

Příručka HACCP

HACCP - Systém kritických bodů
(Hazard Analysis and Critical Control Points)

Vypracoval	Schválil	Verze
		2.0
		Platnost od
Ing. Veronika MATOUŠKOVÁ externí poradce QMS/FSMS	Petr PATOČKA jednatel společnosti a vedoucí Týmu HACCP	1.10.2021

OBSAH

	str.:
Evidence změn	3
1. Úvod	4
2. Zkratky a definice	5
2.1 Zkratky	5
2.2 Definice	6
3. Základní schéma vypracování, provozování a udržování systému HACCP	9
4. Vymezení výrobní činnosti	10
5. Popis vyráběných produktů	11
6. Tým HACCP	12
7. Postupové diagramy provozních procesů a jejich ověření za provozu	13
8. Analýza nebezpečí. Stanovení CCP a CP	14
9. Stanovení kritických mezí pro každý CCP/CP	19
10. Stanovení systému sledování (monitoringu) pro každý CCP/CP	20
11. Stanovení opatření při neshodě // nápravná opatření	20
12. VALIDACE systému HACCP	21
13. Ověřování efektivity systému HACCP (VERIFIKACE)	22
14. Přezkoumání systému HACCP	24
15. Školení	25
16. Péče o dokumenty a záznamy	25
17. Navazující dokumenty a záznamy	26
17.1 Navazující dokumenty	26
17.2 Navazující záznamy	26
Přílohy	27

KYOSUN s.r.o.	Příručka HACCP	Verze: 2.0	Strana: 4/27
---------------	----------------	------------	--------------

1. Úvod

Příručka HACCP je plánem HACCP dle požadavků standardu IFS Food - definuje systém ovládání nebezpečí ohrožujících zdravotní nezávadnost potravinářských produktů vyráběných společnostmi **Kyosun s.r.o.**

Systém HACCP je zaveden, udržován a zlepšován v souladu s požadavky:

- **Codex Alimentarius** (CAC/RCP 1-1969) ⇒ http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001e.pdf ,
- **nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004**, o hygieně potravin *(v platném znění)*,
- **zákona č. 110/1997 Sb.**, o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů *(v platném znění)*,
- a dalších právních předpisů významných pro systém managementu bezpečnosti potravin

Účelem systému HACCP není řešit problémy týkající se kvalitativních a legislativních parametrů, které nemají vliv na bezpečnost (zdravotní nezávadnost) potravin. Daná problematika je řešena v jiných dokumentovaných postupech systému správné výrobní a hygienické praxe (SVP/SHP).

2. Zkratky a definice

2.1 Zkratky

JS	jednatel společnosti	
QM	manažer kvality	
PP	provozní pracovník	
OS	organizační směrnice	
HACCP	Systém kritických bodů (Hazard Analysis and Critical Control Points)	
CCP	kritický bod (řízení) // kritický bod v technologii výroby (critical control point)	
CP	kontrolní bod	
MO	mikrobiální	
B	biologické	
F	fyzikální	
C	chemické	
SVP	správná výrobní praxe	(GMP - Good Manufacturing Practice)
SHP	správná hygienická praxe	(GHP - Good Hygienic Practice)
SDP	správná distribuční praxe	(GDP - Good Distribution Practice)
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce	
AZL	akreditovaná zkušební laboratoř	
DDD	dezinfekce, dezinsekce, deratizace	
DMT	datum minimální trvanlivosti	
DP	datum použitelnosti	
FEFO	First Expired – First Out („První expiruje, první ven“)	
FIFO	First In – First Out („První dovnitř, první ven“)	
FCM	Food Contact Materials (materiály pro kontakt s potravinami)	
NO	nápravné opatření	
PO	preventivní opatření	
NPO	nápravné / preventivní opatření	
e-	elektronický	

KYOSUN s.r.o.	Příručka HACCP	Verze: 2.0	Strana: 6/27
---------------	----------------	------------	--------------

2.2 Definice

BEZPEČNOST / ZDRAVOTNÍ NEZÁVADNOST POTRAVIN

Jistota, že potravina nezpůsobí poškození spotřebitele, když je připravena a/nebo konzumována v souladu s určeným použitím.

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) je systém, který identifikuje, hodnotí a kontroluje nebezpečí porušení zdravotní nezávadnosti potravin.

NEBEZPEČÍ ohrožující zdravotní nezávadnost potravin

Biologický (B), chemický (C) nebo fyzikální (F) faktor v potravíně nebo stav potraviny, který může vyvolat nepříznivý účinek na lidské zdraví - např. přítomnost infekční dávky patogenního mikroorganismu (B), skleněný střep (F) nebo zbytek dezinfekčního prostředku (C) ve výrobku.

POZNÁMKA 1: Nebezpečí ohrožující zdravotní nezávadnost potravin zahrnuje i alergen.

POZNÁMKA 1: V případě výrobců obalových prostředků, čistících prostředků apod. jsou relevantními nebezpečími ohrožujícími bezpečnost potravin ta nebezpečí, která mohou být **přímo či nepřímo přenesena do potraviny** v důsledku zamýšleného použití dodaných produktů a/nebo poskytnutých služeb a která mohou mít **potenciálně negativní účinek na lidské zdraví**.

RIZIKO

Míra pravděpodobnosti uplatnění nebezpečí a závažnosti důsledků vyplývajících z přítomnosti nebezpečí v potravíně.

TÝM SYSTÉMU KRITICKÝCH BODŮ (HACCP)

Skupina osob (multidisciplinární), která má za úkol vypracovat, zdokumentovat, zavést a udržovat systém kritických bodů (HACCP).

PLÁN SYSTÉMU KRITICKÝCH BODŮ

Dokument připravený v souladu se zásadami systému kritických bodů a stanovující způsob ovládání nebezpečí významných pro porušení zdravotní nezávadnosti potraviny ve stanovené části potravinového řetězce.

KRITICKÝ BOD (CCP)

Krok výrobního procesu nebo procesu uvádění potravin do oběhu, který je nezbytný pro prevenci nebo vyloučení nebezpečí ohrožujícího jejich zdravotní nezávadnost (bezpečnost) nebo pro jeho snížení na přijatelnou úroveň a ve kterém lze uplatnit ovládání tohoto nebezpečí.

KONTROLNÍ BOD (CP)

Krok důležitý pro bezpečnost potravin, který není kritickým bodem CCP, resp. který nemá rozhodující vliv na bezpečnost potravin (pravděpodobnost porušení zdravotní nezávadnosti při překročení stanovených mezních hodnot/kritických mezí je malá vzhledem k zavedené správné výrobní, distribuční a hygienické praxi).

DIAGRAM VÝROBNÍHO / DISTRIBUČNÍHO PROCESU

Schematické znázornění posloupnosti kroků procesu výroby / distribuce potravin.

ANALÝZA NEBEZPEČÍ

Proces shromažďování a hodnocení informací o různých druzích nebezpečí pro zdravotní nezávadnost potraviny a o podmínkách umožňujících jejich přítomnost v potravíně, které jsou nutné pro rozhodnutí o jejich významu pro nezávadnost potraviny a o jejich zařazení do plánu systému kritických bodů.

KRITICKÁ MEZ

Znaky a jejich hodnoty, které tvoří hranici mezi přípustným stavem a nepřípustným stavem v CCP/CP.

SLEDOVÁNÍ

Pozorování a měření stanovených znaků určeným postupem pro posouzení, zda CCP/CP je ve zvládnutém stavu.

OVĚŘOVACÍ POSTUP

Posouzení, zda plán systému kritických bodů účinně ovládá významná nebezpečí a zda se tento plán dodržuje.

OVLÁDACÍ OPATŘENÍ

Jakákoliv činnost, kterou je možno použít k prevenci nebo k vyloučení nebezpečí ohrožujícího zdravotní nezávadnost potravin nebo k jeho zmenšení na přípustnou úroveň.

VNITŘNÍ (INTERNÍ) AUDIT

Systematické a nezávislé hodnocení úrovně systému kritických bodů a jeho souladu s plánem systému kritických bodů prováděné pracovníky, kteří nejsou za vytvořený systém kritických bodů přímo odpovědní.

VERIFIKACE

Použití metod, postupů, zkoušek a dalších hodnocení, jiných než používaných při sledování, ke zjištění, zda výsledky sledování jsou v souladu s plánem systému kritických bodů.

VALIDACE

Pozorování, měření a zkoušení, kterými se prokáže funkčnost plánu systému kritických bodů.

pH

Veličina vyjadřující kyselost prostředí (potravin). Prostor s hodnotou pH nižší než 7 je označováno jako kyselé, hodnoty vyšší než 7 přísluší zásaditému prostředí. S rostoucím obsahem kyselin hodnota pH klesá.

a_w

Aktivita vody, veličina vyjadřující obsah „volné“ vody v potravine (voda, která je dostupná a využitelná mikroorganismům). Její hodnoty se pohybují v intervalu od 0 do 1. S rostoucí vlhkostí potravin roste aktivita vody (závislost není lineární). Aktivita vody významně ovlivňuje růst mikroorganismů - čím nižší je aktivita vody, tím hůře se mohou mikroorganismy rozmnožovat a negativně potravinu ovlivňovat.

BEZPEČNÁ / ZDRAVOTNĚ NEZÁVADNÁ POTRAVINA

Nevyvolává poškození spotřebitele, pokud se připravuje nebo konzumuje v soulase se zamýšleným způsobem použití. Musí splňovat chemické, fyzikální a mikrobiologické požadavky na zdravotní nezávadnost stanovené v příslušných právních předpisech ČR a EU.

PATOGENNÍ

Schopný vyvolat onemocnění.

MIKROBICIDNÍ

Usmrcující mikroorganismy.

MIKROBISTATICKÝ

Zpomalující nebo zastavující růst mikroorganismů.

INHIBOVAT

Omezit, potlačit.

VEGETATIVNÍ FORMY MIKROORGANISMŮ

Nejběžněji se vyskytující formy mikroorganismů schopné růstu a rozmnožování. Na rozdíl od bakteriálních spor a spor některých plísní jsou usmrcovány při teplotách do 100 °C.

KYOSUN s.r.o.	Příručka HACCP	Verze: 2.0	Strana: 8/27
---------------	----------------	------------	--------------

HYGIENA POTRAVIN

Všechna opatření zajišťující zdravotní nezávadnost a jakostní přijatelnost potravin ve všech stadiích výroby, zpracování a přepracování, balení, skladování, přepravy, nabízení k prodeji a prodej konečnému spotřebiteli.

PROVOZNÍ HYGIENA

Veškerá opatření, týkající se pracovišť, nezbytná k zajištění zdravotní nezávadnosti a kvality potravin.

OSOBNÍ HYGIENA

Veškerá opatření, týkající se pracovníků, nezbytná k zajištění zdravotní nezávadnosti a kvality potravin.

DEZINFEKCE

Snížení počtu přítomných mikroorganismů na přijatelnou hodnotu fyzikálními nebo chemickými způsoby.

DEZINSEKCE

Soubor opatření vedoucích k hubení škodlivého hmyz

DERATIZACE

Soubor opatření zajišťujících hubení nebo omezování výskytu škodlivých hlodavců.

ČISTĚNÍ

Fyzické odstranění nečistot, mastnoty, zbytků potravin nebo jakýchkoliv nežádoucích složek ze zařízení, povrchů, podlah, apod.

SANITACE

Operace spojující čištění a dezinfekci. Zajišťuje mechanickou a mikrobiální čistotu prostředí, nástrojů, strojů, zařízení a ploch, které přicházejí do styku s potravinou při její výrobě, zpracování, přepravě, skladování apod.

KONTAMINACE

Přítomnost jakýchkoliv nežádoucích látek v surovinách nebo hotovém výrobku.

KONTAMINANT

Jakýkoliv biologický nebo chemický činitel, cizí látka nebo předmět v potravinách nežádoucí, který může ohrozit zdravotní nezávadnost nebo použitelnost potravin.

MIKROBIÁLNÍ KONTAMINACE

Přítomnost nežádoucích mikroorganismů v potravinách (bakterie, kvasinky, plísně a jejich toxiny).

Potraviny mohou být kontaminovány

- **primárně** - z nemocných zvířat či závadných surovin rostlinného původu
- **sekundárně** - až při zpracování nebo uskladnění

Zdroje sekundární kontaminace:

- lidé zaměstnaní při zpracování potravin
- zvířata (myši, potkani, ptáci, ...)
- hmyz (mouchy, švábi, ..)
- prach, nečistoty
- zdravotně závadná voda
- technologická zařízení, nástroje, obalové prostředky

KŘÍŽOVÁ MIKROBIÁLNÍ KONTAMINACE

Přenos mikroorganismů z místa jejich přirozeného výskytu, např. ze syrových potravin (maso, vejce, zelenina), na nekontaminované potraviny sloužící dále již bez další tepelné úpravy k výživě člověka. Přenos může být buď přímý, nebo nepřímý (znečištěné ruce, pracovní nářadí, pracovní plochy).

SPRÁVNÁ HYGIENICKÁ PRAXE (GHP - Good Hygienic Practice)

Dodržování všech požadavků právních předpisů z oblasti osobní a provozní hygieny při výrobě potravin a jejich uvádění do oběhu + uplatňování hygienických pravidel odpovídajících obecně uznávanému vědeckému poznání pro dosažení a uchování zdravotně nezávadných potravin.

SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE (GMP - Good Manufacturing Practice)

Zabezpečení kvality potravin (tedy způsobilosti k deklarovanému či předpokládanému použití). Zabývá se výrobními postupy a kontrolou výroby a výrobků.

SPRÁVNÁ DISTRIBUČNÍ PRAXE (GDP - Good Distribution Practice)

Zabezpečení kvality potravin v logistickém procesu jejich distribuce zákazníkům / spotřebitelům.

SHODA

Splnění požadavku.

NESHODA

Nesplnění požadavku.

VADA

Nesplnění požadavku ve vztahu k zamýšlenému nebo specifikovanému použití.

NÁPRAVA

Opatření k odstranění zjištěné neshody.

POZNÁMKA 1: Náprava může nebo nemusí být prováděna společně s **nápravným opatřením**.

POZNÁMKA 2: Náprav u **neshodného výrobku** může zahrnovat opravu, přepracování nebo přeřazení do jiné jakostní třídy.

NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ (NO)

Opatření přijaté s cílem odstranit **příčinu zjištěné neshody** nebo jiné nežádoucí situace.

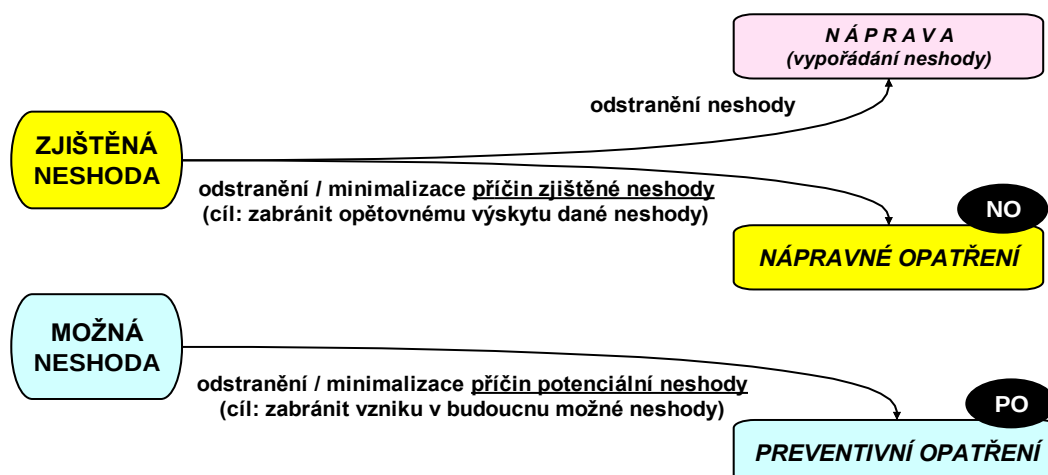
POZNÁMKA 1: Nápravné opatření se přijímá s cílem zabránit opakovanému výskytu, zatímco preventivní opatření se přijímá s cílem zabránit výskytu možné neshody.

POZNÁMKA 2: Existuje rozdíl mezi **nápravou** a **nápravným opatřením**.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ (PO)

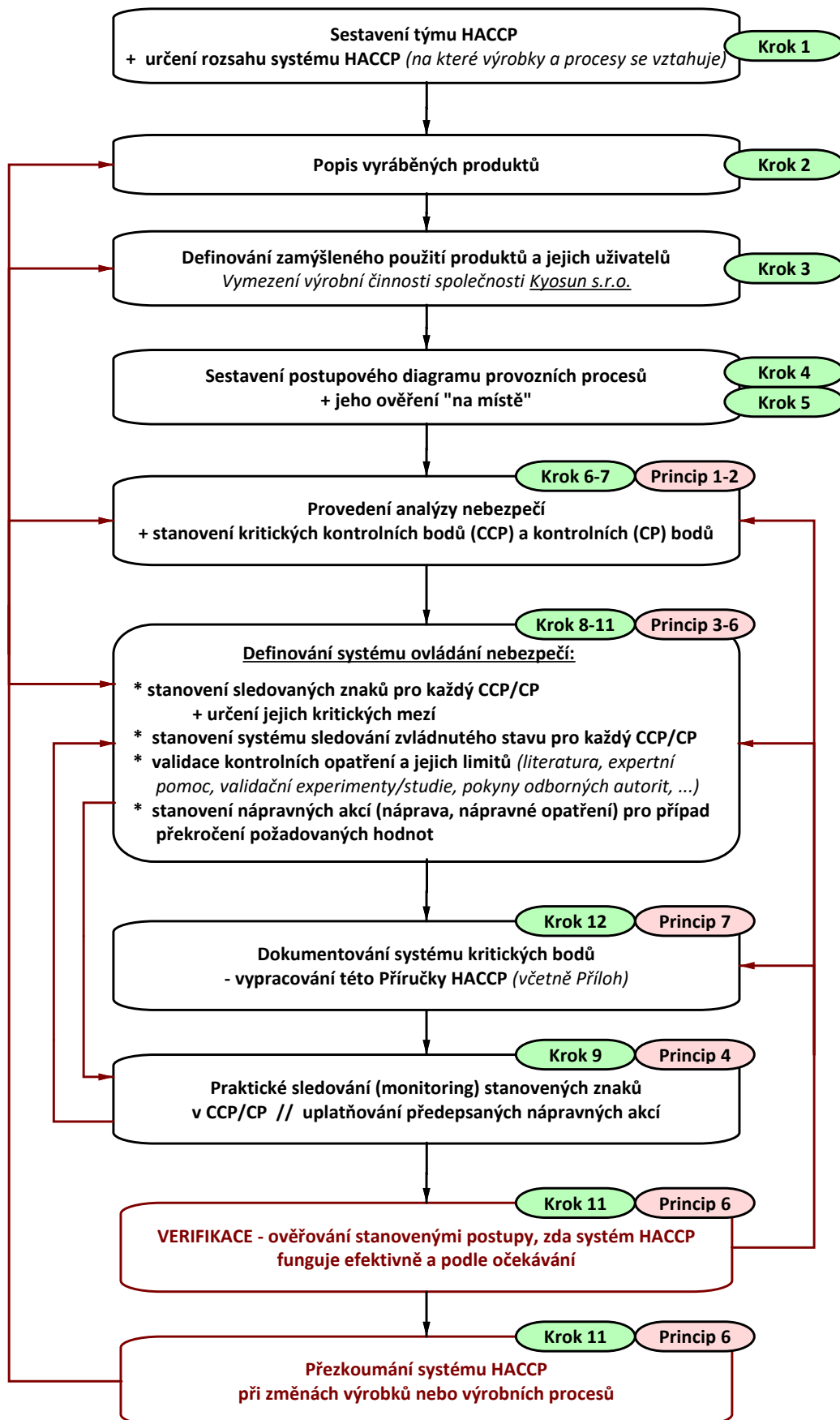
Opatření k odstranění **příčiny možné neshody** nebo jiné možné nežádoucí situace.

POZNÁMKA: Preventivní opatření se přijímá s cílem zabránit výskytu, zatímco nápravné opatření se přijímá s cílem zabránit opakovanému výskytu neshody.



12 kroků a 7 principů HACCP podle Codex Alimentarius	
Krok 1	Sestavení týmu HACCP a určení rozsahu systému HACCP
Krok 2	Popis produktu
Krok 3	Definování zamýšleného použití produktu a jeho uživatelů
Krok 4	Sestavení postupového diagramu provozních procesů
Krok 5	Ověření postupového diagramu provozních procesů „na místě“
Krok 6 / Princip 1	Provedení analýzy nebezpečí
Krok 7 / Princip 2	Stanovení kritických kontrolních bodů (CCP)
Krok 8 / Princip 3	Stanovení ověřených (validovaných) kritických mezí pro každý CCP
Krok 9 / Princip 4	Stanovení systému monitoringu pro každý CCP
Krok 10 / Princip 5	Stanovení nápravných opatření
Krok 11 / Princip 6	Validace plánu HACCP + stanovení ověřovacích metod (verifikace)
Krok 12 / Princip 7	Stanovení dokumentace a udržování záznamů

3. Základní schéma vypracování, provozování a udržování systému HACCP



4. Vymezení výrobní činnosti

Jméno organizace	Kyosun s.r.o.
IČO	24727890
Sídlo	Trmická 836/1, 190 00, Praha 9 - Prosek
Provozovna	Mladoboleslavská 1120, hala K2, 197 00 Praha 19 (Kbely)
Zahájení výrobní činnosti	2020
Předmět činnosti (rozsah systému HACCP)	Balení čaje, suchých skořápkových plodů, směsí na pečení, nápojových směsí do plastových a papírových obalů. Balení nakupovaného zboží do dalších obalů.
Průměrná výroba	cca 5 milionů ks sáčků á 2 g nebo 1,5 g / měsíc (průměrně) ostatní výrobky v závislosti na aktuální poptávce
Počet zaměstnanců v provozu	cca 7
Počet zaměstnanců v administrativě	cca 4
Počet směn	1
Zákazníci	- malospotřebitelé (B2C, prodej přes vlastní e-shop) - e-shopy - maloobchodní síť - prodejny zdravé výživy a alternativních produktů - výrobci potravin
Distribuce výrobků	doprava výhradně externími přepravci

Matcha tea je 100% zelený čaj. Sušená dužina nejmladších lístků čajovníku je rozemletá na jemný prášek. Při výrobě matcha nedochází k fermentaci, nepřidávají se žádná barviva, přísady, ani konzervační látky. Matcha roste pouze na zastíněných polích. Čtyři týdny před sklizní se pole úplně zastíní. Speciální stínící technika zabráni až 90 % slunečního světla. Rostlina, která je v té chvíli téměř v úplné tmě, kompenzuje nedostatek světla intenzivní produkcí chlorofylu. Zastíněním keřů čajovníku během určité části vegetačního období se docílí tenčích a chutnějších lístků s vyšším obsahem chlorofylu a s více nutričními benefity.

5. Popis vyráběných produktů, identifikace určeného použití

Výrobky	• balené výrobky - balení z původního balení do menšího spotřebitelského balení • bio matcha tea - zelený čaj • nápojové směsi • skořápkové plody dražované v ochucené čokoládě • směsi na pečení
	• nakupované výrobky v primárním obalu - balení do kartonů (shelf-ready packaging) ○ snack bar - proteinová tyčinka ○ čokoláda
	(podrobné informace o výrobcích jsou uvedeny ve Specifikacích výrobků)
Sortiment	aktuální sortiment je evidován v informačním systému
Spotřebitelské balení	• sáčky s ALU vrstvou á 1,5 g nebo 2 g, baleny ve stanoveném počtu ks do kartonových krabiček • ostatní balené výrobky v doypack papírových sáčcích • hotové nakupované výrobky baleny do kartonů
	(podrobné informace o výrobcích jsou uvedeny ve Specifikacích výrobků)
Mikrobicidní ošetření výrobku	žádné
Mikrobistatické ošetření výrobku	žádné
Stabilizace výrobku	• výrobky s přirozeně nízkou aktivitou vody (a_w) • mikrobistatickým účinkem působí i neprodyšné uzavření hotového balení - znemožnění přístupu vzduchu

Zamýšlené užití výrobku	• zelený čaj - určeno k přípravě nápoje nebo k výrobě dalších poživatin • nápojové směsi - určeno k přípravě nápoje, podle návodu • skořápkové plody dražované v ochucené čokoládě - k přímé spotřebě • směsi na pečení - určeno k výrobě dalších poživatin, podle návodu
Spotřebitelské omezení	• není určeno osobám trpícím alergií na některou ze složek výrobku • omezení pro děti, těhotné a kojící ženy - doporučení konzumace nižšího množství výrobků s obsahem matcha tea
Skladování/ distribuce	ambientní: Skladujte v suchu. Chraňte před teplem.
Expirace	doba minimální trvanlivosti (DMT) - uvedeno v informačním systému a ve specifikacích výrobků

6. Tým HACCP

- Tým jmenuje a schvaluje **jednatel společnosti (JS)**.
- Tým HACCP funguje nejen ve fázi vytváření dokumentace HACCP, ale i ve fázi provozování a udržování vytvořeného systému HACCP.
- Aktuální složení týmu HACCP + jeho základní kompetence jsou uvedeny v **Příloze 2**.
- V následující tabulce jsou stanovena pravidla pro řízení **porad týmu HACCP**:

Porady Týmu HACCP		
Porada	A. Periodická roční porada	B. Operativní porada
Náplň porady	pravidelné roční ověření systému HACCP	řešení závažných problémů v systému správné výrobní a hygienické praxe (SVP/SHP) ⇒ potřeba uplatnění NPO
Svolává	JS	JS
Účast	Tým HACCP	Tým HACCP + přizvání pracovníci (v případě potřeby)
Četnost	1 x 1 rok (1. čtvrtletí)	operativně
Záznam	pouze v případě změn - vydání nové verze dokumentu	„Záznam o neshodě“

7. Postupové diagramy provozních procesů a jejich ověření za provozu

- Účelem sestavení diagramů je vypracování přehledného a srozumitelného schématu výrobních, skladovacích a distribučních operací ve formě vývojových (postupových) diagramů.
- Diagramy se musí ověřit (potvrdit) za provozu za účelem vyloučení případných odchylek od praxe. Ověřování je provedeno při prvním vypracování plánu HACCP, poté při každé revizi HACCP systému, tj. při každé změně výrobků, výrobního zařízení nebo technologie. Potvrzení diagramu za provozu po zavedení systému a při každé změně systému provádí tým HACCP.
- Diagramy jsou uvedeny v **Příloze 3**, včetně záznamu o jejich ověření za provozu Týmem HACCP. Ověřuje se každá změna evidovaná v Příloze 1 „Evidence změn příloh“.
- Diagramy HACCP jsou rovněž **periodicky ověřovány vedoucím Týmu HACCP** při namátkových obchůzkách provozu, prováděných v různých dnech (vedoucí Týmu HACCP je minimálně 1x týdně fyzicky přítomen na pracovišti).

8. Analýza nebezpečí. Stanovení CCP a CP

Cílem analýzy je posouzení nebezpečí ohrožení zdravotní nezávadnosti (bezpečnosti) potravin v jednotlivých krocích provozních procesů.

Druhy nebezpečí a jejich charakteristika			
B	biologické	patogenní mikroorganismy a jejich spory • <i>vegetativní formy patogenních mikrobů rodu Salmonella, Staphylococcus (S.aureus), Escherichia coli (E. coli), Listeria monocytogenes, Yersinia enterocolitica, Campylobacter, Vibrio cholerae, Vibrio vulnificus, aj.</i> • <i>sporovertné patogeny rodu Clostridium (C. perfringens, C. botulinum), Bacillus, aj.</i>	
		bakterie způsobující kažení	
		kvasinky a plísně	
		mikroskopické houby parazitující na potravinách	
		viry a rickettsie šířené potravinami včetně masa (Hepatitis, BSE)	
		parazité (prvoci, červi)	
		hlodavci, hmyz a jiní živí tvorové	
C	chemické	přirozený výskyt v potravinách	bakteriální toxiny, mykotoxiny, produkty enzymatických změn
		cizorodé látky	• rezidua pesticidů a veterinárních léčiv • těžké kovy • polychlorované bifenylly • nadměrná množství potravinářských aditiv (barviva, konzervační látky, emulgační látky) • produkty nežádoucích enzymatických změn, • zbytky čistících a dezinfekčních chemikálií • migrující složky z obalových materiálů • návnady na hlodavce • nátěrové hmoty, maziva • radionuklidy (radiologické nebezpečí, ionizující záření) • aj.
		alergeny	• dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům • <i>u zemí mimo EU je třeba konzultovat místní právní předpisy týkající se alergenů a jejich povinného označování</i>
F	fyzikální	kov, sklo, tříštivé plasty, části obalových materiálů, minerální látky, nátěry, rez, dřevo, kaménky, části kostí, skořápky, aj.	
		• <i>zdrojem fyzikální kontaminace mohou být suroviny, výrobní zařízení, výrobní prostředí, příp. záměrná kontaminace (sabotáž)</i> • <i>z hlediska zdravotního rizika pro člověka jsou nebezpečím především předměty, které mohou poškodit zuby či sliznice trávicího traktu</i>	

Analýza nebezpečí je provedena v Příloze 4.

Stanovení CCP a CP (Příloha 4)

- Stanovení kritických bodů CCP a kontrolních bodů CP je výsledkem provedené analýzy nebezpečí. Účelem je stanovit místa / postupy výrobních procesů, v nichž existuje nebezpečí ohrožení zdravotní nezávadnosti vyráběných potravin a v nichž je možné toto nebezpečí ovládat.
- Vymezení kritického bodu má smysl, pokud je v daném kroku ještě možné provést nápravné opatření tak, aby měl zákrok preventivní charakter.
- Rozhodovacím mechanismem při analýze rizik je stanovení rizika **R** jako součinu závažnosti následků a pravděpodobnosti nebezpečí:

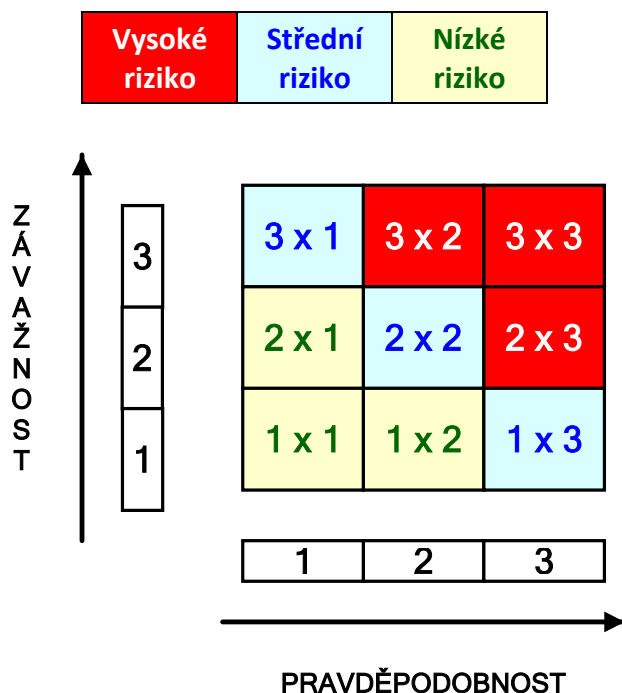
$$R [\text{riziko}] = [\text{závažnost nebezpečí}] \times [\text{pravděpodobnost výskytu nebezpečí}]$$

$$R = Z \times P$$

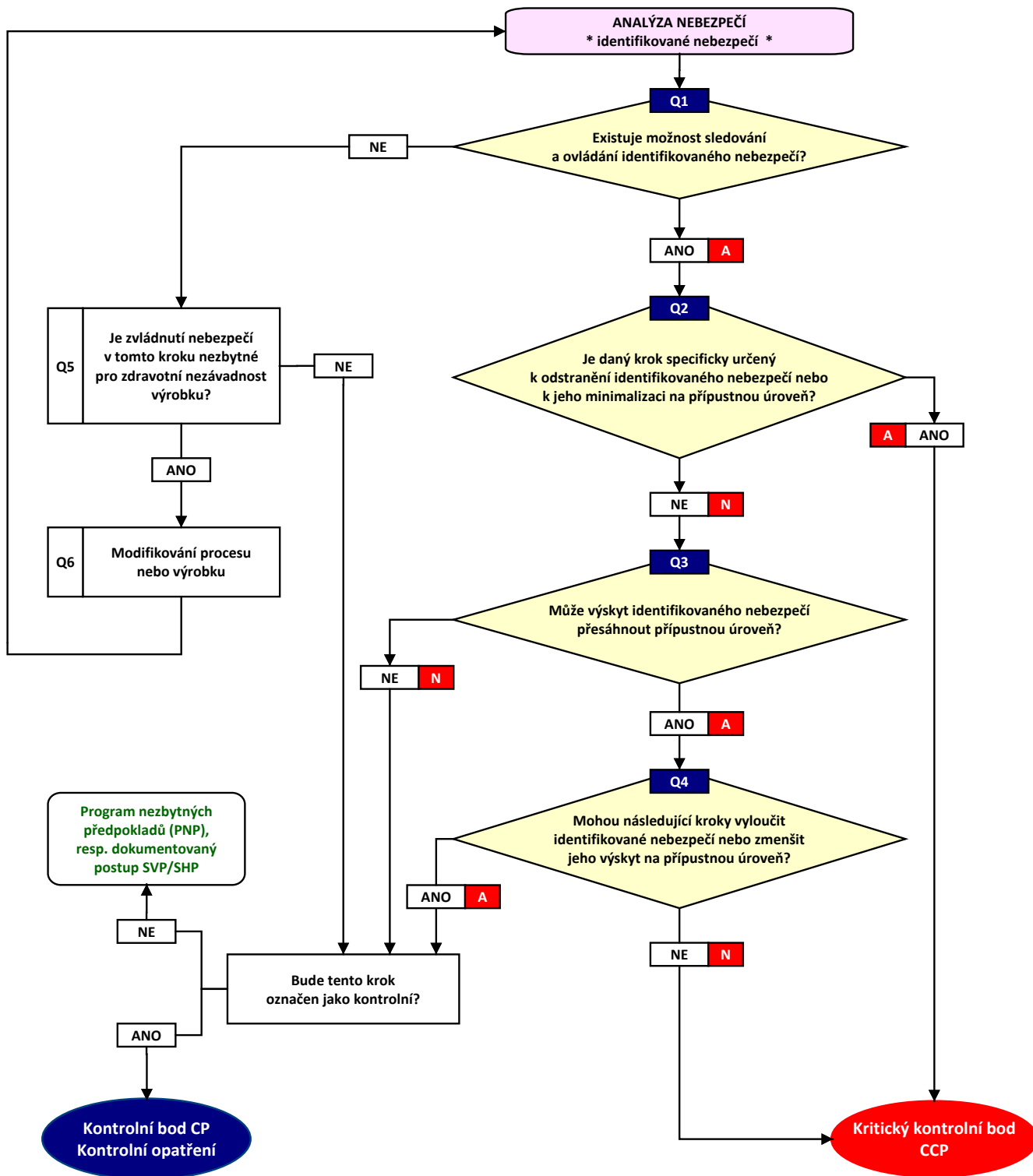
Klasifikace vyhodnocených rizik:

- **Vysoké riziko** - kritický bod CCP
- **Střední riziko** - kontrolní bod CP, příp. uplatnění jiného postupu správné výrobní a hygienické praxe (SVP/SHP), resp. programu nezbytných předpokladů (PNP)
- **Nízké riziko** - uplatnění postupů správné výrobní a hygienické praxe (SVP/SHP), resp. programů nezbytných předpokladů (PNP)

Rozhodovací schéma pro stanovení CCP a CP



**Pomocný rozhodovací diagram (Decision Tree) při analýze nebezpečí
ve společnosti KYOSUN s r.o.**



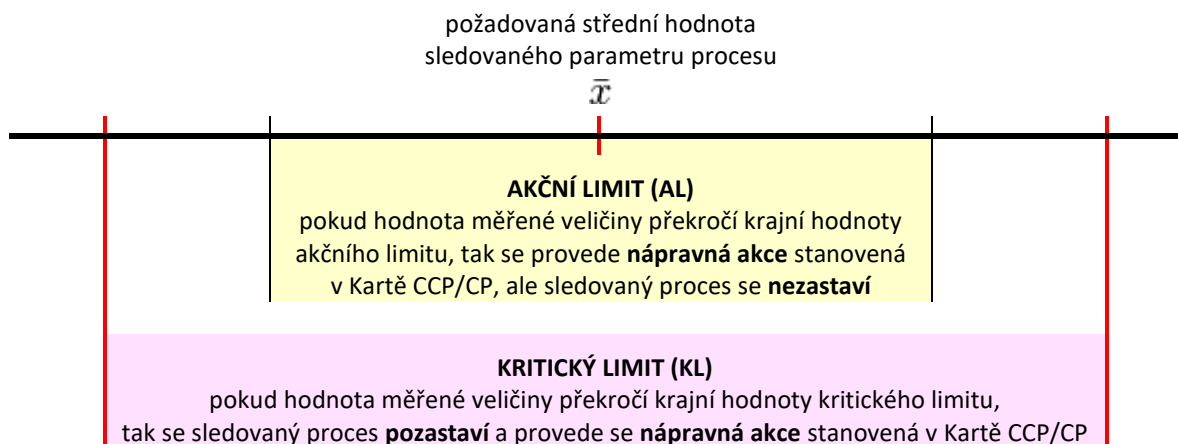
Z	Závažnost nebezpečí	
Body	Kategorie závažnosti vybraných alimentárních patogenních agens (B), chemických (C) a fyzikálních (F) nebezpečí	
3 body	Původci ohrožující život (hospitalizace, možnost úmrtí)	
	B: Clostridium botulinum, Salmonella typhi, Escherichia coli O157: H7, Listeria monocytogenes, Vibrio cholerae, Vibrio vulnificus, ... C: jedovaté rostliny a houby, ...	
2 body	Původci vážných nebo chronických nemocí a úrazů (návštěva lékaře, hospitalizace není nutná, případy úmrtí výjimečné)	
	B: Brucella, Campylobacter, Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Streptococcus A, Vibrio parahaemolyticus, Yersinia enterocolitica, plísně, nákazy přenášené škůdci, ... C: mykotoxiny (produkty růstů plísní), alergeny, zbytky ochranných postřiků (rezidua pesticidů), zbytky sanitačních chemikálií, většina těžkých kovů (olovo, kadmium atd.), ... F: ostré úlomky - sklo, tříštivé plasty, kov, dřevěné třísky, ...	
1 bod	Původci mírných onemocnění nebo úrazů (většinou není vyhledána lékařská pomoc)	
	B: Bacillus spp., Clostridium perfringens, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes (pro dospělé a zdravé jedince), onemocnění přenášené škůdci, ... C: úkapy chemikálií (maziva, ...), migrační látky z obalů, ... F: kaménky, zbytky úklidových pomůcek, kusy oblečení, tužky, papír, měkký plast, ...	
Tuto klasifikaci nelze považovat za neměnnou, záleží na řadě okolností a individuální odolnosti daného konzumenta		

P	Pravděpodobnost výskytu nebezpečí	
Body		
3	velmi pravděpodobné	vysoké riziko výskytu pro daný krok / operaci / surovinu
2	standardně možný výskyt	- střední riziko výskytu pro daný krok / operaci / surovinu - občas zjištěno v organizaci nebo v oboru
1	velmi malá pravděpodobnost	- velmi malé riziko pro daný krok / operaci / surovinu - nebylo zjištěno v organizaci, ale v oboru ano

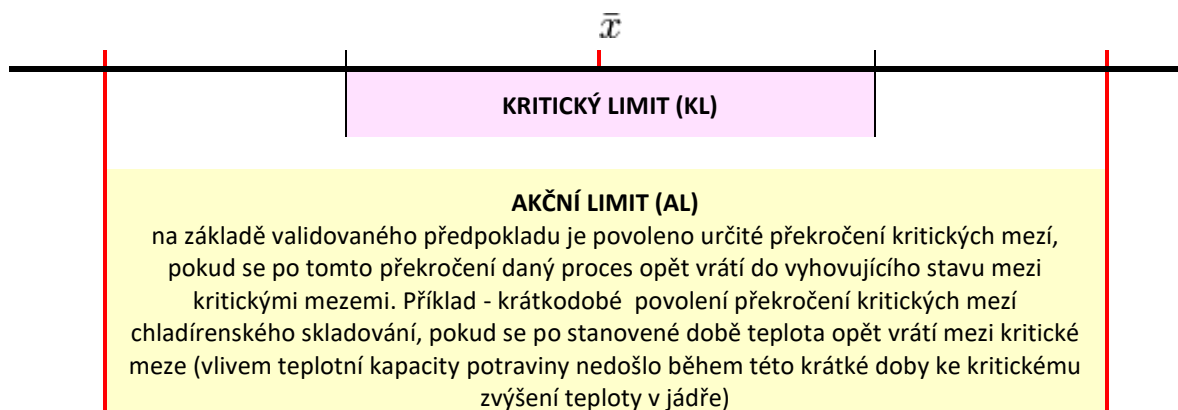
Hodnotí se stav před zavedením monitoringu a ovládání daného nebezpečí, (tedy, jako by v daném výrobním kroku zatím žádný CCP nebo CP nebyl určen !)

9. Stanovení kritických mezí pro každý CCP/CP

- Je potřeba určit hranici mezi zvládnutým a nezvládnutým stavem (tzv. kritický limit / kritickou mez), tj. určit hodnotu sledovaného znaku, která jasně definuje možnost pokračování procesu nebo zastavení procesu a provádění nápravných opatření.
- Kritické limity jsou určeny v **Kartách CCP** a **Kartách CP** v příloze.
- V případě, kdy je to vhodné, je v Kartě CCP/CP stanoven i tzv. **akční (provozní, varovný) limit**, který předchází kritickému limitu a jeho smyslem je sledovat a posoudit, zda je uplatňované ovládání kritického bodu funkční. Uplatněné opatření při překročení akčního limitu by mělo zajistit, že nebude překročen limit kritický.



- Druhý příklad aplikace akčního limitu - po překročení kritického limitu se stav procesu sleduje, pokud dojde za definovaných podmínek k návratu mezi kritické meze, proces se **nezastavuje**.



10. Stanovení systému sledování (monitoringu) pro každý CCP/CP

- Pro každý CCP/CP musí být zaveden specifický monitorovací systém, který detekuje jakoukoliv ztrátu řízení v daném bodě. Pozorováním / měřením stanovených znaků určeným postupem musí být posuzováno, zda je kritický/kontrolní bod ve zvládnutém stavu.
- Frekvenci a způsob sledování je nutno stanovit tak, aby toto sledování umožnilo odhalit každé ohrožení zvládnutého stavu a včasné provedení nápravy.
- Záznamy o kontrole musí být prováděny v odpovídajících intervalech. Příslušné záznamy musí podrobně udávat odpovědnou osobu, datum a výsledek.
- Záznamy z monitoringu musí být **ověřeny odpovědnou osobou a uchovávány po příslušnou dobu - nejméně 1 rok po uplynutí DMT výrobku.**
- Systém sledování je stanoven v **Kartách CCP/CP**.

11. Stanovení opatření při neshodě // nápravná opatření

- Nápravné opatření musí být předem stanoveno pro **každý kritický bod CCP**. Opatření určují, co je potřeba provést, aby se kritický bod opět dostal do zvládnutého stavu, tj. aby tento krok procesu dále nezpůsobil porušování zdravotní nezávadnosti potravin (např. zadržení a reklamace dodávky potravin s poškozeným obalem, oprava chlazení skladu při překročení max. skladovací teploty, apod.).
- Při ztrátě kontroly v CCP musí být identifikována **kořenová (základní/hlavní) příčina neshody**.
- Nápravná opatření jsou stanovena v **Kartách CCP/CP**.

Vedle uplatnění nápravného opatření (tj. odstranění příčiny zjištěné neshody - překročení kritické meze) musí být uplatněn i řízený proces **vypořádání (nápravy) neshodného výrobku**, který vznikl překročením kritické meze.

12. Ověřování metod sledování v CCP/CP (VERIFIKACE)

VERIFIKACE (definice)

Použití metod, postupů, zkoušek a dalších hodnocení jiných než používaných při sledování v CCP/CP, ke zjištění, zda výsledky sledování jsou v souladu s plánem CCP/CP v Kartách CCP/CP.

Mezi základní verifikační metody patří:

- použití **jiných metod sledování** v CCP / CP, než které jsou uvedeny v **Kartách CCP/CP**
- kontrola **správnosti prováděných měření** jiným kvalifikovaným pracovníkem
- kontroly a zkoušky prováděné **nezávislými zkušebními laboratořemi**
- **ověřování / kalibrace měřidel** používaných pro sledování kritických veličin v CCP/CP

Verifikační postupy, vč. odpovědností a záznamů, jsou uvedeny v Kartách CCP/CP.

KYOSUN s.r.o.	Příručka HACCP	Verze: 2.0	Strana: 22/27
---------------	----------------	------------	---------------

12. VALIDACE systému HACCP

VALIDACE (definice)

Ověření funkčnosti systému HACCP ⇒ je daný systém HACCP schopný zajistit kontrolu významných nebezpečí ovlivňujících bezpečnost (zdravotní nezávadnost), kvalitu a legalitu (soulad s právními požadavky) vyráběných produktů?

Validují se tyto prvky systému HACCP, které společně plní výše uvedenou definici:

- identifikace nebezpečí,
- kritické kontrolní body (CCP),
- kritické limity,
- kontrolní opatření,
- četnost a typ monitorování v CCP,
- nápravné akce,
- četnost a typ ověřování,
- typ zaznamenávaných informací.

Validace kontrolních opatření a jejich kritických limitů se provádí během zpracování plánu HACCP.

Validační postupy zahrnují

- aplikaci údajů v odborné literatuře,
- využití matematických modelů,
- využití poradenské pomoci,
- provedení validačních experimentů/studií,
- respektování pokynů odborných autorit
- pozorování, měření, zkoušení
- aj.

Pokud byly ke stanovení kritických limitů použity pokyny HACCP vyvinuté externími odborníky namísto týmu HACCP, je třeba dbát na to, aby tyto limity plně platily pro konkrétní provoz, produkt nebo skupiny produktů.

Během počáteční implementace systému HACCP a po zavedení ověřovacích postupů by měly být v provozu získány důkazy prokazující, že systém je realizovatelný za běžných výrobních podmínek.

Při změnách majících potenciální dopad na bezpečnost, kvalitu a legalitu výrobků je nezbytné provést přezkoumání systému HACCP a v případě potřeby opakovat jeho validaci.

Validace systému HACCP ve společnost Kyosun s.r.o.:

Provádí tým HACCP při zpracování **Přílohy č. 4** (analýza nebezpečí, stanovení CCP/CP) a **Karet CCP/CP**.

13. Ověřování efektivity systému HACCP (VERIFIKACE)

VERIFIKACE (definice)

Použití metod, postupů, zkoušek a dalších hodnocení, jiných než používaných při monitorování CCP/CP, ke zjištění, zda výsledky monitorování jsou v souladu s plánem systému kritických kontrolních bodů.

Po zavedení systému HACCP by měly být stanoveny postupy potvrzující, že systém HACCP je funkční a efektivní. Patří mezi ně postupy ověřující dodržování plánu HACCP, průběžná kontrola rizik, stejně jako postupy, které prokazují, že kontrolní opatření účinně kontrolují rizika tak, jak byla zamýšleno. Ověření zahrnuje také pravidelnou kontrolu přiměřenosti systému HACCP a vliv případných změn.

Ověřovací činnosti by měly být prováděny průběžně, aby bylo zajištěno, že systém HACCP funguje tak, jak bylo zamýšleno, a nadále funguje efektivně. Ověření, které zahrnuje pozorování, audit (interní a externí), kalibraci, vzorkování a testování a kontrolu záznamů, lze použít k určení, zda systém HACCP funguje správně a podle plánu. Mezi příklady ověřovacích činností patří:

- **přezkoumání monitorovacích záznamů**, aby se potvrdilo, že CCP/CP jsou pod kontrolou
- **přezkoumání záznamů nápravných opatření**, aby se určila kořenová příčina neshody
- **použití jiných metod sledování** v CCP/CP, než které jsou uvedeny v Kartách CCP/CP
- **ověřování, kalibrace nebo kontrola měřidel** používaných pro monitorování a / nebo ověřování
- **pozorování**, že kontrolní opatření jsou prováděna v souladu s plánem HACCP
- kontrola **správnosti prováděných měření** jiným kvalifikovaným pracovníkem
- **odběr vzorků a testování nebezpečí**, např. mikrobiologického (patogeny nebo jejich indikátory, ...), chemického (mykotoxiny, ...) nebo fyzikálního (kovové nečistoty, ...) k ověření bezpečnosti produktu
- **odběr vzorků a testování prostředí** na přítomnost mikrobiálních kontaminantů a jejich indikátorů (Listeria, ...)
- **přezkoumání systému HACCP**, včetně analýzy rizik a plánu HACCP (např. Interní audity nebo audity třetích stran).

Ověření by měl provádět někdo jiný než osoba, která je odpovědná za monitorování a nápravná opatření. Pokud určité ověřovací činnosti nelze provádět interně, měly by být ověřování prováděno externími odborníky nebo kvalifikovanými třetími stranami.

Četnost ověřovacích činností by měla být dostatečná k potvrzení, že systém HACCP funguje efektivně. Ověření provádění kontrolních opatření by mělo být prováděno s dostatečnou frekvencí, aby se zjistilo, zda je plán HACCP správně prováděn.

Ověření by mělo zahrnovat komplexní kontrolu (např. opětovnou analýzu nebo audit) systému HACCP, a to pravidelně, je-li to vhodné, nebo pokud dojde ke změnám, aby se potvrdila účinnost všech prvků systému HACCP. Tato revize systému HACCP by měla potvrdit, že byla identifikována příslušná významná nebezpečí, že kontrolní opatření a kritické limity jsou přiměřené pro kontrolu nebezpečí, že monitorovací a ověřovací činnosti probíhají v souladu s plánem a jsou schopné identifikovat odchylky, a že nápravná opatření jsou vhodná pro odchylky, ke kterým došlo. Tuto kontrolu mohou provést jednotlivci v potravinářském podniku nebo externí odborníci. Kontrola by měla zahrnovat potvrzení, že různé ověřovací činnosti byly provedeny podle plánu

Verifikační postupy, vč. odpovědností a záznamů, jsou uvedeny v Kartách CCP/CP.

Další používané systémové verifikační postupy jsou uvedeny v tabulce na následující straně.

Verifikační postup		Frekvence	Záznam
•	Kontroly a audity SZPI	dle požadavků SZPI	• Protokoly o kontrole • Zpráva z auditu
•	Zákaznické audity / kontroly	dle požadavků zákazníka	• záznamy z auditu / kontroly
•	Analýza stížností / reklamací zákazníků	průběžně	• elektronická komunikace se zákazníkem • „Záznam o neshodě“
•	Externí laboratorní vyšetření (voda, stěry, produkty, ...)	uvedena v dokumentu „Plán vzorkování“	• záznamy externích akreditovaných zkušebních laboratoří (AZL)
•	Roční ověření systému HACCP Týmem HACCP	1 x 1 rok	• pouze v případě změn - vydání nové verze dokumentu

14. Přezkoumání systému HACCP

Systém HACCP je nutné přezkoumat a následně dle potřeby aktualizovat v případě:

- ◆ změny vyráběných skupin potravin (nová skupina / vyřazená skupina),
- ◆ změny základních výrobních vstupů (suroviny, přísady, primární obalové materiály),
- ◆ změny výrobních a skladovacích technologií, zásadní změny výrobních zařízení, nákupu, přepravy, apod.,
- ◆ prokázání nefunkčnosti systému HACCP na základě výsledků kontrol a inspekcí nebo při zjištění závažných či opakovaných neshod vyráběných produktů,
- ◆ akceptování odchylky z nastavených kritických hodnot.

Provádí	Tým HACCP
Odpovídá	jednatel společnosti (JS)
Záznam	vydání nové verze dokumentu

KYOSUN s.r.o.	Příručka HACCP	Verze: 2.0	Strana: 26/27
---------------	----------------	------------	---------------

15. Školení

- **Každý nový pracovník** musí během vstupního školení a zácvičku absolvovat rovněž školení, které ho seznámí se zásadami zajišťování zdravotní nezávadnosti potravin, vč. ovládání nebezpečí v CCP/CP.
- **Nejméně 1 x ročně** jsou **všichni provozní pracovníci** školeni ze zásad správné výrobní a hygienické praxe (SVP/SHP).
- Členové **Týmu HACCP** se podle potřeby (změny legislativy, nové trendy ve výrobě potravin, ...) účastní **speciálních školení** tak, aby byli schopni systém HACCP efektivně udržovat a řídit. K těmto školením patří i školení a výcvik **externím konzultantem**.

16. Navazující dokumenty a záznamy

16.1 Navazující dokumenty

- žádné

16.2 Navazující záznamy

- Protokol o přezkoumání systému HACCP. Analýza nových nebezpečí (formulář F-00-01)
- Zpráva o ověření systému HACCP (e-šablona)

PŘÍLOHY

č.	NÁZEV	
1	Evidence změn příloh	
2	Tým HACCP	
3	Diagramy výrobních procesů. Potvrzení za provozu	
4	Analýza nebezpečí. Stanovení CCP/CP	
5	Karta CCP-1	Příjem potravinových výrobních vstupů a outsourcovaných výrobků
6	Karta CP-1	Skladování potravinových výrobních vstupů a outsourcovaných výrobků
	Karta CP-2	BALIČKA. Násypka baličky - kontrola suroviny před balením
	Karta CP-3	BALIČKA. Síto
	Karta CP-4	RUČNÍ BALENÍ. Násypka suroviny - kontrola suroviny před balením
	Karta CP-5	Skladování hotových výrobků