

Η Ασφάλεια του Τροφίμου Ξεκινά από το Σχεδιασμό

Quality by Design

Στέφανος Στεφανάκης
Δ/ντής Διασφάλισης Ποιότητας Ομίλου CHIPITA
E-mail: steste@chipita.com

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

A. Βασικοί πυλώνες στο Σχεδιασμό

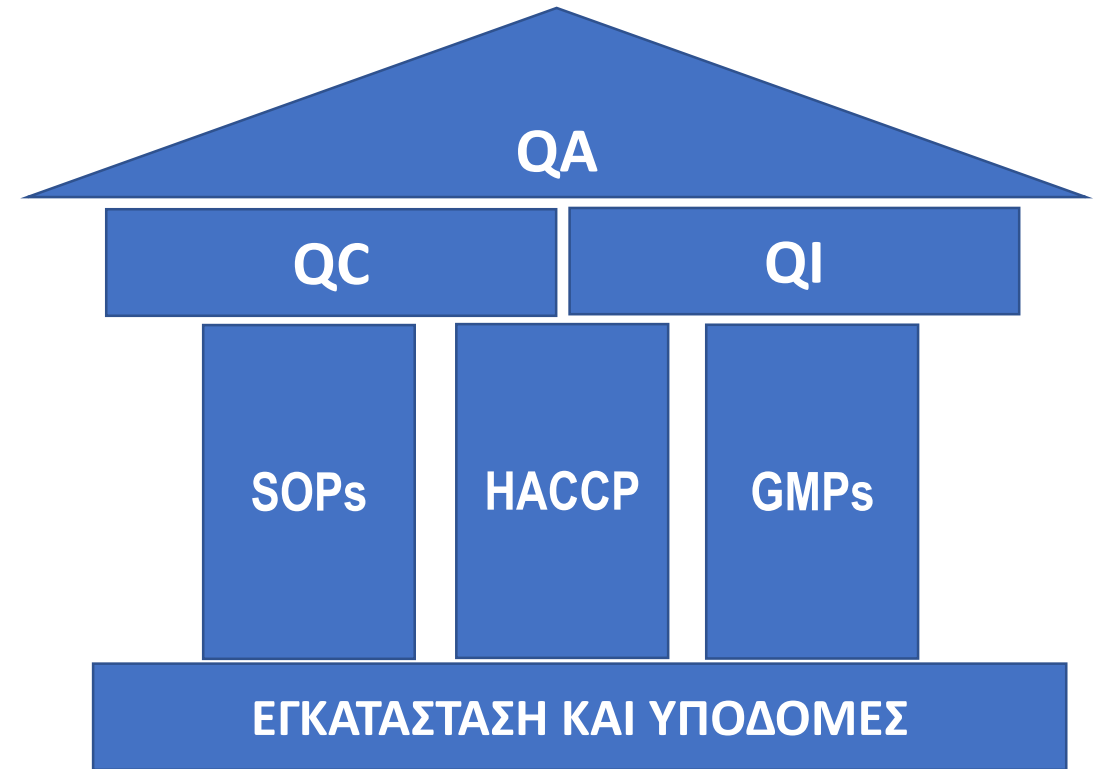
1. Εγκατάσταση - Υποδομές
2. GMPs – Καλές Πρακτικές
3. SOPs – Τυπικές Λειτουργικές Διαδικασίες
4. HACCP – Ανάλυση Κινδύνων και Ρίσκου

B. Ανάλυση Ρίσκου κατά το Σχεδιασμό

1. Ανάλυση Ρίσκου στο προϊόν
2. Ανάλυση Ρίσκου στη παραγωγική διαδικασία
3. Ανάλυση Ρίσκου στον εξοπλισμό

C. Σχεδιασμός Συστήματος Ποιότητας

1. Διασφάλιση Ποιότητας (QA)
2. Ποιοτικός Έλεγχος (QC)
3. Βελτίωση Ποιότητας (QI)



A1. ΒΑΣΙΚΟΙ ΠΥΛΩΝΕΣ – ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ



Ζώνες Υγιεινής:

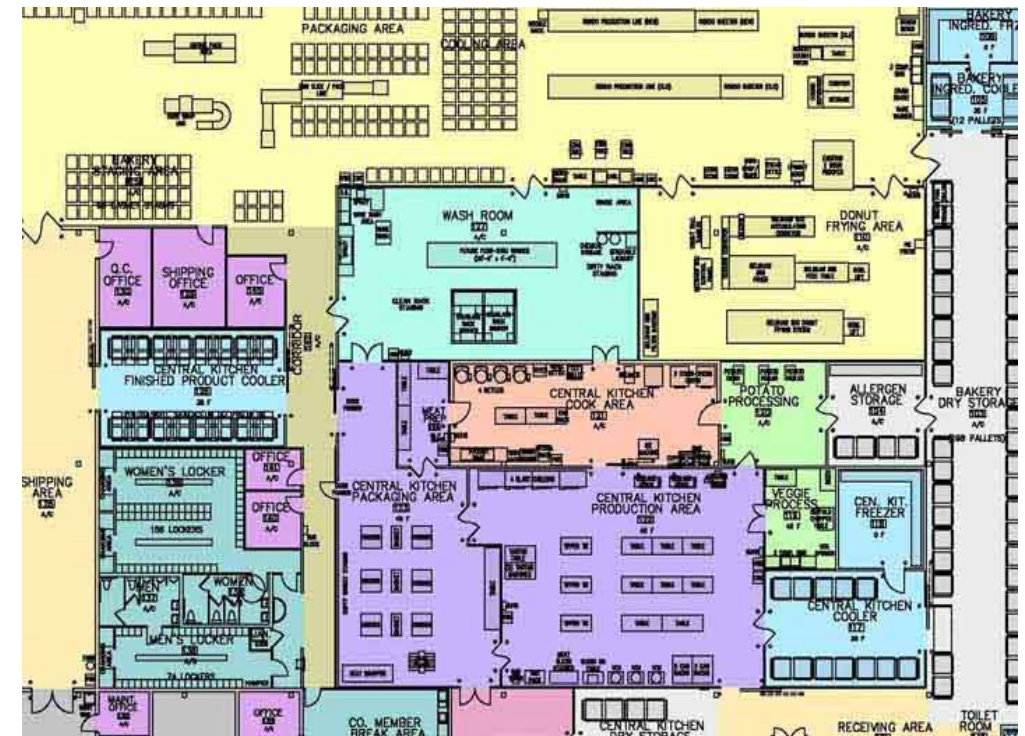
Φυσικός διαχωρισμός χώρων παραγωγής που μειώνει την πιθανότητα μεταφοράς κινδύνων ή επιμόλυνσης.

Ζώνη H: **Ευαίσθητα προϊόντα** είναι εκτεθειμένα σε ανοικτό περιβάλλον. Προϊόντα χωρίς συντηρητικά. Cleanroom με πρότυπα ISO. Φιλτραρισμένος αέρας. Κλιματιζόμενος χώρος. Περιορισμένη πρόσβαση. Ειδική ενδυμασία. **Ορίζεται στον αρχικό σχεδιασμό.**

Ζώνη M: Μέτριο επίπεδο υγιεινής για **μη ευαίσθητα προϊόντα**. Χώροι προετοιμασίας μιγμάτων πριν από θερμική επεξεργασία, και πρωτογενούς συσκευασίας. Προϊόντα με συντηρητικά.

Ζώνη B1: Δευτερογενής συσκευασία και Αποθήκευση

Ζώνη B0: Εξωτερικοί χώροι.





Έλεγχος Ροής Προϊόντος:

Σχεδιασμός διαδρομής υλικών, ημι-ετοιμών/ετοιμών προϊόντων, φύρας και προσωπικού.

- Προσαρμοσμένο στις ανάγκες υγιεινής του τροφίμου
- **Αντίθετες διαδρομές για προϊόν και απόβλητα.**
- Προσομοίωση ροής μέσω ειδικών 3D εφαρμογών
- Σκοπός η εξάλειψη πιθανών παραλήψεων που θα στοιχήσουν σε μελλοντικές τροποποιήσεις / προσθήκες



Έλεγχος και Διαχείριση Νερού:

Σχεδιασμός και κατασκευή κτηριακού συγκροτήματος που δεν επιτρέπει την ανάπτυξη και συσσώρευση νερού.

- Δάπεδα, αποχετεύσεις υγιεινού τύπου, τοίχοι και υποδομές
- Αποτελεσματική αποχέτευση νερού σε χώρους παραγωγής
- **Στεγνά δάπεδα και επαναφορά χώρου στις καθορισμένες συνθήκες μετά τον καθαρισμό.**





Περιβαλλοντικός Έλεγχος:

Έλεγχος συνθηκών (θερμοκρασία, υγρασία) του χώρου παραγωγής για τον περιορισμό μικροβιακής ανάπτυξης

- Ψύξη και ξηρές συνθήκες για ευαίσθητα προϊόντα
- Σχεδιασμός κατάλληλου συστήματος HVAC για την επίτευξη και τήρηση των ιδανικών συνθηκών και **αποφυγή συμπυκνωμάτων**



Έλεγχος Αέρα:

Σχεδιασμός συστημάτων HVAC και ψύξης σε χώρους παραγωγής ώστε:

- **Ο αέρας να μεταφέρεται πάντα από τον καθαρότερο χώρο προς τα έξω**
- Ο αέρας να φιλτράρεται από σωματίδια
- Να υπάρχει σταθερή ροή αέρα με συμπλήρωμα απέξω
- Ελαχιστοποίηση συμπυκνωμάτων σε εκτεθειμένες επιφάνειες
- Οι υψηλές συγκεντρώσεις θερμότητας, υγρασίας και σωματιδίων να συγκρατούνται στη πηγή τους





Χωροταξικός Σχεδιασμός:

- Τοποθέτηση εξοπλισμού ώστε να υπάρχει **εύκολη πρόσβαση** για καθαρισμό, απολύμανση και συντήρηση.
- Πρόσβαση και στα κτηριακά στοιχεία (αποχετεύσεις, παροχές, κλπ.)
- **Αποδυτήρια προσωπικού** και πρόσβαση στους χώρους παραγωγής

Καθαρισμός και Απολύμανση Χώρου:

- Παροχή συστημάτων καθαρισμού και απολύμανσης για εξάλειψη οργανικών, φυσικών και μικροβιολογικών φορτίων.
- Σταθμοί καθαριστικών και απολυμαντικών με εύκαμπτους σωλήνες

Οικοδομικά Υλικά:

Σχεδιασμός και επιλογή υλικών για δάπεδα, τοίχους και οροφές για:

- **Αντοχή** σε καθαριστικά μέσα
- Αποφυγή **εσοχών** δύσκολων στο καθαρισμό





Στεγανότητα κτηρίου:

- Το κτήριο να είναι σε υψηλότερο επίπεδο από τον εξωτερικό χώρο
- Σχεδιασμός και κατασκευή όλων των ανοιγμάτων του κτηρίου (πόρτες, ράμπες, αγωγοί αερισμού, περσίδες) για **προστασία από παράσιτα**.
- Ελεγχόμενο πέρασμα σωληνώσεων και καλωδίων εντός του κτηρίου
- Κλίση ραμπών για αποφυγή συσσώρευσης νερού
- Χρήση κουρτινών αέρος όταν οι ράμπες είναι ανοικτές.
- Τοποθέτηση σταθμών για έλεγχο παρασίτων γύρω από το κτήριο.
- Όχι παράθυρα και άμεση πρόσβαση σε χώρους παραγωγής



Εξωτερικοί Χώροι:

- Πρόβλεψη γύρω χώρων με απόσταση από τα όρια του οικοπέδου.
- Αποχέτευση βρόχινου νερού
- Άσφαλτος ή τσιμέντο περιμετρικά του κτηρίου
- Πρόσβαση εργατικού προσωπικού στο χώρο αποδυτηρίων.
- Έλεγχος πρόσβασης επισκεπτών προς και από την εγκατάσταση.





GMPs (Ορθές Πρακτικές Παραγωγής)

- Αποτελούν τη ραχοκοκαλιά του συστήματος ποιότητας μιας εγκατάστασης
- Πρακτικές και διαδικασίες που **ορίζουν τις συνθήκες** για ασφαλή παραγωγή
- **Ακουμπούν τον εξοπλισμό και τις μεθόδους Παραγωγής και Συντήρησης αλλά και τον ορθό σχεδιασμό της εγκατάστασης**
- Χωρίς την καλή χρήση των ορθών πρακτικών, η οργάνωση του εργοστασίου δεν θα μπορεί να θέσει σε αποτελεσματική εφαρμογή τα SOPs

SOPs (Τυπικές Λειτουργικές Διαδικασίες)

- **Αποτελούν λεπτομερείς περιγραφές και οδηγίες για την εκτέλεση των GMPs** περιγράφοντας το τι, πως και πότε για την υλοποίησή τους.
- Αφορούν κυρίως διαδικασίες καθαρισμού και συντήρησης εξοπλισμού και χώρων.
- Τα SOPs δεν θα είναι αποτελεσματικά αν δεν έχει προηγηθεί σωστός σχεδιασμός της εγκατάστασης για ευκολία καθαρισμού και συντήρησης.



Πρόγραμμα HACCP

- Είναι στην κορυφή ενός συστήματος Ποιότητας και **τελευταία γραμμή άμυνας** για την εξάλειψη ενός κινδύνου
- Εστιάζει στα σημεία (CCPs) που δεν μπορούν να ελεγχθούν από GMPs / SOPs αλλά βασίζεται σε αυτά.
- **Το πλάνο HACCP αναπτύσσεται για κάθε κατηγορία προϊόντος που παράγει η εγκατάσταση**
- Αφορά την αναγνώριση και επίπεδο ρίσκου σημείων κινδύνου για το προϊόν
 - Εξάλειψη / μείωση του κινδύνου
 - Επισήμανση των σημείων (CCPs)
 - Καταχώρηση μη-συμμορφώσεων και διορθωτικών ενεργειών
- Αποτελεί νομική απαίτηση Αρχών και Πελάτη
- Αξιολόγηση ρίσκου σε 3 κατηγορίες κινδύνων:
 1. Μικροβιολογικοί / παθογόνοι οργανισμοί (παρουσία, νομοθετικά όρια)
 2. Χημικοί (φυτοφάρμακα, φυσικές τοξίνες, καθαριστικά, λιπαντικά, κλπ.) (παρουσία, νομοθετικά όρια)
 3. Φυσικοί (αλλεργιογόνα, ξένα σώματα)



Μικροβιακοί Κίνδυνοι

Η μικροβιακή ανάπτυξη εξαρτάται από τη θερμοκρασία, τη σύνθεση, τη συσκευασία και το χρόνο ζωής ενός προϊόντος (εσωτερικοί παράγοντες) αλλά και από τη διεργασία παραγωγής, τον εξοπλισμό και τις συνθήκες αποθήκευσης και διακίνησης (εξωτερικοί).

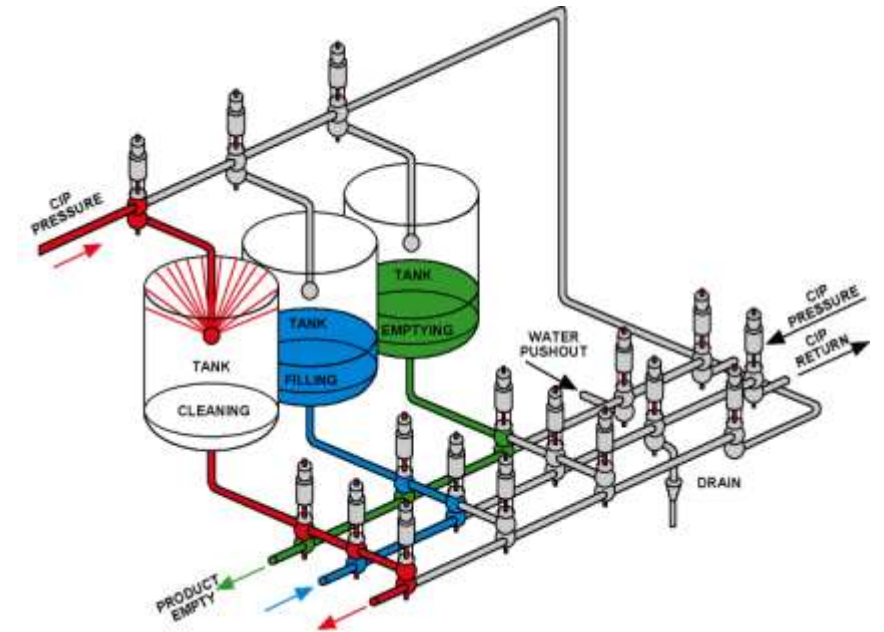
Εσωτερικοί

- Συνταγή προϊόντος
 - Νερό, θρεπτικές ουσίες, αλάτι, ζάχαρη, οξέα (pH), συντηρητικά
 - Αναγνώριση αλλεργιογόνων και πιθανών επιμολυντών
 - Τύπος γαλακτώματος, w/o (μαργαρίνη), o/w (κρέμα)
 - Μικροβιακή σταθερότητα μίγματος (aw)
- Τύπος Συσκευασίας
 - Υγιεινού τύπου / αποστειρωμένου
 - Ερμητικού τύπου
- Χρόνος Ζωής για κλειστή και ανοικτή συσκευασία (Σήμανση)
- Τρόπος χρήσης (ως έχει, κρύο η ζεστό μετά από προετοιμασία, αποθήκευση) (Σήμανση)



Εξωτερικοί

- Παραγωγική διεργασία / μέθοδος προετοιμασίας μιγμάτων
 - Θερμική επεξεργασία, (**T: κρίσιμη παράμετρος ελέγχου**)
 - Ακτινοβολία, άλλες καινοτόμες μέθοδοι
- Παραγωγή / Εξοπλισμός
 - Υγιεινού / Ασηπτικού τύπου
 - Μέθοδος και συχνότητα καθαρισμού και απολύμανσης
 - Σχεδιασμός, μέτρηση, παρακολούθηση
 - Κάλυψη / στεγάνωση ζώνης προϊόντος
- Προσωπικό
 - Εκπαίδευση, συμπεριφορά, υγιεινή
- Περιβάλλον Παραγωγής / Προετοιμασίας / Συσκευασίας
 - Φιλτραρισμένος / αποστειρωμένος αέρας
 - Κλιματιζόμενος χώρος
- Συνθήκες Διανομής και Αποθήκευσης (Σήμανση στην ετικέτα)
 - περιβάλλον / ψυγείο / κατάψυξη





Χημικοί Κίνδυνοι

- Επιμολυντές (φυτοφάρμακα, φυσικές τοξίνες, Μυκοτοξίνες, κλπ.)
 - Σχεδιασμός δειγματοληψίας, μέτρησης, παρακολούθησης
 - Συνεργασία με προμηθευτές α υλών
- Δημιουργία ουσιών κατά τη διεργασία (Τρανς λιπαρά, Ακρυλαμίδιο, κ.α.)
 - Τήρηση σταθερών παραμέτρων διεργασίας, δειγματοληψία και έλεγχος
- Μέσα καθαρισμού, λιπαντικά, ψυκτικά υγρά
 - Δειγματοληψία και έλεγχος επιμελούς ξεπλύματος από καθαριστικά

Φυσικοί Κίνδυνοι

- Αλλεργιογόνα
 - Ειδική διαχείριση α υλών και συστατικών από την παραλαβή και έως τη χρήση
 - Δειγματοληψία και έλεγχος απουσίας τους για προϊόντα που δεν εμπεριέχουν
- Ξένα Σώματα (γυαλί, μέταλλα, πλαστικά, ξύλο, κλπ.)
 - Προστασία ζώνης εκτεθειμένου προϊόντος
 - Πρόληψη με το σχεδιασμό και τοποθέτηση φίλτρων, σιτών, στη γραμμή α υλών, προσθέτων, κλπ.
 - Έλεγχος τελικού προϊόντος με την τοποθέτηση ανιχνευτών μετάλλων, X-Ray



- **Διασφάλιση Ποιότητας (QA)**

- Στοχεύει στην επίτευξη των προδιαγραφών ποιότητας μέσω ορθών πρακτικών, τυπικών λειτουργικών διαδικασιών και ελέγχου των κρίσιμων σημείων (GMPs, SOPs, CCPs)
- **Επικύρωση και επαλήθευση των διαδικασιών μέσω αποτελεσμάτων**

- **Ποιοτικός Έλεγχος (QC)**

- Μέτρηση και αξιολόγηση ως προς την συμμόρφωση με τις ορισθείσες προδιαγραφές
- Αφορά εισερχόμενες α ύλες, ημι-έτοιμα και τελικά προϊόντα
- Επίσης ελέγχει καθαριότητα επιφανειών εξοπλισμού, νερό χρήσης, υπολείμματα καθαριστικών, αέρας, έλεγχος αλλεργιογόνων, κ.α.

- **Βελτίωση Ποιότητας (QI)**

- Δια-τμηματική διαδικασία με στόχο την διερεύνηση αιτιών για τη μη-συμμόρφωση και τον ορισμό και διεκπεραίωση διορθωτικών ενεργειών (CAPA).

Γ2. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΕΡΓΑΛΕΙΑ



- Σύστημα βασικών δομών
 - Δομικά πρότυπα, νομικές και άλλες υποχρεώσεις (GMPs, απαιτήσεις πελατών),
 - Εταιρικές Πολιτικές (glass policy, GMOs, κλπ.)
 - Διαδικασίες / Οδηγίες (τι, πως, πότε)
- Σύστημα Προδιαγραφών
- Ειδικές Εγκρίσεις
 - Πρόσθετα, Συστατικά
 - Πρωτογενείς συσκευασίες
 - Βοηθητικά μέσα, καθαριστικά, λιπαντικά, ψυκτικά, κλπ.)
- Έγκριση Προμηθευτών
 - Ανάλυση ρίσκου, επιθεωρήσεις, αξιολογήσεις
- Παρακολούθηση μετρήσεων και τάσεις (ικανοποίηση καταναλωτών)
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις, από πελάτες
- Διαχείριση συμβάντων
 - Προειδοποίηση, ανάκληση, τεστ ανάκλησης
 - Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες (CAPA)



Ένα συμπαγές και αποτελεσματικό σύστημα ασφάλειας τροφίμου εξαρτάται από σημαντικούς πυλώνες, όπως HACCP, SOPs και GMPs. Αλλά αυτά από μόνα τους δεν θα μπορούσαν να αποδώσουν χωρίς μια εγκατάσταση σχεδιασμένη να διευκολύνει την υλοποίηση όλων αυτών των διαδικασιών. **Ο σχεδιασμός της εγκατάστασης και των υποδομών της αποτελεί το θεμέλιο πάνω στο οποίο χτίζεται ένα καλό σύστημα ασφάλειας του τροφίμου.**