Věstník MZe ČR, částka 2/2010

Ministerstvo zemědělství

Komoditní úsek

Sekce potravinářských výrob - Úřad pro potraviny

Čj.: 18559/2010-17000

V Praze dne 1.9.2010

Všeobecné požadavky na systém analýzy nebezpečí a stanovení kritických kontrolních bodů (HACCP) a podmínky pro jeho certifikaci

1 ÚVOD

Potravinové právo sleduje jeden nebo více obecných cílů vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví a ochrany zájmů spotřebitelů, včetně poctivého jednání v obchodu s potravinami. Jedním z nástrojů pro zajištění bezpečnosti potravin je implementace principů HACCP (Analýza nebezpečí a kontrolní kritické body). K ověření funkčnosti a účinnosti zavedeného systému HACCP může provozovatel potravinářského podniku požádat o certifikaci tohoto systému. Certifikace systému HACCP je dobrovolná činnost, kterou provozovatel potravinářského podniku dokazuje splnění požadavků určitého standardu nad obvyklý rámec vyžadovaný národní i evropskou legislativou. Cílem tohoto dokumentuje stanovit na národní úrovni podmínky pro certifikaci systému HACCP.

Certifikace systému HACCP podle tohoto dokumentu má za cíl prokázat funkčnost a správný postup zavedení systému HACCP a z toho vyplývající schopnost potravinářského podniku zajistit výrobu, zpracování a distribuci bezpečných potravin.

Tento dokument nahrazuje "Všeobecné požadavky na systém kritických bodů (HACCP) a podmínky pro jeho certifikaci - podklad pro přípravu dokumentů souvisejících s akreditací certifikačních orgánů, která bude prováděna na základě zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů", ze dne 14.12.2000 vydané ve Věstníku MZe 1/2001.

1.1 Předmět dokumentu

Tento dokument shrnuje požadavky na systém HACCP, včetně posouzení jeho funkčnosti, poskytnutí návodu na prověření systému pro účely certifikace a stanovení specifických požadavků na certifikační organizace. Provozovatel potravinářského podniku splněním všech podmínek uvedených v dokumentu "Všeobecné požadavky na systém analýzy nebezpečí a stanoveni kritických kontrolních bodů (HACCP) a podmínky pro jeho certifikaci" a úspěšném absolvování certifikačního auditu, získá Certifikát osvědčující shodu zavedeného systému, HACCP s požadavky tohoto dokumentu (Certifikovaný systém HACCP).

Tento dokument se nevztahuje na provozovny stravovacích služeb podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

2 DEFINICE POJMŮ

analýza nebezpečí

proces shromažďování, a hodnocení informací o různých druzích nebezpečí pro bezpečnost potravin a o podmínkách umožňujících jejich přítomnost v

potravině, které jsou nutné pro rozhodnutí o jejich významu pro bezpečnost potraviny a o jejich zařazení do plánu HACCP

auditovaný podnik

potravinářský podnik, ve kterém je prováděn audit systému HACCP

bezpečnost potravin/bezpečná potravina

záruka, že potravina nebude příčinou zdravotních potíží u spotřebitele, pokud bude připravena anebo konzumována podle jejího zamýšleného použití

certifikace

činnost; kterou vykonává nezávislá akreditovaná organizace (certifikační orgán) za účelem ověření, že systém HACCP je funkční a je v souladu s požadavky tohoto dokumentu

certifikační orgán

organizace akreditovaná pro certifikaci

datum minimální trvanlivosti

datum vymezující minimální dobu, po kterou si potravina při dodržování skladovacích podmínek zachovává své specifické vlastnosti a splňuje požadavky na zdravotní nezávadnost

datum použitelnosti

datum ukončující dobu, po kterou si potravina podléhající rychle zkáze, při dodržování skladovacích podmínek, zachovává své specifické vlastnosti a splňuje požadavky na zdravotní nezávadnost a po které nesmí být uváděna do oběhu

DDD činnosti

dezinfekce, dezinsekce a deratizace - činnosti, které zajišťují v potravinářském provozu nepřítomnost škůdců a dalších organizmu, které by mohly ohrozit zdravotní bezpečnost potravin

evidence systému HACCP

dokumenty, které popisují systém HACCP, včetně: postupů pro zavedení systému, který současně dokumentuje jeho trvalou aplikaci a účinnost

HACCP

Analýza nebezpečí a kontrolní kritické body (Hazard Analysis Critical Control Point), systém, který identifikuje, hodnotí a ovládá, nebezpečí, která jsou významná pro bezpečnost potravin

kritická mez

hodnota sledovaného znaku, která tvoří hranici mezi přípustným a nepřípustným stavem procesu v kritickém kontrolním bodě

kritický kontrolní bod (CCP)

je definovaný krok procesu, ve kterém je možno aplikovat kontrolu a je nezbytný k zabránění, :nebo eliminaci rizika v bezpečnosti potravin nebo k jeho redukci na přijatelnou úroveň

monitoring/monitorování

činnost vedení plánovaných sekvencí pozorováním nebo měřením kontrolních parametru k vyhodnocení, zda je CCP pod kontrolou

nápravné opatření

opatření, které je na základě monitoringu CCP přijato k navrácení systému do

zvládnutého stavu

nezvládnutý stav

stav, kdy byla dosažena a překročena kritická mez, aniž bylo provedeno nápravné opatření a potravina se již nepovažuje za bezpečném

nebezpečí

biologické, chemické nebo fyzikální činitelé, v potravinách nebo krmivech nebo stav potravin nebo krmiv, které mohou mít nepříznivý účinek na zdraví

ověřování

posouzení zda plán systému HACCP účinně ovládá významná nebezpečí a zda se tento plán dodržuje

ovládací opatření

jakákoliv: činnost; kterou je možno použít k prevenci nebo k vyloučení nebezpečí, které ohrožuje bezpečnost potraviny, nebo k jeho zmenšení na přípustnou úroveň

plán HACCP

dokument vytvořený na základě principů HACCP a stanovující způsob ovládání nebezpečí významných pro porušení bezpečnosti potravin

politika bezpečnosti potravin

celkové záměry a směřování organizace ve vztahu k bezpečnosti potravin vyjádřena provozovatelem potravinářského podniku

potravinářský podnik.

veřejný nebo soukromý podnik, ziskový nebo neziskový, který vykonává činnost související s jakoukoli fází výroby, zpracování a distribuce potravin

potravinové právo

právní a správní předpisy použitelné ve Společenství nebo na vnitrostátní úrovni pro potraviny obecně, a zejména pro bezpečnost potravin; vztahuje se na všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin a rovněž krmiv, která jsou vyrobena pro zvířata určená k produkci potravin a nebo kterými se tato zvířata krmí

procesy

sled fází prováděných při výrobě, zpracování a distribuci

provozovatel potravinářského podniku

fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků potravinového práva v potravinářském podniku, který řídí

proudový diagram

je schematické znázornění posloupnosti kroků procesu ve. výrobě, zpracování a distribuci potravin

provozní lokalita

bližší specifikace a určení polohy provozní jednotky potravinářského podniku, která nemusí být shodná, se sídlem společnosti

sledovaný znak

parametr nebo veličina, jejichž sledování umožňuje udržovat CCP pod kontrolou ve zvládnutém stavu

technický expert

EPIS

osoba, která poskytuje týmu auditorů specifické znalosti nebo odborné posudky. Není součástí auditorského týmu.

tým HACCP

skupina osob (multidisciplinární), které vypracují a zdokumentují zavádění systému HACCP a udržují jej ve funkčním stavu

vedení právnické osoby

osoba, která se přímo podílí na řízení právnické osoby a která má bezprostřední přístup ke všem informacím a rozhodnutím ohledně činnosti potravinářského podniku

výroba, zpracování a distribuce

jakákoli fáze výroby, zpracování a distribuce včetně dovozu od prvovýroby potravin až po jejich skladování, přepravu, prodej nebo dodání konečnému spotřebiteli, popřípadě rovněž dovoz, produkce, výroba, skladování, přeprava, distribuce, prodej a dodávání krmiv

3 INFORMACE O POTRAVINÁŘSKÉM PODNIKU

Pro získání dostatečné představy o činnosti potravinářského podniku, musí provozovatel auditovaného potravinářského podniku poskytnout certifikační organizaci před zahájením auditu informace o:

- charakteristice potravinářského podniku,
- potravinách (popř. skupinách potravin) v potravinářském podniku zpracovávaných, vyráběných, skladovaných, dopravovaných, prodávaných či jinak manipulovaných,
- evidenci systému HACCP.

3.1 Charakteristika potravinářského podniku

Provozovatel potravinářského podniku poskytne tyto informace:

- obchodní jméno organizace,
- kopii živnostenského listu nebo výpisu z obchodního rejstříku,
- sídlo firmy,
- kontaktní osoba, telefonní číslo,
- faxové číslo, e-mail,
- předmět činnosti,
- organizační schéma,
- počet pracovníků,
- práce ve směnách (schéma obsazení).

3.2 Potraviny (popř. skupiny potravin) v potravinářském podniku zpracovávané, vyráběné, skladované, dopravované, prodávané či jinak manipulované

Provozovatel potravinářského podniku musí poskytnout informace o své činnosti.

V předložených dokumentech musí být specifikovány:

- suroviny a potraviny respektive skupiny potravin, se kterými se v potravinářském podniku manipuluje,
- procesy,
- provozní lokality.

3.3 Evidence systému HACCP

Provozovatel potravinářského podniku musí předložit informace o:

- plánu HACCP,
- analýze nebezpečí,
- stanovení kritických kontrolních bodů (CCP),
- sledovaných znacích, kritických mezích, postupech monitorování a nápravných opatřeních,
- postupech, které jsou prováděny za účelem ověřování funkce systému.

4 POŽADAVKY NA SYSTÉM HACCP - prvky systému

Provozovatel potravinářského podniku musí zabezpečovat plnění obecných požadavků Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin v platném znění.

Provozovatel potravinářského podniku musí vytvořit, dokumentovat, uplatňovat a udržovat systém HACCP aktuální.

4.1 Závazky a úkoly provozovatele potravinářského podniku

Za bezpečnost potravin je odpovědný provozovatel potravinářského podniku. Provozovatel potravinářského podniku je konečným zodpovědným článkem za politiku ve vztahu k bezpečnosti potravin a musí táto politiku formulovat, prosazovat, zdůvodňovat, šířit a periodicky ověřovat její zavedení.

4.1.1 Závazek provozovatele potravinářského podniku

Provozovatel potravinářského podniku musí poskytnout důkaz o svém závazku k vývoji a zlepšování systému HACCP tím, že:

a) vytváří předpoklady pro zavedení a účinné provozování systému HACCP a stanovuje politiku bezpečnosti potravin a cíle potravinářského podniku ve vztahu k systému HACCP,
b) v plánovaných intervalech přezkoumává stav řízení systému HACCP, aby byla zajištěna neustálá vhodnost, přiměřenost a účinnost systému. Při přezkoumání se musí hodnotit nutnost změn v systému řízení HACCP,
c) zajišťuje dostupnost potřebných zdrojů:
    - lidské zdroje (pověření pracovníků, výcvik a odborná způsobilost),
    - vybavení, pracovní prostředí,
    - informace.

4.1.2 Úkoly, odpovědnost a pravomoci

Provozovatel potravinářského podniku musí určit a formulovat odpovědnosti, a pravomoci týkající se řízení a zajišťování výroby, zpracování, distribuce a související činnosti, které mají vliv na zachování bezpečných potravin a předložit o tom důkaz.

Provozovatel potravinářského podniku musí určit a formulovat odpovědnosti a povinnosti všech osob vstupujících do provozu potravinářského podniku a předložit o tom důkaz.

4.1.3 Představitel provozovatele potravinářského podniku pro systém HACCP

Právnická osoba provozující potravinářský podnik musí dokladovat, že pověřila člena vedení, který bez ohledu na jiné odpovědnosti musí mít odpovědnosti a pravomoci, které zahrnují zajištění funkčního zavedeni systému HACCP.Tento pověřený člen se stává představitelem provozovatele potravinářského podniku pro systém HACCP.

Fyzická osoba provozující potravinářský podnik je představitelem provozovatele potravinářského podniku pro systém HACCP, který má za něj odpovědnost a pravomoci funkčního zavedení systému HACCP

4.2 Sestavení týmu HACCP

Provozovatel potravinářského podniku musí jmenovat členy týmu HACCP a musí být určen vedoucí týmu HACCP. O jmenování členu týmu HACCP musí provozovatel potravinářského podniku předložit důkaz. Tým musí být multidisciplinární a jeho jednotliví členové musí mít znalosti v rozsahu odpovídajícímu jejich funkci v týmu HACCP. Tým musí rovněž zahrnovat představitele provozovatele potravinářského podniku pro systém HACCP.

Tým HACCP identifikuje a vypracuje plán HACCP.

4.3 Vymezení činnosti

Provozovatel potravinářského podniku musí definovat veškeré oblasti činností, které provádí ve vztahu k výrobě zpracování a distribuci potravin. Definované činnosti musí být zahrnuty v plánu HACCP.

4.4 Informace o potravinách

Pro všechny potraviny nebo skupiny potravin musí existovat spolehlivé informace potřebné k zhodnocení jejich bezpečnosti.

Jedná se zejména o informace o:

- složení potravin (u skupiny potravin zohlednění specifických vlastností použitých surovin a přídatných látek, látek určených k aromatizaci aj.),
- principu, na němž je založena údržnost potraviny (např.: tepelné zpracování, chemická konzervace, osmoanabióza, chlazení, zmrazení, sušení spod.),
- balení (např. použitý obalový materiál, způsob balení, charakteristika, velikost baleni),
- trvanlivosti a skladovacích podmínkách,
- způsobu a podmínkách distribuce,
- způsobu přípravy před konzumací,
- důkazu o způsobu stanovení trvanlivosti, který musí předložit provozovatel, který označuje - výrobek datem minimální trvanlivosti/datem použitelnosti.

4.5 Identifikace zamýšleného použití

Provozovatel potravinářského podniku musí zohlednit předpokládanou cílovou skupinu spotřebitelů, především z hlediska možného ovlivnění zdraví spotřebitelů, a možného nesprávného použití výrobku.

4.6 Sestavení proudového diagramu

Tým HACCP sestrojí proudový diagram, který pokrývá všechny fáze výroby, zpracování a distribuce vdaném potravinářském podniku. Diagram musí zahrnout všechny operace, včetně nakupovaných služeb, přípravy surovin a nakládání s odpady, které vznikly při výrobě, zpracování a distribuci, a které mohou mít vliv na bezpečnost potravin.

Pokud již provozovatel potravinářského podniku má zpracován úplný slovní popis výroby, zpracování a distribuce, může jím nahradit proudový diagram.

V potravinářských podnicích se složitějším vnitřním členěním, které může být příčinou možného vzniku křížení mezi čistou a nečistou fází výroby, zpracování a distribuce, musí provozovatel potravinářského podniku zanést toky surovin a výrobků, cesty zaměstnanců a toky odpadu do plánu příslušné části potravinářského podniku.

4.7 Potvrzení proudového diagramu na místě

Diagram nebo úplný slovní popis výroby musí být potvrzen přímo na místě za běžného provozu. Pokud jsou zjištěny odchylky, musí být diagram nebo popis uveden do souladu se skutečným stavem.

EPIS

4.8 Analýza nebezpečí

Provozovatel potravinářského podniku musí předložit důkaz o provedené analýze nebezpečí. V analýze nebezpečí musí být zahrnuta všechna nebezpečí ohrožující bezpečnost potravin, jejichž výskyt lze ve vztahu k dané potravině nebo skupině potravin v rozumné míře předpokládat (fyzikální, chemická, mikrobiologická kontaminace). Analýza nebezpečí musí zohledňovat vlastnosti potravin, použité výrobní technologie a postupy a stav prostorů a zařízení potravinářského podniku.

4.9 Stanovení kritických kontrolních bodů (CCP)

Provozovatel potravinářského podniku musí předložit dokumentaci, jakou metodikou bylo rozhodnuto o stanovení CCP Pro každé identifikované nebezpečí musí provozovatel potravinářského podniku předložit doklad o vhodně stanoveném ovládacím opatření.

4.10 Stanovení kritických mezí

Pro každý stanovený kritický kontrolní bod (CCP) musí být stanoveny především měřitelné parametry kritických mezí. Mezi parametry kritických mezí mohou patřit například senzorické vlastnosti surovin, polotovarů nebo distribuovaných potravin a to za předpokladu, že jsou snadno posouditelné a posuzovatel je o prováděné senzorické analýze proškolen a s limitními požadavky senzorických ukazatelů dobře seznámen.

4.11 Monitoring

Provozovatel, potravinářského podniku musí mít zavedený plně dokumentovatelný systém monitoringu podle stanovených CCP.

Systém monitoringu musí zahrnovat minimálně tyto údaje:

- kdo provádí monitoring,
- způsob a metody monitoringu,
- frekvence monitoringu,
- stanovené kritické meze.

4.12 Stanovení nápravných opatření

Pro každé překročení kritických mezí musí být stanovena nápravná opatření včetně stanovení odpovědné osoby za jejich provedení. Nápravná opatření musí zahrnovat i postupy pro nakládání s potravinou v nezvládnutém stavu. Provedení nápravných opatření musí být vždy dokumentováno.

4.13 Ověřovací postupy

Provozovatel potravinářského podniku musí mít vytvořen systém ověřovacích postupů včetně stanovení jejich četností minimálně 1x za 2 roky, který zahrnuje:

- ověřování metod, a postupů monitoringu,
- ověření správnosti plánu HACCP,
- ověřování funkce systému (například formou analýz hotového: výrobku, vyhodnocením reklamací, senzorickým testováním výrobků apod.),
- systém interních auditů s četností minimálně 1 x za rok.

4.14 Dokumentace a vedení záznamů

Veškeré postupy zavedení, systému HACCP včetně jeho změn musí být dostatečně dokumentovány a veškeré vedené záznamy musí být prokazatelně vedeny. Rozsah dokumentace musí odpovídat velikosti podniku, musí obsahovat minimálně níže uvedené dokumenty a záznamy:

a) dokumenty o:

- sestavení týmu HACCP,
- vymezení činnosti,
- popisu potraviny a identifikaci možného použití,
- sestavení a potvrzení proudového diagramu nebo úplného slovního popisu výroby,
- identifikovaných nebezpečích a příslušných ovládacích opatřeních,
- rozhodování o stanovení CCP,
- stanovení kritických mezí,
- postupu monitoringu v CCP,
- nápravných opatření pro jednotlivé CCP,

b) záznamy o:

- monitoringu v CCP a prováděných nápravných opatřeních,
- ověřovacích postupech,
- účasti zaměstnanců na školení a obsahu jednotlivých školení.

4.15 Školení

Provozovatel potravinářského podniku musí mít zavedený systém školení a doškolování zaměstnanců. V rámci tohoto systému musí být zohledněn postup při přijímání nových zaměstnanců, kteří musí být proškoleni bezprostředně po nástupu do zaměstnání.

Pravidelný plán školení musí zahrnovat minimálně tyto oblasti:

- hygienické minimum,
- správnou výrobní a hygienickou praxi,
- systém HACCP,
- systém monitoringu,
- DDD činnosti.

5 POŽADAVKY NA ORGÁNY PROVÁDĚJÍCÍ CERTIFIKACI SYSTÉMU HACCP - certifikační orgány
Certifikační orgán posuzuje a certifikuje systém HACCP podle požadavků uvedených, v kapitole 3 a 4 tohoto dokumentu. Posouzení splnění všech požadavků na systém HACCP přísluší nezávislému auditnímu týmu.

Certifikační orgán musí být akreditován v souladu s normou ČSN EN ISO/IEC 17021, Posuzování shody - Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu.

5.1 Kvalifikační kritéria pro prověřovatele (auditora) systému HACCP

Auditor systému HACCP podle tohoto dokumentu musí být, nad rámec požadavku stanovených v normě ČSN EN ISO/IEC 17021, držitelem platného certifikátu auditor bezpečnosti potravin vydaného organizací akreditovanou k personální certifikaci auditora bezpečnosti potravin podle normy ČSN EN ISO/IEC 17024, Posuzování shody - Všeobecné požadavky na orgány pro certifikaci osob.

Minimální (nepodkročitelné) kvalifikační požadavky na auditory tohoto systému jsou stanoveny v souladu se schématem Evropské organizace pro kvalitu následovně:

a) Požadavky na vzdělání a praxi: vysokoškolské vzdělání potravinářského, veterinárního, hygienického, zemědělského nebo jiného směru, jehož náplní je studium mikrobiologie, chemie nebo potravinářských technologií, a minimálně 2 roky praxe v oboru, nebo středoškolské vzdělání obdobného směru a minimálně 7 let praxe v oporu.
b) Požadavky na auditní praxi - absolvování nejméně 4 auditů systému managementu bezpečnosti potravin (dle tohoto standardu či ISO 22000) pod vedením držitele certifikátu "Auditor bezpečnosti potravin". Žadatel o personální certifikaci "Auditor bezpečnosti potravin" předloží zkušební komisi vlastní zprávy z provedených auditů

současně s hodnocením úrovně těchto zpráv - hodnocení provádí držitel certifikátu "Auditor bezpečnosti potravin", který se příslušných auditů účastnil.

5.2 Kvalifikační kritéria pro technické experty

Základním požadavkem je znalost technologií a způsob výroby potravin v daném oboru, nebo hygieny, možných nebezpečí a kontaminace v průběhu výroby, skladování a distribuce potravin.

Ing. Karel Tureček, v r.

náměstek ministra pro komoditní úsek

EPIS