

Stručni rad - Professional paper

UDK: 637.133.4

Primjena HACCP sustava u proizvodnji UHT steriliziranog mlijeka

Irena Jeličić¹, Rajka Božanić¹, Nevenka Krčmar²*¹Laboratorij za tehnologiju mlijeka i mliječnih proizvoda, Prehrambeno-biotehnološki fakultet
Sveučilišta u Zagrebu, Pierottijeva 6, Zagreb²KIM d.d. Mljekara Karlovac, Gornje Mekuše bb, Karlovac

Prispjelo - Received: 13.03.2009.

Prihvaćeno - Accepted: 19.05.2009.

Sažetak

Odredba Zakona o hrani (NN 46/07) prema kojoj su svi subjekti u poslovanju s hranom, osim na razini primarne proizvodnje, dužni uspostaviti sustav upravljanja sigurnošću hrane koji se temelji na principima HACCP sustava stupila je na snagu 1. siječnja 2009. godine. U skladu s time i proizvođači mliječnih proizvoda do tog datuma bili su dužni uspostaviti i implementirati u svoje proizvodne pogone HACCP sustav. Pritom se javljaju mnoge poteškoće koje rezultiraju odugovlačenjem implementacije, neprovođenjem propisanih mjera nadzora te neadekvatnim održavanjem i poboljšanjem HACCP sustava, što na kraju dovodi do onemogućavanja proaktivnog djelovanja i može izazvati narušavanje sigurnosti krajnjega prehrambenog proizvoda. Svrha je ovog rada prikazati tumačenje pojedinih koraka pri uvođenju HACCP sustava u proces proizvodnje UHT mlijeka te dati primjere kako neke od ključnih koraka konkretno i provesti. Pritom su korišteni podaci i iskustva prikupljena pri reviziji HACCP sustava u KIM d.d. Mljekari Karlovac. Opisani su svi rizici, pripadajuće kontrolne mjere, analiza rizika i utvrđivanje kritičnih kontrolnih točaka u procesu proizvodnje UHT steriliziranog mlijeka u pogonu KIM d.d. Mljekare Karlovac. Nadalje, dani su primjeri i ideje za osmišljavanje sustava sljedivosti i postupaka povlačenja i opoziva proizvoda te za provođenje verifikacije i validacije.

Ključne riječi: HACCP, UHT mlijeko, smjernice, implementacija

Uvod

Pojam "sigurna hrana" sve je češći u svakodnevici, a podrazumijeva prikladnost hrane za prehranu ljudi u skladu s njezinom namjenom. S obzirom na tu definiciju, sigurnu hranu moguće je proizvesti uz osiguranje adekvatnih higijenskih mjera u proizvodnom pogonu, uz nadzor proizvodnog procesa te pravodobne reakcije pri pojavi poteškoća. Stoga su u posljednjih nekoliko godina napravljeni i usvojeni brojni zakonski propisi u cilju usklađivanja s onima

koji su na snazi i u zemljama Europske unije, a čijim bi se provođenjem trebala osigurati proizvodnja zdravstveno ispravne i sigurne hrane. Pritom se vrlo često nailazi na obavezu uspostave i implementacije sustava temeljenog na principima HACCP-a od strane svih subjekata u poslovanju s hranom, osim na razini primarne proizvodnje koja u ovom slučaju obuhvaća i proizvodnju sirovog mlijeka.

S obzirom na sastav i svojstva, mlijeko spada u lako kvarljive namirnice zbog čega su dobri higijenski uvjeti i osiguranje rashladnog režima pri manipulaciji

*Dopisni autor/Corresponding author: Tel./Phone: +385 1 4605 024; e-mail: irjelicic@pbf.hr

jedni od glavnih preduvjeta za proizvodnju sigurnih mliječnih proizvoda. Stoga se prvi zakonski zahtjevi za uvođenjem HACCP sustava u Republici Hrvatskoj javljaju upravo u "Pravilniku o provedbi obvezatnih mjera u odobrenim objektima radi smanjenja mikrobioloških i drugih onečišćenja mesa, mesnih proizvoda i ostalih proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi (NN 74/97)". Kasnije se ta obveza proširila na sve subjekte u poslovanju s hranom Zakonom o hrani objavljenim 2003. godine (čl. 29, NN 117/03) i trebala je stupiti na snagu sa 15. srpnjem 2006. godine. Međutim, zbog nemogućnosti provedbe taj zakonski rok produžen je do 01. 01. 2009. U međuvremenu je objavljen i novi Zakon o hrani (NN 46/07), ali rok za ispunjenje obveze uvođenja HACCP sustava ostao je nepromijenjen.

Tako je danas članak 55. Zakona o hrani (NN 46/07), koji od subjekata u poslovanju s hranom zahtijeva uspostavu sustava upravljanja sigurnošću hrane temeljenog na principima HACCP-a, stupio na snagu ali je za godinu dana produljeno razdoblje u kojem na snagu stupaju kaznene odredbe u slučaju nepoštivanja odredaba tog članka.

U sadašnjem trenutku velik broj mljekara u Republici Hrvatskoj ima uveden HACCP sustav, koji je u međuvremenu nadograđen i nekim drugim standardima normi niza ISO kao što su npr. ISO 22000:2005 ili ISO 9001:2008.

Što je HACCP?

HACCP je sustav upravljanja sigurnošću hranom koji se zasniva na kontroli proizvodnog procesa u svrhu svođenja pojave rizika za sigurnost hrane na minimalnu razinu. Akronim HACCP predstavlja skraćenu oznaku za *Hazard Analysis Critical Control Point* iz koje i proizlazi sama svrha ovog sustava. HACCP se zapravo može smatrati sustavnim preventivnim pristupom kojim se osigurava sigurnost hrane koji polagano zauzima mjesto tradicionalnih sustava inspekcije kakvoće hrane. Međutim, pogrešno je HACCP smatrati sustavom koji potpuno eliminira vjerojatnost pojave rizika u samom procesu. Pomoću HACCP-a vjerojatnost pojave identificiranih rizika svodi se na prihvatljivu razinu (Goodrich i sur., 2005.).

Koncept HACCP-a osmišljen je još davne 1960. godine u tvrtki Pillsbury tijekom suradnje s NASA-

om i vojnim laboratorijima SAD-a pri osmišljavanju proizvodnje sigurne hrane za astronaute. Naime, u to vrijeme sva hrana proizvedena za astronaute morala se testirati na sigurnost uporabe u uvjetima koji vladaju tijekom svemirskih misija, te je vrlo malo takve hrane preostalo za njezinu stvarnu namjenu. Stoga je bilo nužno osmisliti novi proaktivni pristup te je tako nastao HACCP. Od 1970-ih nadalje, HACCP se naširoko počeo primjenjivati u prehrambenoj industriji, a danas je međunarodno priznat kao jedan od najboljih sustava za omogućavanje proizvodnje sigurne hrane (Goodrich i sur., 2005.).

Neke su od prednosti HACCP-a nad tradicionalnim sustavima inspekcije kakvoće hrane da se kontrolni parametri lako nadgledaju, rad se kontrolira na licu mjesta čime se postojeće i predviđene opasnosti mogu identificirati i pravodobno otkloniti, pa se tako osigurava uvođenje zdravstvene ispravnosti već u fazi razvoja proizvoda, a korektivne mjere provode se proaktivno tj. prije nastanka težih problema itd.

Međutim, HACCP nije sustav sam za sebe i prije početka implementacije zahtijeva ispunjenje uvjeta sadržanih u preduvjetnim programima.

Preduvjeti za uspješnu implementaciju HACCP-a

Preduvjetni programi - PRP (pre-requisite practices) - nužni su za uspješno funkcioniranje HACCP sustava i predstavljaju opće aktivnosti koje utječu na zdravstvenu ispravnost hrane, a sastoje se od:

- *Dobre higijenske prakse - DHP (GHP)* koja pruža opće informacije poput pravila ponašanja radnika, nošenje zaštitne opreme, nošenje posebne odjeće, zaštita kose, zabranu uporabe kozmetičkih sredstava, prikladnost prostorija za pušenje i za jelo, postupke pranja i dezinfekcije.
- *Dobre proizvođačke prakse - DPP (GMP)* koja podrazumijeva minimalne zahtjeve za kontrolu procesa i sanitaciju u proizvodnji hrane. Uključuje prikladnu opremu i materijal opreme, lokaciju i dizajn objekta, kontrolu štetnika, dizajn okoliša proizvodne lokacije i logistiku procesa.
- *Standardnih operativnih postupaka - SOP* koji obuhvaćaju sve vrste radnih uputa i instrukcija kojima se definira *tko* mora nešto napraviti, *zašto* se to radi, *što* točno treba napraviti i *kako* se to radi.

- *Standardnih sanitacijskih operativnih procesa* - SSOP koji utvrđuju način i korake sanitacije s obzirom na mogućnost izravne kontaminacije proizvoda tijekom proizvodnje. SSOP uključuju i *predoperativnu sanitaciju* (čistoća opreme, pribora i površina prije početka proizvodnje) i *operativnu sanitaciju* (čistoća opreme tijekom proizvodnje, higijena radnika, manipulacija sa sirovinom, poluproizvodom i gotovim proizvodom).

Navedeni programi smanjuju osnovne potencijalne rizike proizvodnje i osiguravaju da oni ne utječu na sigurnost proizvoda (Wallace i Williams, 2001.).

Načela HACCP sustava

Načela HACCP sustava postavljaju osnovne zahtjeve za primjenu HACCP-a, a sastavni su dio standarda CODEX Alimentarius-a *Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003* i ista su bez obzira na tehnološki postupak proizvodnje.

HACCP sustav sastoji se od 7 načela:

- NAČELO 1 - Provesti analizu opasnosti.
- NAČELO 2 - Utvrditi kritične kontrolne točke (KKT ili CCP).
- NAČELO 3 - Uspostaviti kritične granice.
- NAČELO 4 - Uspostaviti sustav za nadziranje kontrole KKT-a.
- NAČELO 5 - Uspostaviti korektivne akcije koje trebaju biti poduzete kada nadziranje indicira da pojedina KKT nije pod kontrolom.
- NAČELO 6 - Uspostaviti postupke verifikacije za potvrđivanje da HACCP sustav učinkovito djeluje.
- NAČELO 7 - Uspostaviti dokumentaciju koja se odnosi na sve postupke i zapise sukladno ovim načelima i njihovoj primjeni.

Primjena načela HACCP sustava u proizvodnji trajnog mlijeka

U cilju što jednostavnije i efikasnije implementacije HACCP sustava u proizvodnju standard CODEX Alimentarius-a *Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003* sadržava

smjernice za primjenu. Te smjernice zapravo predstavljaju logični slijed od 12 koraka koji je potrebno poštivati pri uspostavi HACCP sustava.

U nastavku je dan primjer primjene svakog od tih koraka u proizvodnji trajnog (UHT) mlijeka.

• KORAK 1: Uspostaviti HACCP tim

Uz pretpostavku da mljekara koja proizvodi trajno mlijeko ispunjava preduvjete, prvi je korak pri implementaciji HACCP sustava sastavljanje HACCP tima koji će, sam ili u suradnji s vanjskim suradnikom, uspostaviti HACCP sustav u proizvodnji. Preporučljivo je HACCP tim sastaviti tako da bude multidisciplinarni kako bi se omogućila što objektivnija i stručnija analiza opasnosti. HACCP tim u mljekarama obično sačinjavaju tehnolozi, mikrobiolozi, agronomi, veterinari, tehničari koji provode analize bilo sirovine ili poluproizvoda i gotovih proizvoda te nerijetko i operateri s pojedinih linija.

Vrlo je bitno da se članovi HACCP tima prije daljnjih koraka educiraju o HACCP sustavu, kako bi mogli nesmetano provoditi daljnje radnje vezane uz implementaciju.

Neke od zadaća HACCP tima:

- Poznavanje svojih odgovornosti i ovlaštenja.
- Edukacija ostalih zaposlenika o HACCP sustavu.
- Poznavanje svih faza proizvodnje unutar svog sektora.
- Poznavanje potrebnih korektivnih radnji.
- Izrada i poznavanje dokumentacije HACCP sustava svog sektora.
- Upravljanje zapisima HACCP - sustava u svom sektoru.
- Održavanje sastanaka HACCP tima u određenim razdobljima na kojima se obrađuju teme poput učinkovitosti preventivnih mjera, učinkovitosti korektivnih mjera, promjena u zakonskoj regulativi, učinkovitosti preduvjetnih programa, nesukladnosti proizvoda, promjenama koje mogu utjecati na sustav upravljanja zdravstvenom ispravnošću i preporukama za poboljšanje sustava upravljanja zdravstvenom ispravnošću.

• KORAK 2: Opisati proizvod

Nakon uspostave HACCP tima slijedi izrada opisa proizvoda. Opis proizvoda mora sadržavati informacije koje se odnose na sigurnost kao što su: sastav, fizikalna/kemijska struktura (uključujući Aw, pH, i drugo), način konzerviranja, pakiranje, trajanje,

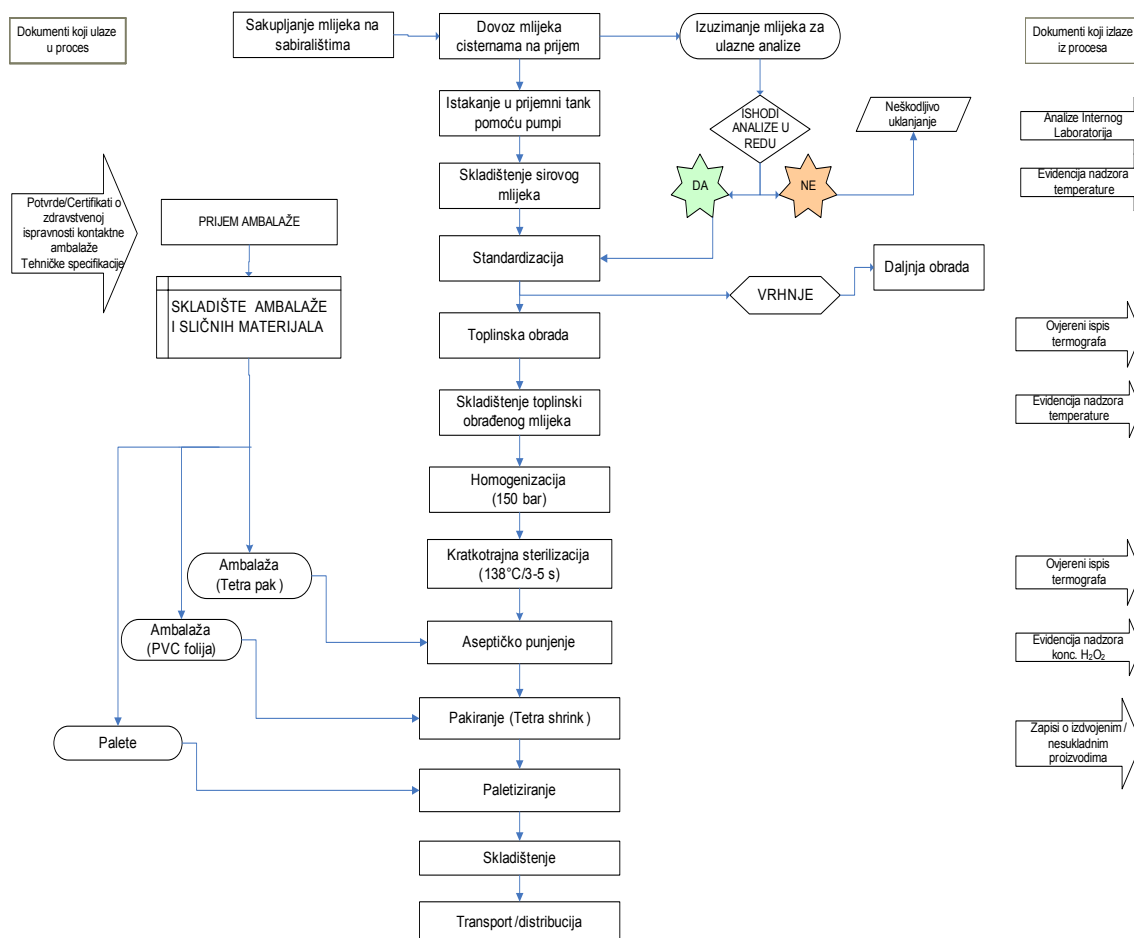
uvjete skladištenja i način distribucije (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) te mikrobiološke i kemijske kriterije (EC Guidance document, 2005).

Trajno mlijeko definirano je kao mlijeko namijenjeno za prehranu ljudi, a obrađeno je ultra visokom temperaturom (sterilizirano). Obrada ultravisokom

Tablica 1: Primjer opisa trajnog mlijeka u sklopu HACCP dokumentacije KIM d.d. Mljekare Karlovac (Dokumentacija sustava upravljanja sigurnošću hrane KIM d.d. Mljekare Karlovac, 2008.)

Table 1: Example of description of UHT Milk as a part of HACCP documentation of Kim d.d. Dairy industry Karlovac (Food safety management system documentation of KIM d.d. Dairy industry, 2008)

OPIS PROIZVODA-OP1	
Naziv proizvoda	Kratkotrajno sterilizirano homogenizirano mlijeko; 2,8 % m.m.
Glavne karakteristike proizvoda	
100 g kratkotrajno steriliziranog homogeniziranog mlijeka	
prosječno sadržava:	
bjelančevine	3,30 g
mliječna mast	2,80 g
laktoza	0,15 g
kalij	0,12 g
kalcij	0,08 g
Energetska vrijednost/100 g	240 kJ
Način konzerviranja	Sterilizacija pri 138 °C/3-5 s
Kemijske karakteristike sukladno:	
- Pravilniku o toksinima, metalima, metaloidima, te drugim štetnim tvarima koje se mogu nalaziti u hrani (NN 16/05)	
- Pravilniku o količinama pesticida, toksina, mikotoksina, metala, histamina i sličnih tvari koje se mogu nalaziti u namirnicama, te o drugim uvjetima u pogledu zdravstvene ispravnosti namirnica i predmeta opće uporabe (NN 46/94, 45/98, 11/01, 39/03)	
Mikrobiološke karakteristike sukladno Pravilniku o mikrobiološkim standardima za namirnice (NN 46/94, 20/01, 40/01, 125/03, 32/04)	
Aerobne mezofilne bakterije/mL	<1
<i>Salmonella</i> vrste/25 g	-
<i>Enterobacteriaceae</i> /mL	-
Sulfitoreducirajući klostridiji	<1
<i>Staphylococcus aureus</i>	-
<i>Listeria monocytogenes</i> /25 g	-
Kvasci i plijesni	-
Način uporabe	
Može se konzumirati bez dodatne toplinske obrade, ukoliko je propisno čuvano	
Pakiranje	Tetra Pak
	Netto količina 1 L
Rok trajanja	Otisnut na ambalaži, 120 dana
Upute na etiketi/pakiranju	Čuvati na sobnoj temperaturi. Nakon otvaranja čuvati u hladioniku na temperaturi do 10 °C i potrošiti unutar nekoliko dana.
Distribucijski uvjeti	Transport adekvatnim prijevoznim sredstvom (higijenski uvjeti).
Namijenjena uporaba	Proizvod je namijenjen širokoj skupini potrošača, a poglavito djeci i populaciji treće životne dobi. Proizvod nije namijenjen osobama alergičnima na proteine mlijeka ili s netolerancijom laktoze.



Slika 1: Dijagram tijeka za proizvodnju UHT mlijeka u KIM d.d. Mljekari Karlovac
(Izvor: Dokumentacija sustava upravljanja sigurnošću hrane KIM d.d. Mljekare Karlovac, 2008.)
Figure 1. Flow diagram for process of UHT milk production in KIM d.d. Dairy industry, Karlovac
(Source: Food safety management system documentation of KIM d.d. Dairy industry, 2008)

temperaturom (UHT) uključuje kontinuirani tijekom postupka na visokoj temperaturi kroz kratko vrijeme (najmanje 135 °C u kombinaciji s odgovarajućim vremenom održavanja) tako da nema preživjelih mikroorganizama ili spora koje bi se mogle razvijati u obrađenom proizvodu, ako se drži u aseptički zatvorenom spremniku na sobnoj temperaturi (Pravilnik o higijeni hrane životinjskog podrijetla, NN 99/07).

• KORAK 3: Identificirati namijenjenu uporabu

Namijenjena uporaba treba se zasnivati na očekivanoj upotrebi proizvoda od krajnjeg korisnika ili potrošača. U posebnim slučajevima treba uzeti u obzir osjetljive skupine populacije, prvenstveno ako proizvod sadržava potencijalne alergene.

Trajno mlijeko je namirnica koju mogu upotrijebiti široke skupine ljudi osim osoba alergičnih na proteine mlijeka ili osoba s djelomičnom ili potpunom nemogućnošću probavljanja laktoze.

• KORAK 4: Izraditi dijagram tijeka

HACCP tim izrađuje dijagram tijeka, a on treba pokriti sve korake u procesu proizvodnje nekog proizvoda (u ovom slučaju trajnog mlijeka). Isti dijagram tijeka može se upotrijebiti za proizvode koji se proizvode primjenom sličnih procesnih koraka (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003.).

• KORAK 5: Potvrditi dijagram tijeka na lokaciji

Moraju biti poduzete mjere za potvrđivanje

Ime i prezime odgovorne osobe/ potpis:	Izradio:	Potvrdio/Odobrio:	Datum potvrde/odobrenja:

Slika 2: Primjer podnožja u dokumentu koji sadržava dijagram tijeka (Izvor: Dokumentacija sustava upravljanja sigurnošću hrane KIM d.d. Mljekare Karlovac, 2008.)

Figure 2: Example of footer of a document containing flow diagram (Source: Food safety management system documentation of KIM d.d. Dairy industry, 2008)

proizvodne operacije u odnosu na dijagram tijeka za vrijeme svih faza i sati operacije i ispraviti dijagram tijeka gdje je to potrebno. Potvrđivanje dijagrama tijeka treba provesti osoba ili osobe sa dovoljno znanja o proizvodnoj operaciji.

Potvrđivanje se provodi obilaskom proizvodnog pogona i provjerom provode li se pojedine operacije u određenom proizvodnom procesu zaista onako kako je navedeno u dijagramu tijeka. Pritom je najbolje u potvrdu uključiti djelatnike iz neposredne proizvodnje poput operatera, poslovođa i tehnologa. Na taj način omogućena je puno realnija izrada dijagrama tijeka s obzirom na to da se ponekad na licu mjesta provode operacije koje nisu evidentirane u proizvođačkim specifikacijama (EC Guidance document, 2005.).

Potvrdu dijagrama tijeka za proizvodnju trajnog mlijeka može izvršiti poslovođa zadužen za tu liniju, glavni tehnolog ili direktor proizvodnje, ovisno o organizaciji rada u samoj mljekari.

Potvrda se obično radi tako da se odgovorna osoba koja je provjerila dijagram potpiše na podnožju tog dokumenta u predviđenu rubriku (Slika 2), ili da se napravi zaseban dokument, isključivo za potrebe potvrđivanja dijagrama tijeka, koji se arhivira toliko dugo dok ne dođe do revizije dokumentacije ili proizvodnog procesa. U tom slučaju dijagram tijeka mora se revidirati i potvrda ponovno napraviti.

• KORAK 6: Popisati sve potencijalne opasnosti; provesti, uzeti u obzir mjere za kontrolu opasnosti

Kako bi se identifikacija i analiza opasnosti provele ispravno, vrlo je bitno da dijagram tijeka odgovara realnom stanju jer se upravo na temelju njega radi analiza opasnosti. Ovaj korak u implementaciji HACCP sustava zapravo predstavlja provođenje načela 1 koje je prethodno spomenuto u tekstu.

HACCP tim treba popisati sve opasnosti za koje postoji realno očekivanje da se pojave kod svakog koraka prema opsegu primarne proizvodnje, prerade, proizvodnje i distribucije do točke potrošnje. Nakon toga treba provesti analizu opasnosti za identifikaciju HACCP plana kada su opasnosti takve prirode da je njihovo eliminiranje ili smanjenje na prihvatljivu granicu bitno za proizvodnju sigurne hrane.

Pritom se *opasnost* definira kao biološki, kemijski ili fizički agens u hrani, ili stanje hrane koje može uzrokovati štetan učinak na zdravlje (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Neki autori usvojili su i vrlo sličnu definiciju, prema kojoj je opasnost biološki, kemijski ili fizički rizik koji će se vrlo vjerojatno pojaviti i uzrokovati štetu po zdravlje potrošača ako se ne kontrolira (Schmidt i Newslow, 2007.).

- *Biološke opasnosti* podrazumijevaju mikroorganizme (bakterije, viruse, kvasce, plijesni) ili parazite vezane uz ljude i sirovine koje ulaze u proizvodni objekt. U proizvodnji trajnog mlijeka tipične su biološke opasnosti patogeni mikroorganizmi koji se mogu naći u mlijeku poput *Salmonella* vrsta i ostalih bakterija roda *Enterobacteriaceae*, zatim *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, bakterije rodova *Proteus*, *Pseudomonas*, *Bacillus*, *Clostridium*, *Mycobacterium*, itd. Biološke opasnosti predstavljaju kategoriju najvećih opasnosti po sigurnost hrane, odnosno posjeduju najveći rizik da će, ako nisu kontrolirane, izazvati posljedice po zdravlje potrošača (Schmidt i Newslow, 2007.). U proizvodnji UHT mlijeka veliku opasnost predstavljaju metaboliti poput lipaza i proteaza psihrotrofnih mikroorganizama (najčešće rodovi *Pseudomonas* i *Alcaligenes*), budući da su vrlo otporni na visoke temperature i kod neadekvatne toplinske obrade mogu preživjeti. Ti enzimi uzrokuju gorčinu i sirenje mlijeka što ne predstavlja neposrednu opasnost po zdravlje čovjeka, ali sam proizvod čini neupotrebljivim (Sandrou i Arvanitoyannis, 2000.).

- *Kemijske opasnosti* mogu biti prisutne u hrani prirodno ili mogu biti dodane u vrijeme procesa prerade. To primjerice mogu biti ostaci pesticida, ostaci veterinarskih lijekova, ostaci sredstava za kontrolu glodavaca, kukaca, ptica i sl., ostaci sredstava za pranje i dezinfekciju, kemijska onečišćenja iz industrije i okoliša, mikotoksini, kemijske tvari iz materijala koje dolaze u dodir s namirnicama (oprema, ambalaža, pribor za jelo i sl.), itd. (Schmidt i Newslow, 2007.). Tipične su kemijske opasnosti koje se mogu javiti pri proizvodnji trajnog mlijeka ostaci veterinarskih lijekova, i to poglavito antibiotika čija prisutnost nije dopuštena u mlijeku, zatim, ostaci sredstava za čišćenje i dezinfekciju, mikotoksini koji mogu biti prisutni u stočnoj hrani (aflatoksin M, zearalenon) te poliklorirani bifenili (Sandrou i Arvanitoyannis, 2000.).
- *Fizičke opasnosti* su primjerice komadići kostiju, kamenčići, komadići/dijelovi insekata, metal, ostaci mehanički skupljenih plodova, žetve i sl.

Tablica 2: Primjer popisa rizika i kontrolnih mjera u proizvodnji trajnog mlijeka u KIM d.d. Mljekari Karlovac (Dokumentacija sustava upravljanja sigurnošću hrane KIM d.d. Mljekare Karlovac, 2008.)

Table 2: Example of identified hazards and control measures in the process of UHT milk production in KIM d.d. Dairy industry (Food safety management system documentation of KIM d.d. Dairy industry, 2008)

Korak procesa	Identificirane opasnosti		Kontrolne (preventivne) mjere
	Tip	Opis	
Dovoz mlijeka u cisternama Istakanje u prijemni tank pomoću pumpi	B	Kontaminacija mikroorganizmima u količinama iznad dopuštenih: Aerobne mezofilne bakterije <i>Salmonella</i> spp. <i>Enterobacteriaceae</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Listeria monocytogenes</i>	Interne analize kakvoće sirovog mlijeka (referentni dokument: Radne upute internog laboratorija o postupanju pri prijemu mlijeka, Analize internog laboratorija) Analize kakvoće mlijeka od strane referentnog laboratorija (referentni dokument: Analitička izvješća referentnog laboratorija) Otkup mlijeka samo od odobrenih kooperanata (referentni dokumenti: Zapisi audita dobavljača od strane referenata otkupa, Zapis o ocjeni dobavljača)
		Rekontaminacija mikroorganizmima sa stijenki cisterne i laktofriza na sabiralištima Rekontaminacija m.o. sa linije prijema	SSOP mjere (referentni dokumenti: Upute o održavanju čistoće laktofriza) Kontrola mikrobiološke čistoće stijenki cisterne, laktofriza, cijevi za ispuštanje (referentni dokument: Upute za uzimanje briseva opreme, Analize internog laboratorija) Kontrole higijenskih uvjeta na sabiralištima (referentni dokumenti: Zapisi audita dobavljača od strane referenata otkupa)
	K	Antibiotici i ostale rezidue	Laboratorijske analize mlijeka pri prijemu (referentni dokument: Analize internog laboratorija) Prijem mlijeka od nadziranih i odobrenih kooperanata (referentni dokumenti: Zapisi audita dobavljača od strane referenata otkupa, Zapis o ocjeni dobavljača) Redovite analize mlijeka od strane referentnog laboratorija (referentni dokument: Analitička izvješća referentnog laboratorija)

nastavak tablice 2

Hlađenje i skladištenje sirovog mlijeka	B	Povećanje broja mikroorganizama uslijed neadekvatne temperature skladištenja	Nadzor temperature hlađenja mlijeka (referentni dokument: Zapis o nadzoru temperatura)
		Kontaminacija mikroorganizma sa stijenki tanka u slučaju neadekvatne čistoće	Periodičko umjeravanje sonde u rashladnom tanku (referentni dokument: Potvrde o umjeravanju od ovlaštenog serviseru)
			Provođenje SSOP mjera (referentni dokument: SSOP obrasci za praćenje postupaka čišćenja i dezinfekcije tanka za sirovo mlijeko)
			Kontrola m.b. čistoće tanka (referentni dokument: Analize briseva internog laboratorija, Analize briseva nadležnog tijela)
			Kontrola kiselosti mlijeka
			(referentni dokument: Analize internog laboratorija)
			SSOP mjere
			Edukacija zaposlenika (referentni dokument: Zapisi o edukaciji zaposlenika o rukovanju sredstvima za čišćenje i dezinfekciju)
	K	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata nakon čišćenja tanka za rashlađivanje i skladištenje	Korištenje namjenskih i biorazgradivih sredstava za čišćenje i dezinfekciju (referentni dokument: Tehničke specifikacije korištenih sredstava)
Standardizacija	-	Nije identificirana opasnost	

Toplinska obrada	B	Preživljavanje patogenih mikroorganizama zbog neadekvatnog režima toplinske obrade	Osiguranje adekvatnih uvjeta pasterizacije (referentni dokument: Radne upute za rukovanje pasterom i za nadzor procesa pasterizacije)
			Praćenje procesa pasterizacije (temperature i vremena zadržavanja) preko displeja i ispisa termografa (referentni dokument: ovjereni ispis termografa)
			Umjeravanje temperaturnih sonde pastera (referentni dokument: Potvrdnice o umjeravanju)

nastavak tablice 2

Skladištenje toplinski obrađenog mlijeka			Nadzor temperature skladištenja (referentni dokument: Zapis o nadzoru temperatura)
		Povećanje broja mikroorganizama zbog neadekvatne temperature skladištenja	SSOP mjere (referentni dokument: SSOP obrasci za praćenje postupaka čišćenja i dezinfekcije tanka za toplinski obrađeno mlijeko)
	B	Kontaminacija mikroorganizma sa stijenki tanka u slučaju neadekvatne čistoće	Kontrola mikrobiološke čistoće tanka (referentni dokument: Analize briseva internog laboratorija)
			Kontrola kakvoće mlijeka (referentni dokument: Radne upute za provođenje laboratorijskih analiza kakvoće mlijeka)
			SSOP mjere (referentni dokument: Zapisi o edukaciji zaposlenika o rukovanju sredstvima za čišćenje i dezinfekciju)
	K	Ostaci sredstava za dezinfekciju i deterdženata nakon čišćenja opreme	Edukacija zaposlenika (referentni dokument: Zapisi o edukaciji zaposlenika o rukovanju sredstvima za čišćenje i dezinfekciju)
			Korištenje namjenskih i biorazgradivih sredstava za čišćenje i dezinfekciju (referentni dokument: Tehničke specifikacije korištenih sredstava)
Homogenizacija	-	Nije identificirana opasnost	-
Kratkotrajna sterilizacija			Osiguranje adekvatnih uvjeta sterilizacije (referentni dokument: Radne upute za rad na sterilizatoru)
			Praćenje procesa sterilizacije vizualno na displeju, preko ispisa termografa (referentni dokument: ovjereni ispis termografa)
	B	Preživljavanje patogenih mikroorganizama i njihovih spora zbog neadekvatnog režima sterilizacije	Umjeravanje temperaturnih sonde (referentni dokument: Potvrdnice o umjeravanju)
			Inkubacijski testovi krajnjeg proizvoda (referentni dokument: Zapis o ishodu inkubacijskog testa po šaržama)
			Analize kakvoće krajnjeg proizvoda (referentni dokument: Analize internog laboratorija)

nastavak tablice 2

Aseptičko punjenje	B	Kontaminacijama mikroorganizmima iz okoliša i ambalaže	Osiguranje adekvatnih uvjeta skladištenja ambalaže (referentni dokumenti: SSOP plan za sanitaciju ambalažnog skladišta, Evidencije čišćenja i dezinfekcije skladišta za ambalažu)
			Nabava ambalaže od odobrenih dobavljača (referentni dokument: Kriteriji za odabir odobrenog dobavljača, Lista odobrenih dobavljača, Tehničke specifikacije korištene ambalaže)
			Održavanje adekvatnih higijenskih uvjeta linije za punjenje (referentni dokumenti: Upute za postupanje prilikom punjenja, Evidencije praćenja koncentracije vodikovog peroksida prilikom punjenja)
Pakiranje - tetra shrink	B	Kontaminacija mikroorganizmima iz okoline zbog oštećenja ambalaže	Kontrola čistoće linije i kakvoće proizvoda nakon punjenja (referentni dokumenti: Analize internog laboratorija)
			Edukacija zaposlenika (referentni dokument: Zapisi o edukaciji zaposlenika o rukovanju ambalažom, Radne upute za postupanje tijekom pakiranja)
	F	Nepropisno ovijanje termoskupljajućom folijom	Nadzor pakiranja i izdvajanje nesukladnih proizvoda sa oštećenom ambalažom (referentni dokument: Zapis o izdvojenim nesukladnim proizvodima)
Paletiziranje	B	Rekontaminacija nepoželjnim mikroorganizmima iz okoline zbog oštećenja pakovine tijekom paletiziranja	Vizualni nadzor procesa pakiranja i izdvajanje nesukladnih proizvoda (referentni dokument: Zapis o izdvojenim nesukladnim proizvodima)
			Edukacija zaposlenika i postupanje prema definiranim radnim uputama
Skladištenje - u regalnom skladištu (UHT mlijeko)	B	Rekontaminacija nepoželjnim mikroorganizmima iz okoline zbog oštećenja pakovine tijekom internog transporta	Vizualni pregled paleta i izdvajanje oštećenih proizvoda (referentni dokument: Zapis o izdvojenim nesukladnim proizvodima)
			Nadzor pakovina sukladno definiranim radnim uputama
	B		Vođenje evidencije nadzora nad pakovinama u skladištu (referentni dokument: Evidencija nadzora)

nastavak tablice 2

		Edukacija zaposlenika i distribucija sukladno definiranim radnim uputama za djelatnike skladišta i distribucije
Transport	B Rekontaminacija nepoželjnim mikroorganizmima zbog oštećenja pakovine prilikom manipuliranja	Izdvajanje oštećenih proizvoda prilikom utovara i prilikom predaje kupcu (referentni dokument: Zapis o izdvojenim/vraćenim proizvodima) Provođenje SSOP mjera za transportna vozila prema definiranim Planovima sanitacije Kontrola higijenskih uvjeta transportnih vozila (referentni dokument: Zapis o provedenom čišćenju i dezinfekciji transportnih vozila)

U proizvodnji trajnog mlijeka pojava fizičkih opasnosti je rijetka no može se javiti kod loših higijenskih mjera u obliku prisutnosti dlaka i sličnog u krajnjem proizvodu.

Također treba razmotriti koje kontrolne mjere, ako postoje, mogu biti primijenjene na svaku pojedinu opasnost. Pritom vrijedi da za kontrolu pojedine opasnosti može biti primijenjeno više kontrolnih mjera i više opasnosti može biti kontrolirano jednom kontrolnom mjerom.

• KORAK 7: Provesti analizu opasnosti i utvrditi kritične kontrolne točke

Analiza opasnosti spada u ključne korake pri uspostavi HACCP sustava, jer o njoj ovisi cijeli sustav nadzora i proaktivno djelovanje subjekta u poslovanju s hranom. Ovaj korak podrazumijeva provođenje načela 2 HACCP sustava koje definira kritičnu kontrolnu točku (KKT) kao bilo koji korak u procesu proizvodnje hrane, od sirovine do finalnog proizvoda, gdje gubitak nadzora nad procesom može rezultirati neprihvatljivim rizikom za sigurnost hrane. Također, bitno je napomenuti da kritična kontrolna točka mora biti mjerljiva i da moramo moći utjecati na nju.

U provođenje analize opasnosti, kada je to moguće, treba uključiti (Meyes, 1998.):

- vjerojatnost pojave opasnosti i ozbiljnost posljedica na zdravlje,
- kvalitativno i/ili kvantitativno ocjenjivanje prisutnosti opasnosti,
- preživljavanje ili razmnožavanje mikroorganizama koji predstavljaju opasnost po sigurnost proizvoda,

- stvaranje ili postojanost toksina, kemijskih ili fizikalnih agensa u hrani,
- uvjete koji vode gore nabrojenom.

Kao pomoć u lakšem provođenju analize rizika izrađeni su brojni vodiči namijenjeni HACCP timu, a mnogi od njih preporučuju uzimanje u obzir idućih stavki (Sperber, 2001.):

- sastojke proizvoda
- metode procesiranja
- mikrobiološki profil namirnice
- dizajn proizvodnog objekta
- proizvodnu opremu
- vrstu pakiranja
- postupke sanitacije
- zdravlje, higijenu i edukaciju osoblja, uvjete skladištenja
- namijenjenu uporabu proizvoda
- ciljanu skupinu potrošača USDA je uz svaku od tih stavki u svom vodiču navela niz pitanja na koja treba odgovoriti kako bi se došlo do zaključka koji je korak u tehnološkom procesu proizvodnje kritična kontrolna točka. (USDA Guidebook, 1999.). Ta pitanja djelomično su primijenjena i pri analizi opasnosti u procesu proizvodnje UHT mlijeka u KIM d.d. Mljekari Karlovac.

Kritične kontrolne točke mogu se određivati na nekoliko načina. Osnovni način je pomoću stabla odlučivanja sadržanog u standardu Codex Alimentarius-a, ali su u međuvremenu razvijeni brojni alati za numeričko određivanje kod kojih se u obzir uvijek

uzimaju vjerojatnost pojave nekog rizika te ozbiljnost posljedica, a ovisno o modelu procjenjuju se i drugi faktori, primjerice vjerojatnost detekcije pojave nekoga određenog rizika. FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) je pritom jedan od vrlo dobrih alata i omogućava preventivno djelovanje u osiguranju kvalitete proizvoda koja dakako podrazumijeva sigurnost prehrambenih proizvoda. FMEA prvenstveno se upotrebljava u analizi rizika u automobilskoj industriji te proizvodnji raznoraznih strojeva, ali u posljednjih nekoliko godina počeli su se razvijati načini kombiniranja FMEA metode s analizom rizika predviđenom HACCP sustavom (Gödderz i sur., 2007.) tako da je u niže navedenom tekstu dan primjer numeričkog određivanja izvedenog na principu FMEA-e.

1. Pomoću vjerojatnosti pojave opasnosti i razine rizika za zdravlje potrošača

U numeričkom ili kvantitativnom pristupu u obzir se uzimaju razina rizika (koja označava ozbiljnost posljedica) i vjerojatnost njegove pojave s obzirom na čimbenike poput vrste i sastava namirnica, metoda procesiranja, preuvjetnih programa, mjera sanitacije i sl. Pritom se mogu koristiti iduće korelacije:

Razina rizika:

- 1 - nema značaja,
- 2 - utječe na kvalitetu proizvoda - može uzrokovati žalbe kupaca,
- 3 - neznatno utječe na zdravlje ljudi, ali može uzrokovati opoziv proizvoda,
- 4 - može uzrokovati teže bolesti potrošača,
- 5 - ima kobne posljedice na zdravlje ljudi.

Vjerojatnost pojave:

- 5 - često se događa,
- 4 - zna se dogoditi,
- 3 - moglo bi se dogoditi,
- 2 - nije vjerojatno,
- 1 - nemoguće.

Ukoliko je umnožak "razina rizika x vjerojatnost pojave" veći ili jednak 5, mora se pristupiti odgovaranju pitanja iz stabla odluke.

2. Pomoću stabla odlučivanja:

Odgovaranjem na pitanja iz stabla odlučivanja na jednostavan i brz način se odredi koji je korak u procesu KKT, a koji nije u procesu.

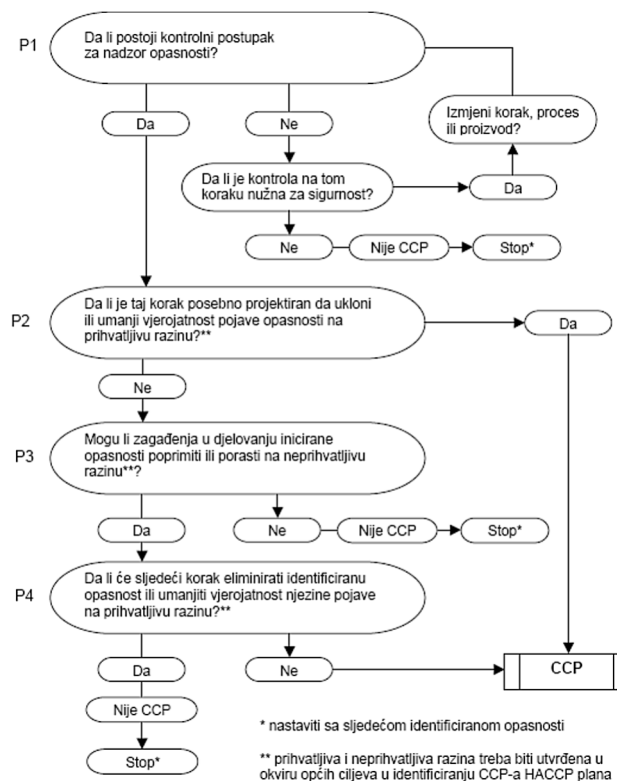
Pri određivanju kritičnih kontrolnih točaka za proizvodnju UHT mlijeka u KIM d.d. Mljekari Karlovac korištena je kombinacija numeričkog modela i stabla odlučivanja, a jedan dio te analize opasnosti prikazan je u daljnjem tekstu.

Pritom na razini Mljekare procesi prije dovoza mlijeka cisternama u mljekaru nisu obuhvaćeni u analizi rizika, niti je skladištenje sirovog mlijeka na sabiralištu identificirano kao kritična kontrolna točka. Razlog tomu je što sabirališta i oprema na njima nisu vlasništvo KIM d.d. Mljekare Karlovac, niti su zaposlenici na sabiralištu zaposlenici Mljekare. Stoga KIM d.d. kao zaseban subjekt u poslovanju hrane nije dužan u svoj sustav upravljanja sigurnošću hrane uključiti i proces skladištenja sirovog mlijeka te procese vezane uz mužnju.

Drugi razlog je da proizvodnja sirovog mlijeka spada u primarnu proizvodnju koja ne podliježe obvezi provođenja principa HACCP-a. Unatoč tim razlozima, sigurno konzumno mlijeko i mliječne proizvode moguće je proizvesti samo ako je sirovo mlijeko bilo odgovarajuće higijenske kakvoće koja proizlazi iz dobre higijenske i proizvođačke prakse na farmama i sabiralištima.

Stoga su u KIM d.d. Mljekari Karlovac na razini Odjela sirovinske službe, a u sklopu HACCP sustava, oformljene procedure za praćenje kooperanata od kojih se mlijeko otkupljuje, koje uključuju:

- Izradu i distribuciju radnih uputa za osoblje na sabiralištima i većim farmama
- Izradu i distribuciju za održavanje higijene korištene opreme i pribora na sabiralištima
- Edukaciju terenskih operatera
- Izradu kontrolne liste za ocjenu higijenskih uvjeta na sabiralištima
- Provođenje audita higijene na sabiralištima prema kontrolnoj listi



Slika 2: Stablo odlučivanja za određivanje kritičnih kontrolnih točaka (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003.)
 Figure 2: Decision tree for estimation of critical control points (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003)

- **KORAK 8: Uspostaviti kritične granice**
- **KORAK 9: Uspostaviti nadzor nad svakom KKT**
- **KORAK 10: Uspostaviti korektivne akcije**

Ovi koraci zapravo podrazumijevaju provođenje načela 3, 4 i 5 HACCP sustava koja su prethodno navedena u tekstu.

Svaka KKT mora se držati i odvijati unutar specifičnih parametara kako bi se osigurao adekvatan i učinkovit nadzor nad identificiranim rizicima. Stoga nakon što su KKT utvrđene, logičan slijed je dalje za svaku odrediti kritične granice, ciljanu vrijednost, način na koji se taj korak proizvodnog procesa nadzire i drži pod kontrolom te korektivne akcije koje je potrebno poduzeti u slučaju odstupanja. Tako se može reći da su kritične granice parametri koji odvajaju prihvatljivo od neprihvatljivog. Kritične granice obično se uspostavljaju na osnovi literaturnih podataka i na osnovi vlastitih iskustava iz proizvodne prakse. Pritom se rijetko kad za kritične granice uzimaju mikrobiološki parametri, budući da se ishod

mikrobioloških analiza ponekad čeka dulje nego što je rok uporabe nekog proizvoda (EC Guidance document, 2005.).

Kad su kritične granice uspostavljene, potrebno je osmisлити adekvatne načine nadziranja svakog procesa. Pritom nadzor podrazumijeva sva planirana promatranja i mjerenja na KKT radi potvrde da je proces pod kontrolom, tj. da ne dolazi do prekoračenja ciljnih razina, tolerancije ili kritičnih granica.

Kod uspostavljanja nadzora potrebno je dati informacije o tome tko provodi nadzor, kako, kada i koliko često (EC Guidance document, 2005.).

Nakon uspostavljanja nadzora potrebno je utvrditi i korektivne mjere za svaku kritičnu kontrolnu točku. Prema definiciji *Codex Alimentarius*a korektivna mjera je svaka akcija koja se poduzima kada rezultati nadzora na KKT upozoravaju na gubitak kontrole.

Korektivna mjera po potrebi mora navesti kako postupiti s neispravnim proizvodom (karantena,

Tablica 3: Dio analize opasnosti i određivanje kritičnih kontrolnih točaka za proces proizvodnje UHT mlijeka u KIM d.d. Mljekari Karlovac (Dokumentacija sustava upravljanja sigurnošću hrane KIM d.d. Mljekare Karlovac, 2008.)

Table 3: Part of hazard analysis and critical control point estimation in the process of UHT milk production in KIM d.d. Dairy industry (Food safety management system documentation of KIM d.d. Dairy industry, 2008)

Korak procesa	Identificirani rizici		Razina rizika x vjerojatnost pojave	Procjena rizika	Stablo odlučivanja					
	Tip	Opis			Odgovori				ZAKLJUČAK	
				Kontrolne (preventivne) mjere	P1	P2	P3	P4	KKT broj	KT broj
Toplinska obrada	B	Preživljavanje patogenih mikroorganizama zbog neadekvatnog režima toplinske obrade	3x3=9	Osiguranje adekvatnih uvjeta toplinske obrade (referentni dokument: Radne upute za rukovanje pasterom i za nadzor procesa pasterizacije)	Da	Da			KKT-2	
				Praćenje procesa toplinske obrade (temperature i vremena zadržavanja) preko displeja i ispisa termografa (referentni dokument: ovjereni ispis termografa)						
				Umjeravanje temperaturnih sondi pastera (referentni dokument: Potvrdnice o umjeravanju)						
Kratkotrajna sterilizacija	B	Preživljavanje patogenih mikroorganizama i njihovih spora zbog neadekvatnog režima sterilizacije	5x3=15	Osiguranje adekvatnih uvjeta sterilizacije (referentni dokument: Radne upute za rad na sterilizatoru)	Da	Da			KKT-3	
				Praćenje procesa sterilizacije vizualno na displeju, preko ispisa termografa (referentni dokument: ovjereni ispis termografa)						
				Umjeravanje temperaturnih sondi (referentni dokument: Potvrdnice o umjeravanju)						
				Inkubacijski testovi krajnjeg proizvoda (referentni dokument: Zapis o ishodu inkubacijskog testa po šaržama)						
				Analize kakvoće krajnjeg proizvoda (referentni dokument: Analize internog laboratorija)						

testiranje, ponovna obrada, bacanje i povlačenje). Sve te informacije sadržane su u HACCP planu pa je stoga u daljnjem tekstu dan primjer izgleda i sadržaja dijela HACCP plana za proces proizvodnje trajnog mlijeka u KIM d.d. Mljekari Karlovac (Tablica 4).

• KORAK 11: Uspostaviti postupke verifikacije

Prema *Codex alimentariusu* verifikacija podrazumijeva primjenu metoda, postupaka, ispitivanja i drugih provjera, uz nadziranje, za utvrđivanje sukladnosti s HACCP planom. Dakle, jednostavnije rečeno svrha postupka verifikacije je kroz dokumentaciju potvrditi da se svi pridržavaju HACCP plana kako je opisano. Obično su članovi HACCP tima odgovorni za verifikaciju. Osobe odgovorne za verifikaciju raspolažu sljedećim ovlastima:

1. Pristup zapisima o kritičnim kontrolnim točkama,
2. Ocjenjuju učinkovitost HACCP plana samo sa stajališta zdravstvene ispravnosti namirnica,
3. Promatraju ostale dijelove sustava kako bi se potvrdila radna praksa,
4. Provođe ili nalažu izuzimanje uzoraka na KKT-ma kako bi se neovisno potvrdila djelotvorna kontrola.

Verifikacija sustava ili njegovih pojedinih dijelova odvija se periodički i provodi ju ovlaštena i kompetentna osoba, za koju je bitno da nije vezana uz korak procesa koji se auditira. Verifikacija je ključan postupak koji je vrlo bitan alat za održavanje i unaprjeđivanje postojećeg HACCP sustava. Dvije su vrlo bitne stavke pri provođenju verifikacije, koje se često zanemaruju, sam proizvod i njegove karakteristike te preduvjetni programi. I jedno i drugo neposredno utječe na identificirane opasnosti, analizu opasnosti i sve ostale korake bitne za funkcioniranje HACCP sustava. Stoga je nužno periodički provoditi verifikaciju tih elemenata (Sperber, 1998.).

Primjer organizacije postupka verifikacije u mljekari koja proizvodi trajno mlijeko:

Verifikacija kritičnih kontrolnih točaka odvija se kako je opisano u HACCP planu.

Verifikacija ostalih kontrolnih točaka kao i verifikacija ostalih elemenata sustava odvija se na sljedeće načine:

- Na odgovarajuće popunjene zapise prije arhiviranja obavezno se dužan potpisati odgovarajući član HACCP tima čime se potvrđuje da je te za-

pise prekontrolirao i provjerio što je učinjeno ako je došlo do odstupanja, te da se uvjerio kako se odstupanja više nisu ponavljala.

- Analiziranjem sirovina, poluproizvoda i gotovih proizvoda od strane internog laboratorija kao i od strane nadležnih institucija, u svrhu potvrde zdravstvene ispravnosti pojedinih proizvoda propisane važećim zakonskim aktima i podaktima, a kako bi se potvrdila valjanost postavljenog procesa koji se nadzire.
- Izuzimanjem i analizom briseva radnih površina, opreme i ostalog; potpisom i žigom ovlaštenoga veterinarskog inspektora (verifikacija čistoće, tj. pridržavanja SSOP mjera).
- Internim auditima preduvjetnih programa te ostalih elemenata sustava upravljanja sigurnošću hrane.

• KORAK 12: Uspostaviti dokumentaciju i čuvanje zapisa

Svrha samog sustava je postaviti nadzore i djelovati preventivno u cilju proizvodnje sigurnog proizvoda, ali i biti u mogućnosti to dokazati. Stoga je dokumentacija vrlo bitan čimbenik cijelog sustava, a potrebno ju je čuvati jer upravo ona pokazuje povijest postupka, provođenje nadzora, odstupanja i korektivne mjere (uključujući i uništavanje proizvoda) koje su se dogodile na identificiranoj kritičnoj kontrolnoj točki (KKT). Pri tome je također bitno da je sva dokumentacija koja se odnosi na HACCP sustav označena na odgovarajući način, da su te oznake svima pojašnjene i da je sva potrebna važeća dokumentacija distribuirana do odgovarajućih djelatnika koji sudjeluju u pojedinom procesu.

Primjeri dokumentacije su:

- Analiza opasnosti,
- Opis proizvoda,
- Specifikacije ulaznih materijala,
- HACCP priručnik,
- Dijagrami tijeka,
- HACCP plan,
- Plan osposobljavanja zaposlenika,
- Plan internih audita.

Primjeri zapisa su:

- Aktivnost nadzora KKT-a i KT-a,
- Zapisi o nesukladnosti,
- Zapisi o provedenom osposobljavanju,
- Zapisi sa sastanka HACCP tima,
- Zapisi o provedenim internim auditima,
- Zapisi o verifikaciji,
- Zapisi o validaciji,
- Zapisi o sljedivosti,
- Zapisi o provedenim čišćenjima.

Prema nekim nepisanim pravilima i preporukama svu dokumentaciju, a pogotovo pojedine zapise, potrebno je čuvati 6 mjeseci do 1,5 godinu od isteka roka trajanja nekog proizvoda.

Ostali zahtjevi za uspješnu implementaciju HACCP-a

Validacija sustava

Prema *Codex Alimentarius*-u validacija podrazumijeva dobivanje dokaza da su elementi HACCP plana učinkoviti. Validacija se obavlja prije imple-

mentacije HACCP sustava, a ne periodički kao što je slučaj sa verifikacijom. Svrha validacije je potvrditi da je HACCP plan ispravno postavljen i da su sve identificirane opasnosti u nekoj kritičnoj kontrolnoj točki kontrolirane. U postupku validacije ispituje se:

- temelji li se lista identificiranih opasnosti na znanstvenim osnovama i uključuje li sve potencijalne opasnosti,
- je li analiza opasnosti provedena u skladu sa trenutnim stručnim i znanstvenim spoznajama,
- jesu li preventivne mjere učinkovite za identificirane opasnosti,
- dokumentiranost parametara graničnih i akcijskih vrijednosti,
- jesu li za propisane mjere prikladne za postavljene metode monitoringa,
- jesu li korektivne mjere prikladne.

Pritom se kao referentni dokazi mogu navoditi literaturni podaci koji dokazuju da su uspostavljene metode nadzora i kritične granice učinkovite u eliminaciji neke opasnosti ili svođenju njezine pojave na prihvatljivu razinu (Sperber, 1998.).

Tablica 5: Primjer inicijalne validacije jedne kritične kontrolne točke u KIM d.d. Mljekari Karlovac (Dokumentacija sustava upravljanja sigurnošću hrane KIM d.d. Mljekare Karlovac, 2008.)

Table 5: Example of initial validation of one critical control point in KIM d.d. Dairy industry (Food safety management system documentation of KIM d.d. Dairy industry, 2008)

PODRUČJE VALIDACIJE: Definiranje kritičnih granica		Datum validacije/ Potpis
KKT5: Kratkotrajna visoka sterilizacija Proizvodni proces: PROIZVODNJA TRAJNOG (UHT) MLJEKA Referentni dokumenti: DIT-AO-02/ Opis opasnosti: Preživljavanje patogenih mikroorganizama i njihovih spora zbog neadekvatnog režima sterilizacije Kritične granice: Temperatura 137-139 °C Trajanje sterilizacije 3-5 s Ciljana vrijednost: 138 °C/5 s	Kritične granice u KIM d.d. Mljekari Karlovac određene su prema zakonskim propisima (Pravilnik higijene hrane životinjskog podrijetla, NN 99/07) te na osnovi dugogodišnjeg iskustva rukovoditelja prerade. Rukovoditelj prerade i ovlašteni veterinarski inspektor izvršili su inicijalnu validaciju i zaključili: • da se lista potencijalnih opasnosti temelji na znanstvenim osnovama i uključuje sve potencijalne opasnosti • da su pitanja u analizi opasnosti zasnovana na znanstvenim podacima i stručnosti • da su kontrolne mjere učinkovite za identificirane opasnosti • da su preventivne mjere prikladne za metode monitoringa • da su korektivne mjere adekvatne	

U KIM d.d. Mljekari Karlovac, HACCP tim odgovoran je za provođenje validacije, a po potrebi može se uključiti i vanjski stručnjak. U daljnjem tekstu dan je primjer inicijalne validacije jedne od kritičnih kontrolnih točaka detektiranih u proizvodnji UHT mlijeka u KIM dd Mljekari Karlovac.

Sustav sljedivosti

Sukladno važećem Zakonu o hrani (NN 46/07), *sljedivost* je definirana kao mogućnost ulaženja u trag hrani, hrani za životinje, životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane ili tvari koja je namijenjena ugrađivanju ili se očekuje da će biti ugrađena u hranu ili hranu za životinje, kroz sve faze proizvodnje, prerade i distribucije. Kako bi se ta mogućnost ostvarila, svaki subjekt u poslovanju s hranom dužan je osmisliti i provoditi sustav za praćenje sljedivosti svojih proizvoda. Sustav sljedivosti u mljekari može biti osmišljen na sljedeći način, ako ne postoji softverska podrška za praćenje procesa proizvodnje te nije omogućeno šifriranje šarži pomoću lot brojeva:

- Ulazne sirovine i repromaterijali popraćeni su potvrdama i certifikatima o zdravstvenoj ispravnosti i prikladnosti za uporabu u prehrambene svrhe (kontaktna ambalaža), a troše se prema principu FE-FO (First Expired-First Out) kako bi se spriječila uporaba sirovina izvan preporučenog roka uporabe. Spomenuti certifikati čuvaju se do isteka roka uporabe krajnjeg proizvoda u čijoj su proizvodnji pripadajući ulazni materijali korišteni
- Na evidencijama koje prate proizvodnju pojedinih proizvoda upisuju se lot ili serijski brojevi s pakovina sirovina koje su se koristile u procesu proizvodnje. Te evidencije još obavezno sadržavaju i parametre praćenog procesa (npr. temperatura,

tlak, trajanje, datum, naziv proizvoda).

- Na evidencije se nadovezuju i čuvaju interne analize poluproizvoda i gotovih proizvoda koji potvrđuju njihovu zdravstvenu ispravnost u vremenu dok su bili u nadležnosti proizvođača (od prijema do distribucije)
- U sklopu odjela Prodaje i distribucije u otpremnice i zaduženja vozača upisuje se količine pojedinih proizvoda određenog roka uporabe (ista šarža) kako bi se u slučaju potrebe što lakše ušlo u trag gdje je koja šarža proizvoda završila.

Postupci povlačenja i opoziva

Sukladno *Codex alimentariusu* rukovodstvo treba uspostaviti učinkovite postupke za brzo povlačenje s tržišta kompletnog lota gotovih proizvoda za koji postoji rizik za sigurnost hrane. Kada je proizvod povučen zbog neposrednog rizika za zdravlje, ostali proizvodi koji su proizvedeni pod istim uvjetima i koji mogu predstavljati sličnu opasnost za javno zdravlje trebaju biti ocijenjeni na sigurnost i možda će ih trebati povući. Treba razmotriti potrebe za upozoravanjem javnosti. Povučene proizvode treba držati pod nadzorom dok se ne unište, upotrijebe u svrhu potrošnje koja ne obuhvaća ljudsku, utvrde sigurnima za ljudsku upotrebu ili prerade na način koji će osigurati ispravnost.

Pri definiranju samih procedura potrebno je razlikovati dva pojma:

- **POVLAČENJE** podrazumijeva pokretanje postupka za povrat svih sumnjivih proizvoda koji još nisu dospjeli do krajnjeg potrošača
- **OPOZIV**: podrazumijeva pokretanje postupka za povrat svih sumnjivih proizvoda koji su dospjeli

Tablica 6: Primjer jednog obrasca za praćenje sljedivosti u KIM d.d. Mljekari Karlovac
(Dokumentacija sustava upravljanja sigurnošću hrane KIM d.d. Mljekare Karlovac, 2008.)
Table 6: Example of one record of traceability procedure in KIM d.d. Dairy industry Karlovac
(Food safety management system documentation of KIM d.d. Dairy industry, 2008)

Sirovina/ Ulazni materijal	Proizvođač/ Dobavljač	Lot broj/rok trajanja ili datum proizvodnje	Datum uporabe u proizvodnji	Upotrijebljena količina (kg ili L)	Proizvod u kojem je upot- rijebljen	Potpis
----------------------------------	--------------------------	---	-----------------------------------	--	---	--------

do krajnjeg potrošača (EC Guidance document, 2005.)

Vrlo je bitno samu proceduru testirati interno kako bi se utvrdilo da je sumnjivim proizvodima moguće ući u trag pomoću uspostavljenog sustava sljedivosti te brzo reagirati na sve eventualne dojave.

Postupanje prilikom povlačenja/opoziva proizvoda s tržišta u KIM d.d. Mljekari Karlovac:

1. Izvor informacije o opravdanoj sumnji u zdravstvenu ispravnost (distributivni centar, prodajno mjesto, sanitarni inspektor ili druga nadležna osoba), uz objašnjenje o neispravnosti mora pružiti podatke o sumnjivom proizvodu, i to:
 - naziv proizvoda,
 - mjesto na koje je proizvod dostavljen,
 - rok uporabe sumnjivih proizvoda.
2. Prema dokumentima iz odjela prodaje utvrđuju se ostala mjesta isporuke sumnjivog proizvoda.
3. Voditelj prodaje ODMAH telefonom obavještava poslovođe SVIH objekata za koje sumnja da im je isporučen proizvod pod tim rokom trajanja i traži da sve proizvode s tim rokom trajanja povuče s police.
4. Ukoliko je utvrđeno da je proizvod već dospio do krajnjih potrošača, potrebno je uključiti i sredstva javnog obavještanja (radiopostaje, televiziju, novine) kako bi se potrošača upozorilo na opravdanu sumnju i nekorištenje proizvoda zbog sigurnosnih mjera.
5. Sumnjivi proizvodi analiziraju se u internom laboratoriju i odnose na analizu u referentni laboratorij.
6. Računovodstvo kupcima dostavlja odobrenja za vraćene proizvode koji se privremeno uskladištavaju na izdvojeno mjesto u skladištu označeno oznakom NESUKLADNI PROIZVODI.
7. Po primitku rezultata analize utvrđuje se uzrok zdravstvene neispravnosti, o čemu ovise daljnje mjere koje obavezno uključuju ispunjavanje zapisa o nesukladnosti.

Završna riječ

Nakon izrade HACCP dokumentacije i uspostave samog sustava, nikako se ne smije smatrati da će on ostati takav neograničeno dugo. Svrha sustava je upravo neprekidno poboljšanje što uključuje

promjene sustava i dokumentacije u skladu sa svim izmjenama koje se događaju u samoj proizvodnji.

Kako bi se sustav ispravno održavao, nužna je edukacija svih djelatnika a ne samo članova HACCP tima. Stoga je neposredno nakon uspostave sustava najvažnija edukacija i osposobljavanje zaposlenika na svim razinama. Nadalje, nužno je HACCP plan distribuirati i pojasniti osobama zaduženim za vođenje sustava upravljanja kvalitetom (ukoliko postoje), članovima uprave poduzeća i ostalim osobama na rukovodećim funkcijama, čije je sudjelovanje i predanost bitna za funkcioniranje sustava, bilo da se radi o financijskom ili nekom drugom aspektu. Na kraju, najvažnija je stavka redovito revidiranje dokumentacije i HACCP plana kako bi sustav i popratna dokumentacija uvijek pratili sve promjene koje se događaju na razini prerade (Khandhke i Meyes, 1998.). Jedino tako može se dugoročno osigurati pravilno funkcioniranje sustava.

Implementation of HACCP system in production of UHT milk

Summary

Regulation of the Croatian Food Law (NN 46/07) which demands implementation of food safety management system based on HACCP principles became mandatory at the January 01st 2009. According to that regulation all subjects in food production and retail sector including the dairy industry too are obligant to implement HACCP system in their production processes. In the process of HACCP implementation many problems occur which result in delaying the implementation, scarce performance of assigned monitoring actions and inadequate maintenance and improvement of the system. All of the latter mentioned problems disable proactive functioning and may lead to disturbance of food safety of the end product. The aim of this paper is to demonstrate the interpretation of each steps that have to be taken in the process of implementation of HACCP system in the production of UHT milk. Thereby many practical informations and examples have been gathered while reviewing the HACCP system in KIM d.d. Dairy industry, Karlovac, Croatia. This paper contains the examples of all identified hazards, all assigned control actions,

hazard analysis and critical control point determination for the process of UHT milk production in KIM d.d. Dairy industry, Karlovac. Furthermore, also examples and ideas for the traceability, verification and validation, product recall and withdrawal procedures are given.

Keywords: HACCP, UHT milk, guidelines, implementation

Literatura

1. Dokumentacija sustava upravljanja sigurnošću hrane KIM d.d. Mljekare Karlovac.
2. European Commission, Guidance document on the implementation of procedures based on the HACCP principles and on the facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food business, Brussels, 2005.
3. Goodrich, R.M., Schneider, K.R., Schmidt, R.H. (2005): HACCP-an Overview, <http://edis.ifas.ufl.edu/pdf/FS/FS12200.pdf>, (01.12.2008.)
4. Gödderz, A., Schmitz, T., Mack, A. Petersen, B. (2007): Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) as a decision support tool within a quality information system in pork production chains. http://www.fmeainfocentre.com/updates/Goedderz_Schmitz.pdf, (25.04.2009.)
5. Khandhke, S.S., Meyes, T. (1998): HACCP implementation: a practical guide to the implementation of the HACCP plan, *Food Control* 9, 103-109.
6. Meyes, T. (1998): Risk analysis in HACCP: burden or benefit? *Food Control* 9, 171-176.
7. Pravilnik o higijeni hrane životinjskog podrijetla, *Narodne novine* br. 99/2007.
8. Pravilnik o provedbi obvezatnih mjera u odobrenim objektima radi smanjenja mikrobioloških i drugih onečišćenja mesa, mesnih proizvoda i ostalih proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi, *Narodne novine* br. 74/1997.
9. Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003.
10. Sandrou, D.K., Arvanitoyannis, I.S. (2000): Implementation of Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) to the dairy industry: current status and perspectives, *Food Rev. Inter.* 16 (1), 77-111.
11. Schmidt, R.H., Newslow, D. (2007): Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) - Principle 1: Conduct a Hazard Analysis. FSHN07-3, University of Florida, IFAS Extension, <http://edis.ifas.ufl.edu>, (01.02.2009.)
12. Sperber, H.W. (1998): Auditing and verification of food safety and HACCP, *Food Control* 9, 157-162.
13. Sperber, H.W. (2001): Hazard identification: from a quantitative to a qualitative approach, *Food Control* 12, 223-228.
14. USDA(1999): Guide book for preparation of HACCP plans <http://www.fsis.usda.gov/index.htm>, (04.12.2008.)
15. Zakon o hrani. *Narodne novine* br. 117/2003
16. Zakon o hrani. *Narodne novine* br. 46/2007.
17. Wallace, C., Williams, T. (2001): Pre-requisites: a help or a hindrance to HACCP?, *Food Control* 12, 235-240.