkoumáván a podle potřeby aktualizován. I sebelépe vypracovaný systém HACCP ztrácí svou hodnotu, není-li revidován a případně aktualizován. Podle nařízení jsou z povinnosti zavést a provádět postupy na základě zásad HACCP vyjmuti provozovatelé provádějící operace na úrovni prvovýroby krmiv a některých přidružených operací. Přidruženými operacemi se rozumí:

- a) doprava, skladování a manipulace s primárními produkty v místě produkce
- b) přepravní operace pro dodávku primárních produktů z místa produkce do provozovny
- c) míchání krmiv pro výhradní požadavky svých vlastních hospodářství bez použití doplňkových látek nebo premixů doplňkových látek, s výjimkou doplňkových látek pro silážování

Kontrola systémů HACCP v krmivářských provozech a jejich aktuálnosti je prováděna inspektory příslušného orgánu, kterým je v rámci České republiky Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský.

Tvorba a náležitosti systému HACCP

Opatření nezbytná pro hygienu krmiv

Dříve než provozovatel přistoupí k zavedení systému HACCP v provozu, musí v něm být uplatňovány postupy a prováděna opatření nezbytná pro hygienu krmiv. Ve své podstatě se jedná o obecně platné požadavky na hygienu krmiv, které stanovuje krmivářská legislativa evropská (nařízení EP a Rady (ES) č. 1831/2003) nebo národní (zákon o krmivech č. 91/1996 Sb.) Existence těchto opatření je nezbytným předpokladem pro to, aby následně vytvořený systém HACCP mohl efektivně fungovat, jde tedy o jakýsi základní kámen systému HACCP. Mezi tato opatření patří:

čištění a úklid výrobních a skladovacích prostor

kontrola škůdců (DDD)

údržba a opravy strojů a zařízení

kalibrace přístrojů

zacházení s odpady

kontrola kvality vody používané ve výrobě

školení zaměstnanců

registrace dodavatelů

Jsou-li zavedena a funkční výše uvedená opatření, lze přistoupit k vlastní tvorbě systému HACCP.

Tvorba týmu HACCP

Prvním krokem při tvorbě plánu HACCP je vytvoření týmu HACCP. Členy týmu by měly být osoby se znalostí jednotlivých druhů nebezpečí spojených s vyráběnými produkty, osoby odpovědné za vývoj a technický proces výroby daného produktu a osoby s praktickou znalostí provozu. Je rovněž vhodné, aby členem týmu byl člen vedení podniku, jeho zapojení může přispět k usnadnění zavedení systému. V případě nedostatku osob s patřičnou kvalifikací v rámci podniku mohou být členy týmu HACCP i externí odborníci. Zápisy z jednání týmu HACCP jsou nedílnou součástí dokumentace k plánu HACCP. Obvyklou součástí plánu HACCP je také závazek podepsaný vedením podniku, že budou dodržovány postupy založené na principech HACCP. Úspěšné zavedení a následné provádění postupů na základě zásad systému HACCP vyžaduje zainteresovanost vedoucích pracovníků podniku i řadových zaměstnanců. Bez skutečného porozumění účelu a smyslu HACCP nemůže tento systém fungovat a jeho přínos pro provozovatele a bezpečnost krmiv je pak naprosto zanedbatelný.

Stanovení rozsahu plánu HACCP

Vytvořený tým HACCP poté stanoví rozsah plánu HACCP. Rozsah plánu HACCP definuje, jakou činnost bude plán HACCP řešit (např. výrobu kompletních a doplňkových krmných směsí), jakou oblast výrobního procesu bude pokrývat (např. od příjmu surovin po expedici finálních výrobků) a jaké druhy nebezpečí budou v plánu řešena (např. biologické, chemické a fyzikální).

Popis vyráběných produktů včetně jejich použití

Nezbytnou součástí plánu HACCP je popis vyráběných produktů. Z popisu výrobku by mělo být zřejmé jeho složení (použité krmné suroviny, doplňkové látky, premixy), jeho struktura a fyzikálně-chemické vlastnosti (sypká nebo granulovaná směs, obsah vlhkosti atd.), používané způsoby zpracování (granulace, extruze, nástřiky okyselovadel atd.), způsoby balení (volně ložené, pytlované vč. velikosti balení, big-bagy atd.), podmínky skladování, případná mikrobiologická či chemická kritéria a zamýšlené použití výrobku včetně návodu k jeho použití.

Popis a ověření výrobního procesu

Plán HACCP rovněž musí obsahovat podrobný popis výrobního procesu, takzvaný flow- diagram. Popis výrobního procesu by měl zahrnovat všechny po sobě jdoucí kroky výrobního procesu od příjmu surovin po expedici konečných výrobků, a to včetně časových prodlev mezi jednotlivými kroky. Součástí diagramu by měl být i plán výrobních a skladovacích prostor, charakteristika vybavení a technologie provozu, technické parametry výrobních postupů (časy, teploty, tlaky). Rovněž by měly být popsány toky výrobků, a to včetně určení míst, kde může dojít ke křížové kontaminaci. Je důležité, aby tým HACCP ověřil přímo v reálných podmínkách při výrobě, že vytvořený popis výrobního procesu odpovídá skutečnosti a žádný krok výrobního procesu nebyl opomenut.

Výše uvedené kroky jsou pro vytvoření efektivně fungujícího plánu HACCP nezbytné a bez nich by nebyla možná následná identifikace jednotlivých nebezpečí a stanovení kontrolních kritických bodů.

Pokud jsou provedeny výše uvedené kroky, lze přistoupit k vlastnímu určení nebezpečí a stanovení kritických kontrolních bodů na základě principů HACCP.

Principy HACCP

Vlastní principy HACCP, kterých je celkem sedm, tvoří sled vzájemně na sebe logicky navazujících kroků.

1. Identifikace a analýza možných nebezpečí

V rámci tohoto principu HACCP se posoudí možná nebezpečí v každém kroku výrobního procesu. Nezbytný je i popis kontrolních opatření, která předcházejí vzniku nebezpečí, odstraňují je nebo snižují jejich dopad či výskyt. Nebezpečí mohou být fyzikální (cizí semena, dřevo, kovové části, sklo), chemická (rezidua pesticidů, těžké kovy, mykotoxiny, dioxiny), mikrobiologická (kvasinky, bakterie, plísně) nebo biologická (roztoci, hmyzí škůdci, hlodavci, ptáci). Mikrobiologická nebezpečí mohou být samozřejmě řazena i mezi nebezpečí biologická. Poté se vytvoří seznam zjištěných nebezpečí a provede se jejich analýza. Analýza nebezpečí bere v úvahu pravděpodobnost výskytu nebezpečí (riziko) a jeho závažnost. V oblasti výroby krmiv je třeba brát v úvahu přítomnost a množení mikroorganismů nebo nepřijatelnou tvorbu chemických látek v procesu výroby, tvorbu nebo přetrvávání toxinů v krmivech a kontaminaci surovin, meziproduktů či konečných výrobků, ať už biologické, chemické či fyzikální povahy. Pro zmapování nebezpečí je vhodné použít tzv. P.I.G.S. koncept, který jednotlivá nebezpečí posuzuje z hlediska jejich přítomnosti (Presence), jejich možného vnosu (Introduction) v průběhu procesu, dalšího růstu (Growth, týká se pouze mikroorganismů) a pravděpodobnosti přežití nebo setrvání (Survival) po konkrétním kroku výrobního procesu. Vlastní analýza nebezpečí se provádí metodou bodového hodnocení (Score systém), případně metodou rozhodovacího grafu (Quadrant graph). Výsledkem analýzy je pak rozdělení nebezpečí na nízká,

střední a vysoká (závažná). Za závažné nebezpečí se považuje takové, jehož odstranění nebo snížení na přijatelnou úroveň je nezbytné pro produkci bezpečných krmiv.

U určitých typů provozů se může stát, že po provedení analýzy nebezpečí není identifikován žádný kritický kontrolní bod a zjištěná nebezpečí lze ovládat například v rámci opatření nezbytných pro hygienu krmiv, viz výše. Provozovatel musí ve své dokumentaci doložit, že tento krok (provedení analýzy nebezpečí) byl proveden a v takovém případě se požadavek na systém HACCP stanovený v tomto článku považuje za splněný.

2. Určení kritických kontrolních bodů (CCP)

Kroky výrobního procesu, ve kterých bylo zjištěno závažné nebezpečí, jsou podrobeny rozhodovacímu procesu tak, aby bylo možné určit, zda se jedná o kritický kontrolní bod či nikoliv. Kritický kontrolní bod je definován jako krok výrobního procesu, který je kontrolovatelný, ovladatelný a říditelný, a ve kterém je nezbytné zabránit či odstranit nebezpečí pro bezpečnost krmiv nebo ho snížit na přijatelnou úroveň. Kritický kontrolní bod lze stanovit za pomoci použití tzv. rozhodovacího stromu, případně odborným posouzením. Je důležité mít na paměti, že každý CCP musí být skutečně řízen, musí v něm tedy existovat opatření, která předcházejí vzniku nebezpečí, odstraňují je nebo snižují jejich dopad či výskyt na přijatelnou úroveň. Kontrolním opatřením se přitom rozumí postup, který je navržen ke zvládnutí nebezpečí v daném bodu, nikoli měření nebo monitoring v daném bodu. Je-li tedy například nebezpečím přítomnost patogenních mikroorganismů v krmivu, potom navrženým kontrolním opatřením může být například tepelné ošetření krmiva, ale není jím samotné měření požadované teploty.

3. Stanovení kritických limitů v jednotlivých CCP

Každé kontrolní opatření spojené s CCP musí být provázeno stanovením kritických kontrolních limitů. Kritickými limity se rozumí přípustné krajní hodnoty s ohledem na bezpečnost produktu. Kritické limity určují, zda je stav v CCP zvládnán nebo nikoliv. Kritické limity musí být vhodně nastaveny tak, aby byly schopny kontrolovat (ovládat, potlačovat, eliminovat) dané nebezpečí, přičemž musí být rovněž měřitelné či jinak sledovatelné. Typickými příklady kritických limitů jsou teplota, čas, tlak, vlhkost nebo pH. Kritické limity mohou být stanoveny na základě vědeckých poznatků, zkušeností z praxe, provozních pokusů, legislativních norem či doporučení pro správnou výrobní praxi.

4. Sledování (monitoring) CCP

Sledování se provádí v každém CCP aby se zajistilo, že jsou dodržovány nastavené kritické limity. Toto sledování či monitoring musí být schopno zjistit ztrátu kontroly v kritických bodech a včas poskytnout informace, aby se mohla provést předem naplánovaná nápravná opatření. Sledování lze provádět nepřetržitě nebo ve vhodně nastavených intervalech. Z plánu HACCP musí být zřejmé, kdo má sledování provádět, kdy, resp. v jakých časových intervalech se má sledování uskutečňovat a jakým způsobem a kde přesně se má realizovat. Záznamy o sledování musí být vedeny v písemné formě, přičemž musí být podepisovány osobou pověřenou sledováním a následně i osobou odpovědnou za verifikaci (ověření).

5. Nápravná opatření

Nápravná opatření musí být připravena s předstihem a není možné je vytvářet až při zjištění nezávládnutého stavu v CCP. Nápravná opatření se provádějí, pokud sledování indikuje, že CCP není

pod kontrolou, tj. došlo v něm k překročení kritického limitu. Popis nápravných opatření zahrnutých v plánu HACCP zahrnuje určení osoby odpovědné za provedení nápravného opatření, způsob předávání informací mezi osobou provádějící sledování a osobou odpovědnou za nápravné opatření, popis prostředků a vlastních opatření, které se použijí pro odstranění zjištěné odchylky a nakonec způsob nakládání s produkty vyrobenými v době, kdy byl proces mimo kontrolu. Dokumentace k tomuto principu musí obsahovat písemné záznamy o provedených nápravných opatřeních, a to se všemi náležitostmi, jako jsou datum, čas, typ provedeného opatření, podpis osoby, která opatření provedla a podpis osoby, která následně ověřila (verifikovala) správnost postupu při jeho provedení. Důležité je dodržet princip, kdy krmivo, které potenciálně není bezpečné (při jeho výrobě se CCP vymknul kontrole), nesmí být výrobcem uvolněno do oběhu.

6. Ověřovací postupy

Tyto postupy slouží k potvrzení toho, že nastavený systém HACCP funguje efektivně. Tyto postupy zahrnují validaci plánu HACCP, verifikaci (ověřování) systému HACCP a revizi (přezkoumání) plánu HACCP.

Validace plánu HACCP se provádí před vlastním zavedením systému HACCP ve výrobě a ověřuje, zda vypracovaný plán HACCP je schopen fungovat tak, aby bylo dosaženo jeho cílů. Validace mimo jiné ověřuje, zda jsou identifikována všechna nebezpečí, zda nebezpečí budou účinně kontrolována, zda jsou správně nastaveny CCP a kritické limity a zda navržená nápravná opatření budou funkční a dostačující. Validace tedy ve své podstatě zjišťuje, zda HACCP je reálně nastaven a je prakticky použitelný v provozu, pro který byl připraven. Validaci je třeba provádět také při každé změně plánu HACCP, která souvisí se změnou technologie, sortimentu, surovin atd., přičemž ji provádí tým pro validaci, který by z důvodu objektivity a nestrannosti měl být tvořen jinými osobami než tým HACCP.

Verifikace (ověřování) systému HACCP se provádí po zavedení systému HACCP a zjišťuje, zda systém HACCP je plně funkční a kontrolní opatření fungují tak, jak bylo zamýšleno, tedy v souladu s plánem HACCP. Časový harmonogram verifikace musí být předem stanoven a o verifikacích se vedou písemné záznamy. Z hlediska nestrannosti není vhodné, aby verifikaci prováděla osoba, která je současně odpovědná za vykonávání nápravných opatření. Verifikace zahrnuje výsledky externích a interních auditů, přezkoumání záznamů o monitoringu, o provedených nápravných opatřeních, posouzení stížností zákazníků, posouzení případů stažení výrobků z trhu, testování konečného produktu a náhodné vzorkování.

Revize (přezkoumání) plánu HACCP je buď plánovaná, nebo neplánovaná. Pravidelné revize plánu HACCP se provádějí v předem určených intervalech, nejčastěji jedenkrát ročně. Impulzem pro provedení neplánované revize plánu HACCP jsou změny, jakými je např. zařazení nové suroviny do výroby, výroba nového druhu konečného produktu, změna ve výrobní technologii, změny v legislativě, nová nebezpečí zjištěná na základě vědeckých či technologických poznatků nebo nedostatky odhalené při verifikaci.

7. Dokumentace a vedení záznamů

Vytvoření odpovídající dokumentace a vedení písemných záznamů v pravdivé, aktuální a požadované podobě je pro správné fungování systému HACCP naprosto zásadní. Jen díky správně vedeným záznamům je provozovatel krmivářského podniku schopen posoudit, zda systém HACCP je nastaven správně a je účinný. Záznamy jsou rovněž nezbytné pro dozorové orgány a kontrolní či auditní

organizace. V plánu HACCP musí být jasně stanoveno, po jakou dobu se které záznamy uchovávají. Příklady dokumentace a záznamů je vlastní plán HACCP, pracovní instrukce a záznamy o školení, záznamy o sledování prováděných kontrolních a nápravných opatřeních, záznamy o validacích, verifikacích, revizích a změnách plánu HACCP a také zápisy z jednání týmu HACCP.

Závěr

Pro pochopení principů tvorby systémů HACCP byla v rámci Společenství i jednotlivých členských států vydána řada metodických pokynů a návodů. Jedním z nejznámějších je Pokyn k provádění postupů založených na zásadách HACCP, který vydalo DG Sanco v roce 2005 a byl původně určen provozovatelům potravinářských podniků. Postupy a zásady v něm obsažené mají nicméně obecnou platnost a jsou plně využitelné i v oblasti výroby krmiv. Tento dokument je k dispozici v jazycích všech členských států EU. Je třeba mít na paměti, že tento dokument nemá právní sílu a jedná se tedy o jakýsi návod, jehož používání je dobrovolné.

Závěrem je třeba mít na paměti, že systém HACCP není jen zbytečnou záplavou dokumentace a záznamů, kterou na provozovateli krmivářského podniku požaduje legislativa a dozorové orgány. Správně nastavený a dodržovaný systém HACCP je především nenahraditelným a velmi užitečným nástrojem pro samotné provozovatele krmivářských podniků, který se významně podílí na zvýšení bezpečnosti a celkovému zlepšení kvality vyráběných krmiv, čímž rovněž přispívá ke zvýšení konkurenceschopnosti daného podniku na náročném krmivářském trhu.