

Медицински Факултет

Катедра по хигиена

Анализа на опасностите и критични
контролни точки

Hazard Analysis and Critical Control Points
НАССР

проф. д-р Гордана Ристовска

НАССР системот е научно базиран и систематичен
приод кој ги дефинира
специфичните опасности и мерките за нивна контрола
со што го осигурува
производството на безбедна храна.

НАССР системот е алатка за проценка на опасностите и
за воспоставување на контролни системи што се
фокусираат на спречување на овие опасности, а не
на контрола и анализа на крајниот производ.

- НАССР системот треба да се прегледува и да се вршат неопходни промени во случаи кога има модификација на производот, процесот или на било која фаза од производството.
- Успешната апликација на НАССР системот бара целосна посветеност и вклучување на менаџментот на фирмата и мултидисциплинарен пристап.
- Важно е да се нагласи дека при примената на НАССР системот може да постои флексибилност при тоа водејќи сметка за природата и големината на операцијата

Примената на НАССР принципите се спроведува преку исполнување на задачи

Задача 1 - Формирање на НАССР тим

Задача 2 - Опис на производот и процесот

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

Задача 4 - Конструкција на дијаграм на текот на
производството

Задача 5 - Потврда на дијаграмот на тек на лице место

Задача 1

формирање на НАССР тим

Тимот треба да брои најмалку од 2 до 6 члена во зависност од големината на фирмата, од кои се избира еден член за координатор на тимот и еден член за секретар.

Членовите на тимот треба да бидат обучени за Генералните Принципи за Хигиена на Храната (Codex General Principles of Food Hygiene) и за начините за примена на НАССР системот,

Цел и делокруг на работа

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

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

Задача 2

Опис на производот

име на производ; опис на продажба; спецификација на производ;
состојки/адитиви кои се содржат во производот;
помошни средства користени при производство;
минимум концентрација на било кои додадени конзерванси;
максимум концентрација на било која состојка/адитив за која постои
лимит за заштита на здравјето на консументите;
максимално присуство на контаминиращки материи кои не можат да се
избегнат;
процедура на преработка и начин на конзервирање;
тип на пакување;
начин на обележување (етикети) кој се однесува на безбедност на храна;
посебни услови за складирање;
рок на траење на производ;
услови за дистрибуција на производ.

Задача 3

Намена на производот

- При определувањето на намената на производот треба да се идентификуваат и крајната употреба и крајниот корисник како и потенцијалната злоупотреба на производот од моментот кога ќе ја напушти установата до моментот на негова крајна употреба.
- Целни групи за кои е наменет

Задача 4

Дијаграм на тек на производство

Дијаграмот на текот на производство треба да го содржи секој чекор од производствениот процес. Овие чекори треба да ги содржат сите етапи од дефинираниот обем на работа над кој се врши контрола.

Дијаграмот на текот на производство треба да ги идентификува влезниот и излезниот материјал, било каква повторна обработка или рециклирање.

Во шемата треба да се вклучи односно да се обележи и движењето на работниците низ фабриката, вклучувајќи ги и гардеробите, просториите за миење (туширање и миење на рацете) и мензата.

Задача 5

Потврдување на точност на дијаграм на тек на производство

Точноста на дијаграмот на текот на производство треба да се проверува според постоечкиот (физички) распоред на фабриката и да се поправи доколку е потребно.

ПРИНЦИПИ НА НАССР СИСТЕМ

- Принцип 1
Спроведување на анализа на опасности
- Принцип 2
Одредување на критични контролни точки
- Принцип 3
Утврдување критични граници
- Принцип 4
Утврдување на систем за вршење мониторинг на ККТ
- Принцип 5
Дефинирање корективни мерки кои треба да се превземат кога со следењето е утврдено губење на контрола врз одредена ККТ
- Принцип 6
Утврдување постапка за верификација за функционирањето на НАССР системот
- Принцип 7
Утврдување документација за сите процедури и записи кои произлегуваат од овие принципи и нивната примена

Анализа на опасности

- Треба да се идентификуваат и набројат сите потенцијални ризици кои реално може да се очекува да се појават. Оваа листа треба да ги вклучува потенцијалните ризици од производствените погони, од влезниот материјал и од сите активности кои се дел од обемот на работата на установата.

Ризиците треба да бидат класифицирани на следниот начин:

- Биолошки агенси - присуство или потенцијал за развој на организми и/или нивни токсини кои предизвикуваат труење на храната;
- Хемиски агенси - присуство на хемиски супстанции во недозволено количество;
- Физички агенси - присуство на надворешна материја/страно тело.

Анализа на опасности

- Референтни текстови од областа на прехранбена микробиологија, преработка и санитација;
- Документи на фирмата за поплаки на одреден производ;
- Научни истражувања и трудови кои се печатат во многу светски списанија или може да се најдат во Универзитетските библиотеки во форма на абстракти или цели текстови;
- Епидемиолошки податоци за труења со храна или болести;

Контролни мерки

- Треба да се наведат контролни мерки за идентификуваните ризици.
- Доколку постои специфичен водич за индустријата истиот треба да се користи.
- Треба да се забележи доколку постои документација која оди во прилог на листата на ризици.

Забелешка: Треба да се чуваат записи кои објаснуваат зошто НАССР тимот го вклучил секој од потенцијалните ризици на листата.

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

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

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

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

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

Одредување на контролни мерки

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

КОНТРОЛА НА БИОЛОШКИ ОПАСНОСТИ

Биолошките опасности можат да се контролираат со лимитирање, отстранување или промена на кинетиката на растот и размножувањето на микроорганизмите.

Тие можат да се уништат, елиминираат или контролираат со термичка обработка (варење или печење), смрзнување или сушење.

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

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

КОНТРОЛА НА ХЕМИСКИТЕ ОПАСНОСТИ

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

КОНТРОЛА НА ФИЗИЧКИТЕ ОПАСНОСТИ

- Контрола на изворот на набавка, односно спецификации за суровините и состојките и сертификат од трговецот дека нема опасност од физички ризик;
- Контрола при преработката, односно употреба на магнети, метал детектори, отстранувачи на камења, прочистувачи и др.;
- Контрола на околината, односно осигурување дека се почитува Добрата Производна Пракса и дека нема физичко загадување од зградата, просториите, работните површини или опремата.
- При анализата на опасностите и одредување на контролните мерки може да се користи образецот посочен во Прилог 4 (*Образец - Анализа на опасности*)

Одредување критични контролни точки

Принцип 2

Со примена на “дрвото на одлуки” кое се базира на логично резонирање.

Пред да се одредат ККТ, мора да се прегледа записот од Образецот – *Анализа на опасности* за да се провери дали било која од идентификуваните опасности потполно се контролира со примена на Генералните Принципи за Хигиена на Храната, Добрата Производна Пракса (ДПП) или Добрата Хигиенска Пракса (ДХП).

Потоа се пополнува десната колона („Контролна мерка“) во истиот образец, за да се идентификува како се контролира секоја опасност. За опасностите што потполно се контролираат со Генералните Принципи за Хигиена на Храната, Добрата Производна Пракса (ДПП) или Добрата Хигиенска Пракса (ДХП), во Образецот - *Анализа на опасности* се пишува ДПП/ДХП и се специфицира применетата програма/процедура.

“Дрвото на одлуки” претставува систематска
серија од четири прашања,
составени така да дадат објективна проценка
дали некоја постапка/операција е ККТ на која
треба да се примени некаква контролна мерка.
При спроведување на оваа постапка се пополнува
Четвртата колона “Дрво на
одлуки“ во Образецот - *НАССР ПЛАН* (Прилог 6).

Принцип 3

Критични ограничувања (лимити)

- Треба да се утврди Критично ограничување или Критични ограничувања за секоја Критична контролна точка.
- Критично ограничување е критериум кој разграничува прифатливо од неприфатливо и може да биде максимално и/или минимално ниво на параметар. На една Критична контролна точка може да се контролираат еден или повеќе параметри. На пример во производството на храна треба да се контролираат параметрите за температура на производ или процес, време/температура, влажност, киселост, концентрација на шеќер, сол или адитиви.

Критичните ограничувања треба да се според законската регулатива или стандардите на компанијата или да бидат поддржани со други научни податоци.

Ако мониторингот покаже дека е можно да се загуби контролата врз ККТ тогаш операторот може да преземе одредена акција пред да се надмине ризичното ниво. Точката на која операторот може да преземе таква акција се нарекува производно ограничување. Често производните ограничувања се порестриктивни и се поставуваат на ниво пред да се нарушат критичните ограничувања, т. е. тие треба да го спречат нарушувањето на критичните ограничувања.

Кога ќе се надмине производното ограничување, процесот можеби ќе треба да се прилагоди. Овие акции се нарекуваат „производни прилагодувања“.

Принцип 4

Мониторинг на критични контролни точки

- Треба да се утврдат процедури за набљудување на Критичните ограничувања на секоја Критична контролна точка.
- Овие процедури треба да бидат ефективни во контролирањето на процесот.

Цел на мониторингот е:

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

Мониторинг на ККТ

Процедурите на мониторинг треба да бидат брзи, бидејќи при производството нема секогаш време да се земаат примероци и да се вршат долги лабораториски анализи. Од овие причини, повеќе се бираат физичките, хемиските и визуелните набљудувања (брзи), отколку микробиолошките (подолготрајни).

Примери за некои физички и хемиски мерења што се користат за мониторинг на критичните ограничувања се **температурата, времето, рН, процент на влага и активност на водата (A_w)**.

Процедурите за мониторинг за секоја ККТ треба да се наведат во Образецот *НАССР План* .

1. Како се набљудуваат критичните ограничувања ;
2. Фреквенција (честота) на мониторинг;
3. Лицата кои вршат мониторинг на ККТ:
4. Образец кој се пополнува при вршење на мониторингот

Принцип 5

Воспоставување корективни мерки

- Губењето на контрола се смета за девијација (отстапување) на критичното ограничување на ККТ. Процедурите за корективни акции се претходно одредени и документирани како комплет на акции што се превземаат кога се јавува девијација.
- Контролата на продуктот значи и соодветна идентификација, контрола и отстранување на таквиот продукт.
- Различноста на девијации на секоја ККТ, значи дека често мора да се превземат повеќе од една корективна акција на секоја ККТ.

Принцип 6

валидација / верификација

- Потврда на НАССР планот
- Инспекции на НАССР системот
- Калибрација на опремата
- Земање примероци и тестирање
- Фреквенција на верификација
- Записи од верификацијата
- Законска верификација

Потврда на НАССР планот

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

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

- Инспекции на НАССР системот

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

- *Калибрација на опремата*

Калибрација на опремата значи проверка на инструментите и опремата во споредба со определен стандард, а со цел да се осигура нивната точност.

Калибрацијата треба да биде документирана и записите треба да се достапни за време на верификацијата.

- *Земање примероци и тестирање*

Верификацијата може да содржи и земање примероци и тестирање и други периодични активности. Собирањето на примероци и тестирањето значи потврди соодветната безбедност на продуктите.

Земањето на примероци и тестирањето може да се изведе со цел да се провери добавувачот во случаи кога приемот на некој материјал е ККТ

Фреквенција на верификација

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

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

- *Записи од верификацијата*

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

- *Законска верификација*

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

Принцип 7

Евиденција и документација

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

Записите покажуваат историјат на производниот процес, мониторинг, девијации и корективни акции (вклучувајќи го и отфрлањето на продуктот) што се јавуваат на определена ККТ.

Запис може да има различна форма, т.е. дијаграм на производниот процес, пишан запис, компјутерски запис.

Документација и чување на записи

Треба да се чуваат сите записи кои се однесуваат на НАССР системот

- Дополнителна документација при развој на НАССР планот
- Записи добиени при работењето на НАССР системот
- Документација за употребените методи и процедури
- Записи од програмите за тренинг на вработените

Дополнителна документација при развој на НАССР планот

Дополнителната документација при развој на НАССР планот содржи информации и податоци што биле употребени за поставување на НАССР планот како што се анализа на опасностите и записите што ја документираат научната заснованост при утврдувањето на ККТ и критичните ограничувања.

Дополнителната документација при развој на НАССР планот треба да ја вклучува и листата на членовите на НАССР тимот и нивната одговорност, како и сите формулари добиени за време на подготовката на НАССР планот.

Записите покажуваат дека

- се постапува во согласност со Програмата на предуслови;
- сите Критични контролни точки биле и се контролираат и набљудуваат ефективно;
- опремата која се користи за мерење на Критичните ограничувања дава резултати со доволна точност;
- сите инциденти кои имале потенцијал да ја загрозат безбедноста на храна се забележани и за нив е поднесен писмен извештај до одговорните лица.

Записи од програмите за тренинг на вработените

- Записите за тренингот на сите вработени треба да се чуваат. Овие документи се од особена важност за вработените кои се одговорни за мониторинг на критичните ограничувања на ККТ и на вработените што се учесници во прегледувањето на девијациите, корективните акции и верификацијата.

Овие вработени мораат да поминат соодветен тренинг за да можат во потполност да ги сфатат соодветните процедури/методи и акции што треба да се превземат при контрола на ККТ.