Upravljanje rizikom od glutena u prehrambenoj industriji

Nina, Puhač Bogadi

Doctoral thesis / Disertacija

2019

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Food Technology and Biotechnology / Sveučilište u Zagrebu, Prehrambeno-biotehnološki fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:159:140421

Rights / Prava: Attribution-NoDerivatives 4.0 International/Imenovanje-Bez prerada 4.0 međunarodna

Download date / Datum preuzimanja: **2024-03-29**

prehrambeno biotehnološki fakultet

Repository / Repozitorij:

Repository of the Faculty of Food Technology and Biotechnology

dabar
DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJI

Sveučilište u Zagrebu

PREHRAMBENO-BIOTEHNOLOŠKI FAKULTET

Nina Puhač Bogadi

UPRAVLJANJE RIZIKOM OD GLUTENA U PREHRAMBENOJ INDUSTRIJI

DOKTORSKI RAD

Zagreb, 2019.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
PREHRAMBENO-BIOTEHNOLOŠKI FAKULTET

Nina Puhač Bogadi

UPRAVLJANJE RIZIKOM OD GLUTENA U PREHRAMBENOJ INDUSTRIJI

DOKTORSKI RAD

Mentor:
Prof. dr.sc. Mara Banović

Zagreb, 2019.

UNIVERSITY OF ZAGREB
FACULTY OF FOOD TECHNOLOGY AND
BOTECHNOLOGY

Nina Puhač Bogadi

RISK MANAGEMENT OF GLUTEN IN THE FOOD INDUSTRY

DOCTORAL DISSERTATION

Supervisor:
Ph. D. Mara Banović, Full professor

Zagreb, 2019.

Neizmjerno hvala mojim roditeljima i sestri koji su uz mene čitav život i najveća su mi podrška u najtežim trenucima i posebno mom suprugu Davoru bez kojeg život nije potpun.

Iskreno se zahvaljujem svojoj mentorici prof. dr. sc. Mari Banović, na velikom razumijevanju i vođenju kroz cijeli doktorski studij, pruženoj pomoći i korisnim savjetima tijekom izrade i pisanja ovog rada, na velikom strpljenju i vremenu koje mi je pružila.
Od srca hvala mentorici uz koju sam uspjela proširiti svoja znanja, prepoznati nove spoznaje i potrebe o daljnjem osobnom rastu i razvoju, jer mi je uz formalno obrazovanje ugrađivala i svoju velikodušnost, srdačnost, i ljudskost. Zajednički sati provedeni u razradama i razmjeni mišljenja su nezamjenjivi i zlata vrijedni.

Zahvaljujem se prof. dr.sc. Nadi Vahčić, na uvijek pruženoj pomoći kada mi je trebala.

Iskreno se zahvaljujem doc.dr.sc. Mario Ščetar na pruženoj motivaciji i savjetima za vrijeme studija.

Izražavam zahvalnost Podravki d.d. Koprivnica, svojim nadređenima koji su mi omogućili da pohađam i uspješno završim ovaj Poslijediplomski sveučilišni doktorski studij.

Hvala kolegicama iz Kontrole kvalitete koje su mi pomogle kod izrade analiza, razmjeni mišljenja i ohrabrenja.

Iskreno se zahvaljujem svojim kolegama iz Podravke na pruženoj podršci i pomoći, kao i svima Vama koji ste mi bili podrška pri izradi ovog rada.

TEMELJNA DOKUMETACIJSKA KARTICA

Sveučilište u Zagrebu **Doktorski rad**
Prehrambeno - biotehnološki fakultet
Sveučilišni poslijediplomski studij prehrambene tehnologije
Doktorski studij Prehrambene tehnologije

UDK: 338.45:612.3:547.962.6:608.32(043.3)
Znanstveno područje: Biotehničke znanosti
Znanstveno polje: Prehrambena tehnologija

UPRAVLJANJE RIZIKOM OD GLUTENA U PREHRAMBENOJ INDUSTRIJI

univ. spec. techn. aliment. Nina Puhač Bogadi, dipl. ing.

Rad je izrađen u Podravki d.d. Koprivnica
Mentor: Prof. dr.sc. Mara Banović

Kratki sažetak:

Glavni cilj ovog rada je istražiti tehnike procjene rizika vezano prvenstveno uz upravljanje sigurnošću hranom i njenom kvalitetom. Proizvođači trenutno na različite načine upravljaju rizikom od alergena jer ne postoji usvojen zajednički pristup, ni za upravljanje rizikom niti za zaštitu hrane od namjernih kontaminacija. U ovom radu je provedeno istraživanje na području upravljanja rizicima, istražene su tehnike koje se mogu koristiti za procjenu rizika te međunarodnih i nacionalnih propisa na području alergena. Predložen je sustav upravljanja rizikom od glutena u proizvodnji bezglutenskih praškova za prehrambene kreme te je izrađen sustav procjene i strategije za smanjenje rizika vezano uz zaštitu hrane od namjerne kontaminacije. Prisutnost glutena praćena je kroz sve faze proizvodnje u proizvodima kod kojih je i proizvodima kod kojih nije deklarirana mogućnost kontaminacije. U odabranim prostorima pogona vezanim za proizvodnju je provedena validacija atmosfere na gluten. Za analitičko praćenje glutena primijenjeni su kvalitativni testovi 3D Rapid Gluten i imunoenzimatska metoda ELISA. Dobiveni rezultati pokazali su: prisutnost glutena unutar dopuštene granice u ispitivanim proizvodima (s jednim izuzetkom), u atmosferi proizvodnog i skladišnog prostora zabilježena je najveća kontaminacija glutenom kod usipa brašna, te je u pogonu utvrđena mogućnost križne kontaminacije radnom odjećom djelatnika. Nakon provedene procjene rizika zaključeno je da je donesena opravdana odluka deklariranja radi predostrožnosti s ciljem osiguranja sigurnosti proizvoda. Rezultati ukazuju da je za sigurnu proizvodnju bezglutenskih praškova za prehrambene kreme u konkretnom slučaju potrebno poduzimanje rekonstrukcija u proizvodnji i potpuno fizičko odvajanje bezglutenske od glutenske proizvodnje.

Broj stranica: 175
Broj slika: 30
Broj tablica: 27
Broj literaturnih navoda: 197
Broj priloga: 3
Jezik izvornika: hrvatski

Ključne riječi: gluten, procjena rizika, sigurnost hrane, upravljanje alergenima, zaštita hrane

Datum obrane: 29.04.2019.

Stručno povjerenstvo za obranu:
1. Prof. dr.sc. Nada Vahčić
2. Doc. dr. sc. Martina Bituh
3. Prof. dr.sc. Ljiljana Primorac

Rad je pohranjen u knjižnici Prehrambeno-biotehnološkog fakulteta u Zagrebu, Kačićeva 23, u Nacionalnoj i sveučilišnoj knjižnici u Zagrebu, Hrvatske bratske zajednice bb te u Sveučilištu u Zagrebu, Trg maršala Tita 14.

BASIC DOCUMENTATION CARD

University of Zagreb
Faculty of Food Technology and Biotechnology
Postgraduate study in Food Technology

Doctoral dissertation

UDK: 338.45:612.3:547.962.6:608.32(043.3)
Scientific Area: Biotechnical Sciences
Scientific Field: Food Technology

RISK MANAGEMENT OF GLUTEN IN THE FOOD INDUSTRY

univ. spec. techn. aliment. Nina Puhač Bogadi, B. Sc.

Thesis performed at Food Industry Podravka d.d. Koprivnica
Supervisor: Ph. D. Mara Banović, Full professor

Short abstract:
The main purpose of this paper is to explore risk assessment techniques primarily related to food safety and quality management. Manufacturers currently control the risk of allergens in a variety of ways because there is no common approach to risk management or food defence from intentional food contamination. In this paper, risk management research has been conducted, techniques that can be used to assess risks, international and national regulations in the field of allergies have been explored. Risk Management System for gluten-free production of powder nutritional creams has been proposed, an assessment system and a risk reduction strategy for the food defence from deliberate contamination have been developed. The presence of gluten is monitored through all phases of production in products where the possible traces of gluten have been declared as well as in products where the possibility of contamination has not been declared. Validation of the gluten atmosphere was carried out in the selected production premises. For gluten analytical testing, the qualitative 3D Rapid Gluten and Immunoenzymatic ELISA assays were applied. The results showed: the presence of gluten within permissible limits in the tested product (with one exception), under production and storage area recorded the highest contamination with gluten are in the siphoning the flour from bags, and the possibility of cross-contamination of the working clothes of workers has been established. After the risk assessment was carried out, it was concluded that a reasonable decision of declarations was made in order to ensure the safety of the product. The results indicate that for the safe production of gluten-free powder nutritional creams, in this case, are required reconstruction in production and complete physical separation of gluten-free gluten production.

Number of pages: 175
Number of figures: 30
Number of tables: 27
Number of references: 197
Original in: Croatian

Key words: allergen management, food defence, food safety, gluten, risk assessment
Date of the thesis defense: 29.04.2019.

Reviewers:
1. Prof. Ph.D. Nada Vahčić, Full professor
2. Assistant Professor, Ph.D. Martina Bituh
3. Prof. Ph.D. Ljiljana Primorac, Full professor

Thesis deposited in: Library of Faculty of Food Technology and Biotechnology, Kačićeva 23; National and University Library, Hrvatske bratske zajednice bb; University of Zagreb, Trg Republike Hrvatske 14.

Fakultetsko vijeće Prehrambeno-biotehnološkog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu prihvatilo je temu doktorskog rada pod naslovom „Upravljanje rizikom od glutena u prehrambenoj industriji“ na sjednici održanoj 30. listopada 2012. a Senat Sveučilišta u Zagrebu donio je odluku o pokretanju postupka stjecanja doktorata znanosti na sjednici održanoj 12. prosinca 2012.

UPRAVLJANJE RIZIKOM OD GLUTENA U PREHRAMBENOJ INDUSTRIJI

Sažetak:

U ovom radu je prikazan način upravljanja rizicima i primjena nekoliko tehnika upravljanja rizicima u prehrambenoj industriji. Praktični dio rada se odnosi na primjer upravljanja rizicima od alergena. Kao primjer alergena odabran je gluten u proizvodnji praška za prehrambene kreme za što je primijenjen AOECS *Standard za bezglutenske proizvode* međunarodne Udruge Europskog Društava za Celijakiju (eng. Association of European Coeliac Societies - AOECS) i te je izrađen primjer moguće primjene procjene rizika u području zaštite hrane.

Postoji više mogućnosti za osiguravanje pouzdane informacije o prisutnosti alergena, a jedina pravilna opcija je upravljati alergenima odabirom jednog od nekoliko prepoznatih principa upravljanja rizicima. Alergeni u hrani su prepoznati kao opasnost za sigurnost hrane i svaki subjekt u poslovanju s hranom je odgovoran da teži smanjenju rizika od prisutnosti alergena i njihov udio snizi na razinu što nižu od dopuštenih granica ili da u potpunosti osigura proizvodnju hrane bez određenog alergena.

Zbog zabrinjavajućeg broja incidenata povezanih s namjernom kontaminacijom prehrambenih proizvoda i čitavog opskrbnog lanca, potrebno je podići razinu svijesti i o važnosti sustava zaštite hrane koji je potrebno provoditi u svakoj fazi prehrambenog lanca. Prema tome, principe zaštite hrane potrebno je provoditi u svakoj fazi prehrambenog lanca jer uvedeni sustav zaštite hrane doprinosi smanjenju potencijalnih rizika koji se odnose na moguće namjerne kontaminacije i prijevare s hranom. Iz perspektive proizvođača hrane, potreba za provođenjem sustava zaštite hrane dolazi od strane trgovačkih lanaca. Oni od proizvođača zahtijevaju uspostavu sustava zaštite hrane prema odgovarajućim standardima, kao što su npr. standardi koje podržava Globalna inicijativa za sigurnost hrane (eng. Global Food Safety Initiative - GFSI). Zaštitu hrane također definiraju odredbe pojedinih zemalja. Principi prikazani u ovom radu jedan su od načina primjene zaštite hrane pomoću tehnika upravljanja rizikom u prehrambenoj industriji. U ovom radu je provedeno istraživanje na području upravljanja rizicima, istražene su tehnike koje se mogu koristiti za procjenu rizika te međunarodnih i nacionalnih propisa na području alergena. Predložen je sustav upravljanja rizikom od glutena u proizvodnji bezglutenskih praškova za prehrambene kreme te je izrađen sustav procjene i strategije za smanjenje rizika vezano uz zaštitu hrane od namjerne kontaminacije. Prisutnost glutena praćena je kroz sve faze proizvodnje u proizvodima kod kojih je i proizvodima kod kojih nije deklarirana mogućnost kontaminacije. U odabranim prostorima pogona vezanim za

proizvodnju je provedena validacija atmosfere na gluten. Za analitičko praćenje glutena primijenjeni su kvalitativni testovi 3D Rapid Gluten i imunoenzimatska metoda ELISA. Dobiveni rezultati pokazali su: prisutnost glutena unutar dopuštene granice u ispitivanim proizvodima (s jednim izuzetkom), u atmosferi proizvodnog i skladišnog prostora zabilježena je najveća kontaminacija glutenom kod usipa brašna, te je u pogonu utvrđena mogućnost križne kontaminacije radnom odjećom djelatnika. Nakon provedene procjene rizika zaključeno je da je donesena opravdana odluka deklariranja radi predostrožnosti s ciljem osiguranja sigurnosti proizvoda. Rezultati ukazuju da je za sigurnu proizvodnju bezglutenskih praškova za prehrambene kreme u konkretnom slučaju potrebno poduzimanje rekonstrukcija u proizvodnji i potpuno fizičko odvajanje bezglutenske od glutenske proizvodnje.

Ključne riječi: gluten, procjena rizika, sigurnost hrane, upravljanje alergenima, zaštita hrane

Pojedini podaci su izmijenjeni radi očuvanja tajnosti podataka i zaštite interesa kompanije u kojoj je doktorski rad napravljen.

RISK MANAGEMENT OF GLUTEN IN THE FOOD INDUSTRY

Summary:

This paper presents risk management and application of several risk management techniques in the food industry. The practical part of the paper refers to the risk management of allergens. As an example of allergens, gluten has been selected in the production of powder nutritional creams, where the AOECS (Association of European Coeliac Societies) *Standard for gluten-free products* was applied and an example of possible application of risk assessment in food protection was developed.

There are more options to provide reliable information on the presence of allergens, and the only good option is to manage allergens by selecting one of several recognized risk management principles. Allergens in food are recognized as a danger to food safety and every subject in the food business is responsible for reducing the risk of allergens, and their share falls to levels as low as the permitted limits or to fully ensure the production of food without a particular allergen.

Concerned with the rising number of incidents related to intentional contamination of food products and the whole supply chain, it is necessary to raise awareness and the importance of the food defence system that needs to be implemented in each phase of the food chain. Therefore, the principles of food defence need to be implemented at each stage of the food chain because the introduced food defence system contributes to the reduction of potential risks related to possible deliberate contamination and food frauds. From a food producer's perspective, the need for implementing a food defence system comes from trade chains. Manufacturers require the establishment of a food defence requirements according to appropriate standards, such as standards that are supported by the Global Food Safety Initiative (GFSI). Food defence has also been defined by regulations of certain countries. The principles presented in this paper are one of the ways of applying food defence through risk management techniques in the food industry. In this paper, risk management research has been conducted, techniques that can be used to assess risks, international and national regulations in the field of allergies have been explored. Risk Management System for gluten-free production of powder nutritional creams has been proposed, an assessment system and a risk reduction strategy for the food defence from deliberate contamination have been developed. The presence of gluten is monitored through all phases of production in products where the possible traces of gluten have been declared as well as in products where the possibility of contamination has not been

declared. Validation of the gluten atmosphere was carried out in the selected production premises. For gluten analytical testing, the qualitative 3D Rapid Gluten and Immunoenzymatic ELISA assays were applied. The results showed: the presence of gluten within permissible limits in the tested product (with one exception), under production and storage area recorded the highest contamination with gluten are in the siphoning the flour from bags, and the possibility of cross-contamination of the working clothes of workers has been established. After the risk assessment was carried out, it was concluded that a reasonable decision of declarations was made in order to ensure the safety of the product. The results indicate that for the safe production of gluten-free powder nutritional creams, in this case, are required reconstruction in production and complete physical separation of gluten-free gluten production.

Key words: allergen management, food defence, food safety, gluten, risk assessment

Some data have been modified in order to preserve the confidentiality of data and protecting the interests of companies in which the doctoral thesis made.

INFORMACIJE O MENTORU Prof. dr.sc. Mara Banović

Dr.sc. Mara Banović je diplomirala 1983. godine na Prehrambeno-biotehnološkom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu, smjer Prehrambeno inženjerstvo, gdje je magistrirala 1998. godine i doktorirala 1996. godine. Na istom fakultetu se zapošljava 1984. godine, gdje danas radi u Laboratoriju za tehnologiju i analitiku vina na Zavodu za prehrambeno-tehnološko inženjerstvo. U zvanje redovitog profesora u trajnom zvanju izabrana je 2017. godine. Djelatnost prof. dr. sc. Mare Banović, očituje se kroz objavljene znanstvene i stručne radove, sudjelovanja na znanstvenim skupovima, te radu na znanstvenim projektima i suradnju s privredom. U svojim znanstvenim radovima bavila se istraživanjima vezanima pretežito uz područje kemije i tehnologije vina, te tehnologije i konzerviranja voća i povrća. Ispitivala je utjecaj različitih čimbenika, kao što su uvjeti uzgoja grožđa, proizvodnje i čuvanja na kemijski sastav, posebice polifenolni profil, aromu i antioksidacijski kapacitet te mineralni sastav vina. Nadalje, istraživala je aromatski profil različitih destiliranih proizvoda od grožđa i vina te nekih voćnih i povrtnih proizvoda. Poseban dio njenih istraživanja odnosi se na sustave upravljanja i sigurnost hrane. Za različite časopise recenzirala je preko 60 znanstvenih radova.

Na preddiplomskom i diplomskom studiju voditelj je predmeta „Kemija i tehnologija vina“, „Zakonski propisi u kontroli i kvaliteti hrane“ i „Sustavi osiguranja kvalitete“, te poslijediplomskim studijima „Tehnologija vina“, „Zakonski propisi o hrani“ i „Food Legislation“. Također, sudjeluje u izvođenju nastave na još sedam predmeta na navedenim studijima. Pod njenim mentorstvom izrađeno oko 90 diplomskih i završnih radova, 5 magistarskih, 20 specijalističkih radova te 3 doktorata.

Član je Hrvatskog društva prehrambenih tehnologa, biotehnologa i nutricionista, Hrvatske mljekarske udruge, te Hrvatskog društva sveučilišnih nastavnika.

SADRŽAJ

1. UVOD ... 1

2. OPĆI DIO ... 4

2.1. UPRAVLJANJE RIZIKOM ... 5

2.1.1. Razumijevanje osnovnih pojmova za upravljanje rizikom ... 5

2.1.1.1. Norma ISO 9001:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi ... 7

2.1.1.2. Pojmovi koji definiraju sami rizik ... 9

2.2. ISO 31000:2018 UPRAVLJANJE RIZICIMA - SMJERNICE ... 10

2.2.1. Principi norme ISO 31000 ... 11

2.2.2. Okvir norme ISO 31000 ... 12

2.2.3. Proces Upravljanja rizikom ... 13

2.2.3.1. Komunikacija i konzultacija, Praćenje i revizija ... 13

2.2.3.2. Utvrđivanje konteksta ... 14

2.2.3.3. Procjena rizika ... 14

2.2.3.4. Obrada rizika ... 14

2.4. ISO 31010:2018 UPRAVLJANJE RIZICIMA - TEHNIKE PROCJENE RIZIKA ... 15

2.4.1. Tehnike procjene rizika ... 15

2.4.1.1. Sedam osnovnih tehnika kvalitete Kaora Ishikawe ... 15

2.5. ALERGENI ... 32

2.5.1. Zakonska osnova ... 33

2.5.2. Standardi sustava sigurnosti hrane ... 39

2.5.3. Osnove upravljanja alergenima u prehrambenoj industriji ... 42

2.6. PRINCIP UPRAVLJANJA RIZIKOM OD ALERGENA GLUTENA ... 44

2.6.1. Klasifikacija poremećaja izazvanih glutenom ... 45

2.6.2. Upravljanje alergenom glutenom prema AOECS principu ... 47

2.6.2.1. Zahtjevi za nabavu bezglutenskih sirovina ... 49

2.6.2.2. Zahtjevi za proizvodnju bezglutenskih proizvoda ... 50

2.6.2.3. Zahtjevi za kontrolu proizvoda i analitičke metode ... 51

2.7. PROCJENA RIZIKA I RAZVOJ PROIZVODA ... 56

2.7.1. Proizvod i projektiranje i razvoj proizvoda ... 56

2.7.2. Projektiranje i razvoj proizvoda - usporedba zahtjeva standarda i normi ... 57

2.7.3. Proces razvoja novog proizvoda - Upravljanje životnim ciklusom proizvoda i koncept održivog razvoja ... 61

2.7.3.1. Procjena životnog ciklusa (Life Cycle Assessment - LCA) ... 69

2.8. ZAŠTITA HRANE U PREHRAMBENOJ INDUSTRIJI ... 73

2.8.1. Opseg i potencijalne prijetnje zaštiti hrane ... 75

2.8.2. Upravljanje rizikom - procjena kritičnih područja u lancu opskrbe hranom ... 75

2.8.3. Zaštita hrane i upravljanje rizicima ... 78

3. MATERIJALI I METODE ... 80
3.1. MATERIJALI ... 81
3.2. METODE ... 82
3.2.1. Tehnike upravljanja rizicima primijenjene za upravljanje rizikom od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme ... 82
3.2.1.1. Gantogram procesa razvoja bezglutenskih praškova za prehrambene kreme ... 84
3.2.1.2. Identificiranje potencijalnih uzroka rizika od glutena - Ishikawa dijagram ... 84
3.2.1.3. Analiza opasnosti i procjena potencijalnog rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme ... 84
3.2.1.4. Samoprocjena - Analiza stanja od rizika glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme ... 85
3.2.2. Analitičke metode ... 87
3.2.2.1. Određivanje glutena u atmosferi ... 87
3.2.2.2. Provjera križne kontaminacije glutenom provjerom radne odjeće ... 88
3.2.3.3. Određivanje glutena u proizvodima ... 88
3.2.2. Tehnike procjene rizika u sustavu Zaštite hrane kod proizvodnje praška za prehrambene kreme ... 89
3.2.3.1. Principi zaštite hrane u prehrambenoj industriji ... 89
3.2.3.1. Procjena, strategija smanjenja rizika i odluka o prihvaćanju rizika - Zaštita hrane u proizvodnji praška za prehrambene kreme ... 91
3.2.3.3. Provjera efikasnosti Plana Zaštite hrane ... 93
4. REZULTATI ... 94
4.1. TEHNIKE UPRAVLJANJA RIZICIMA ... 96
4.1.1. Tehnike upravljanja rizicima - Upravljanje rizikom od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme ... 98
4.1.1.1. Gantogram procesa razvoja bezglutenskih praškova za prehrambene kreme ... 98
4.1.1.2. Identificiranje potencijalnih uzroka od rizika glutena - Ishikawa dijagram ... 99
4.1.1.3. Analiza opasnosti i procjena potencijalnog rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme ... 100
4.1.1.4. Samoprocjena - Analiza potencijalne mogućnosti rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme ... 103
4.2.1. Praćenje prisutnosti glutena procesu proizvodnje praška za prehrambene kreme ... 108
4.2.2.1. Rezultati određivanja glutena u atmosferi ... 108
4.2.2.2. Rezultati provjere križne kontaminacije glutenom preko radne odjeće ... 108
4.2.2.3. Rezultati određivanja glutena u proizvodima ... 109
4.3.1. Tehnike procjene rizika u sustavu Zaštite hrane na primjeru proizvoda praška za prehrambene kreme ... 112
4.3.1.1. Principi zaštite hrane u prehrambenoj industriji ... 112
4.3.1.2. Procjena, strategija smanjenja rizika i odluka o prihvaćanju rizika - Zaštita hrane u proizvodnji praška za prehrambene kreme ... 113
4.3.1.3. Provjera efikasnosti Plana Zaštite hrane ... 122

5. RASPRAVA 125
5.1. TEHNIKE UPRAVLJANJA RIZICIMA 126
5.1.1. Primijenjene tehnike upravljanja rizicima od glutena 132
5.1.1.1. Proces razvoja novog proizvoda - Upravljanje životnim ciklusom proizvoda i koncept održivog razvoja 133
5.1.1.2. Identificiranje potencijalnih uzroka od rizika glutena - Ishikawa dijagram 135
5.1.1.3. Analiza opasnosti i procjena potencijalnog rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme 136
5.1.1.4. Samoprocjena - Analiza stanja od rizika glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme 136
5.1.2. Rezultati određivanja glutena u procesu proizvodnje praška za prehrambene kreme 138
5.1.2.1. Određivanje prisutnosti glutena u atmosferi 139
5.1.2.2. Provjera mogućnosti križne kontaminacije preko radne odjeće 139
5.1.2.3. Udio glutena u proizvodima 140
5.3.3. Primjena sustava zaštite hrane u proizvodnji praška za prehrambene kreme 145
5.3.3.1. Principi zaštite hrane u prehrambenoj industriji - Zaštita hrane u proizvodnji praška za prehrambene kreme 147
5.3.3.2. Procjena, strategija smanjenja rizika i odluka o prihvaćanju rizika - Zaštita hrane u proizvodnji praška za prehrambene kreme 148
5.3.3.3. Provjera efikasnosti Plana zaštite hrane 150
6. ZAKLJUČCI 151
7. LITERATURA 154
8. PRILOG 168
8.1. Slike uzorkovanja 169
8.2. Popis tablica 172
8.2. Popis slika 173
8.3. Kratice 174
8.4. Životopis 175

1. UVOD

Koncept upravljanja rizikom je neizostavan u prehrambenoj industriji, u kojoj se danas u svijetu koriste razne znanstveno utvrđene tehnike za provođenje procjene rizika. U radu će uz primjenu odgovarajućih standarda i vodiča, najviše biti razmatrana metodologija vezana uz međunarodnu normu ISO 3100:2018 Upravljanje rizicima - Smjernice. Način provođenja procjene rizika prema normi ISO 3100:2018 definiran je u smjernicama za odabir i primjenu sustavnih tehnika za procjenu rizika kroz normu ISO 31010:2009 - Tehnike procjene rizika. U normi su opisane mnoge tehnike i neke njihove karakteristike, navedena je primjenjivost pojedinih tehnika procjene rizika na određena područja, ali ne određuju se vrste tehnika procjene rizika za konkretnu primjenu i slučaj. Nadalje, ako je neka od tehnika primjenjiva na određen slučaj, ne znači da se ta tehnika mora i primijeniti.

Primjenom normi i vodiča navedenih i korištenih u ovom radu prehrambena industrija ima mogućnost dosadašnju primjenu sustava sigurnosti hrane i upravljanja kvalitetom nadograditi i sustavno poboljšati konkretnim tehnikama koje će rezultirati sigurnijim načinima upravljanja rizicima koji se često događaju u praksi.

Koncept životnog ciklusa proizvoda predstavlja jedan od najviše korištenih koncepata kod razvoja novog proizvoda, značajan je za poslovanje jer omogućava poslovodstvu kompanije uvid u dinamiku konkurentnosti proizvoda. Prehrambenoj industriji se sve više nameće primjena koncepta održivog razvoja koji svi dionici u opskrbnom lancu sve više prihvaćaju jer su svjesni prednosti uvođenja koncepta u svoje poslovanje ili to moraju činiti zbog zahtjeva ostalih dionika u opskrbnom lancu hrane. Odgovorne, velike kompanije su na vrijeme prepoznale koncept održivosti koji ugrađuju u svoje poslovanje u samom početku, kod upravljanja životnog ciklusa proizvoda. Provedba procjene rizika predstavlja osnovu koncepta životnog ciklusa proizvoda i održivog razvoja.

Istraživanjem raznih propisa te znanstvene i stručne literature iz područja upravljanja rizicima u prehrambenoj industriji na području alergena uočeni su zajednički osnovni koraci koje je potrebno primjenjivati, počevši od utvrđivanja konteksta, identifikacije rizika, analize i procijene rizika te odabire načina na koji će se na kraju smanjiti ili otkloniti rizici (AS/NZS 4360:2004; Zurzolo i sur., 2017). Danas postoji nekoliko ozbiljnih vodiča za upravljanje alergenima u prehrambenoj industriji te shema za certifikaciju bezglutenskih proizvoda. Tu se ubraja i AOECS standard koji na primjeru alergena glutena, daje do sada najkonkretnije razrađen princip rada, model implementacije u praksi, primjer provedbe procjene rizika i

aktivnosti za eliminaciju rizika u prehrambenoj industriji. Neovisno što se radi o vodiču za bezglutensku proizvodnju, principi se mogu primijeniti za sve vrste alergena.

Sigurnost opskrbe hranom je postao prioritet u mnogim institucijama u posljednjih nekoliko godina. To se između ostalog može odnositi na činjenicu da su razni incidenti općenito povisili svijest o sigurnosti hrane. Incidenti su također naglasili potrebu za rano prepoznavanje problema prije nego što potencijalni problemi postanu stvarni rizici. U ovom radu su prikazane različite tehnike koje se mogu koristiti za identifikaciju rizika, uključujući rano otkrivanje i upozorenje, procjenu rizika i potencijale za buduća istraživanja (König i sur., 2010; Buchnan i Appel, 2010; Marvin i Kleter, 2009; Kennedya i Kirwan, 1998).

Za provedbu istraživanja vezanih uz ovu temu postavljene su slijedeće hipoteze:

- primjenom tehnika procjene rizika sukladno međunarodno prihvaćenih normi i smjernica u prehrambenoj industriji može se efikasnije upravljati područjem sustava upravljanja sigurnošću hrane,
- sustavno uspostavljeni postupci procjene rizika standardiziraju način rada subjekta u poslovanju s hranom čime se povećava učinkovitost sustava sigurnosti hrane,
- alergije na hranu smatraju sve značajnijim problemom za sve dionike u opskrbnom lancu hrane, prvenstveno za potrošače, a sve više postaje problem i za javno zdravstvo na globalnoj razini. Glavni značaj je usmjeren na slučajnu, nenamjernu kontaminaciju hrane i na izlaganje potrošača koji su alergični na određeni alergeni sastojak u hrani, a koji nije deklariran (Pilolli i sur., 2013),
- AOECS *Standard za bezglutenske proizvode* do sada ima najkonkretnije definirane zahtjeve provedbe upravljanja alergenom glutenom u prehrambenoj industriji i
- primjena tehnika procjene rizika dovodi do lakšeg donošenja odluke o deklariranju radi predostrožnosti (PAL), odluke o navođenju križne kontaminacije na deklaraciji.

U skladu s postavljenim hipotezama odabrani glavni ciljevi ovog istraživanja su:

- usporediti pojedine tehnike upravljanja rizicima i utvrditi da li su prihvatljive za prehrambenu industriju na raznim područjima sustava sigurnosti hrane,
- primijeniti tehnike upravljanja rizicima temeljene na međunarodnim i nacionalnim propisima na području alergena u prehrambenoj industriji,
- pratiti prisutnost glutena kroz sve faze proizvodnje, te u atmosferi skladišnog i proizvodnog prostora,

- utvrditi sadržaj glutena u bezglutenskim proizvodima, uzrok i mjesto kontaminacije te definirati učinkovite mjere u svrhu smanjenja rizika od glutena upravljanjem rizikom u proizvodnji praška za prehrambene kreme,
- pravilnim izborom tehnike procjene rizika odabrati učinkovito upravljanje rizicima u proizvodnji hrane koja sadrži tragove glutena te smanjiti njegovu razinu ispod maksimalno dopuštene vrijednosti (20 mg/kg),
- primijeniti tehnike za Zaštitu hrane (Food defence) za proizvodnju praška za prehrambene kreme s ciljem smanjena potencijalne *namjerne kontaminacije* gotovog proizvoda s glutenom i
- pojasniti temeljne postavke Upravljanja rizicima, pridonijeti osvještavanju i pojašnjenju osnovnih pojmova i terminologije.

Na osnovu provedenih aktivnosti utvrditi će se uzroci pojavljivanja rizika od križne kontaminacije alergena glutena, definirati će se korektivne i preventivne radnje te predložiti moguća rješenja.

S obzirom na opseg istraživanja i odabrani primjer upravljanja rizikom, rezultati ovog rada pružiti će mogućnost implementacije odabranih tehnika upravljanja rizikom na raznim područjima sustava upravljanja sigurnošću hrane, te poslužiti kod izrade smjernica za prehrambenu industriju.

2. OPĆI DIO

2.1. UPRAVLJANJE RIZIKOM

Važnu komponentu suvremenog života čini nesigurnost, a time i rizik. Priroda je oduvijek imala značaj nesigurnosti, poput poplava, potresa, vulkana, uragana, dok se nesigurnost u socijalnom okruženju značajno proporcionalno povećava s razvojem društva. U odnosu od prvobitne zajednice do suvremenog, modernog društva uočava se da je prije stabilnost socijalnog okruženja bila veća, ljudi su mogli pretpostaviti gdje će biti za 5, 10 godina i više godina i što će raditi. Isto vrijedi i za organizacije. Tehnologija je ranije sporo napredovala, poslovna praksa je bila stabilna, a poslovno planiranje očekivalo je rezultat i poboljšanje za 5 do 10 godina, ovisno o vrsti poslovnog planiranja. Danas se s brzim promjenama u tehnologiji i industriji poslovno planiranje smanjilo najviše na 1 do 2 godine, ovisno radi li se o strateškom, taktičkom ili operativnom planiranju, te s velikim slobodama i mobilnosti u društvu prepoznaje i veliki porast nesigurnosti. U poslovnom svijetu će opstati samo one organizacije koje će biti sposobne reagirati na brze promjene, razvijati se, prilagođavati i inovirati (Hillson 2016; Zachmann, 2014).

Poslovni subjekti, organizacije, svakodnevno se suočavaju s određenom razinom rizika i vide u sustavnom pristupu upravljanja rizikom jedino rješenje kako da smanje stupanj nesigurnosti. Kada se raspravlja o upravljanju rizicima, prvo je potrebno definirati što je to rizik i na koji način sustavno i pouzdano upravljati rizicima.

2.1.1. Razumijevanje osnovnih pojmova za upravljanje rizikom

Prvi korijeni pojma rizika vidljivi su od kasnog srednjeg vijeka, a moderno razumijevanje rizika pretpostavlja organizacije, subjekte, institucije, odgovorne dionike koje donose odluke u uvjetima određene nesigurnosti. Osiguravajuća društva krenula su poslovati s primjenjivim konceptom rizika kojim su izračunavala vjerojatnost događanja nezgoda ljudi i njihovih materijalnih dobara. U 20. stoljeću, Dobu Ekstrema, povjesničar Eric Hobsbawm je u svojoj istoimenoj knjizi prikladno opisao da je nuklearno oružje i njegova upotreba u Japanu i razdoblje Hladnog rata dramatično povećala svijest o potencijalnim opasnostima koje proizlaze iz njih kao i drugih postignuća u znanosti, inženjerstvu i ratovanju, te je time potaknuo nova istraživanja o riziku (Hillson, 2016; Zachmann, 2014; Hobsbawm, 2009).

Rizik je jedan od svakodnevno korištenih pojmova u svim područjima ljudske aktivnosti jer svaka poduzeta aktivnost rezultira s određenim ishodom (Bukvić, 2013). Prema dostupnoj literaturi vidljivo je da ne postoji univerzalna definicija *rizika*. To je i razumljivo jer svaki dionik procjenjuje rizik s određenog konteksta i razmatra kroz određenu percepciju.

Percepcija rizika temelji se na kombinaciji znanja, individualnih vrijednosti, utjecaja i okruženja. Kada procjena rizika nije odgovorno postavljena, percepcija rizika možda neće pružiti pouzdane smjernice za odluke o upravljanju rizicima na društvenoj razini. Subjektivna i vrijednosno opterećena percepcija rizika postavlja pitanje kako objektivno procijeniti rizik, unatoč činjenici da je opasnost možda utvrđena (Berg-Beckhoff, 2015).

Rizik se najčešće povezuje u negativnom kontekstu, kao potencijalni gubitak u poslovanju i slično. Uobičajena pojašnjenja na pojam rizika su primjerice; *mogućnost da se nešto loše dogodi* (Oxford Dictionary, 2010).

Rizik može imati pozitivan učinak (Porananond i Thawesaengskulthai, 2014). Tada je riječ o nesigurnosti koja, ako se dogodi, pozitivno utječe na postizanje određenog cilja. U tom slučaju takve se mogućnosti nazivaju i *prilike.*

Mogućnost da učinak nesigurnosti bude i pozitivan stavljen je u većinu svjetskih normi i vodiča. Međunarodni standard Upravljanje rizicima, zajednički pripremljen od organizacija za standardizaciju Australije i Novog Zelanda pruža opći okvir za uspostavu konteksta, identificiranje, analizu, procjenu, obradu, praćenje i komuniciranje rizika. Navedeni standard jasno definira rizik *kao mogućnost da se nešto dogodi što će utjecati na ciljeve te da rizik može imati pozitivan ili negativan učinak* (AS/NZS 4360:2004).

Standard za upravljanje rizicima kojeg je izdao Institut za upravljanje rizicima Velike Britanije (eng. Institute of Risk Management - IRM), rezultat je rada glavnih organizacija za upravljanje rizicima u Velikoj Britaniji. Važno za ovaj standard je što se u njemu napominje da se rizik može promatrati tako da ima pozitivnu i negativnu stranu, te da se koristi i prilike trebaju promatrati ne samo u kontekstu same aktivnosti, već i u odnosu na ostale dionike koji mogu biti pogođeni tim rizikom. Upravljanje rizikom postaje sve više značajno za pozitivne i negativne aspekte rizika (IRM, 2002).

U svim vrstama organizacija postoji mogućnost za događaje i posljedice koje predstavljaju prilike za korist (pozitivan učinak) ili prijetnje za ostvarenje uspjeha (negativan učinak). S gledišta sustava upravljanja u poslovnom svijetu, neovisno o tipu i veličini organizacija, definirani su zahtjevi za implementacijom određenih normi i standarda, ovisno o prirodi djelovanja organizacije.

Tri glavne međunarodne normizacijske organizacije su Međunarodno elektrotehničko povjerenstvo (eng. International Electrotechnical Commission - IEC), Međunarodna organizacija za standardizaciju (eng. International Organization for Standardization - ISO) i Međunarodna telekomunikacijska unija (eng. International Telecommunication Union - ITU).

2.1.1.1. Norma ISO 9001:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi

Procesni pristup određen ovom normom omogućuje organizaciji planiranje procesa i njihovih međudjelovanja. PDCA krug (eng. Plan-Do-Check-Act; *planirati - provesti - provjeriti - primjeni*) može se primijeniti na sve procese, na sustav upravljanja kvalitetom i na integrirane sustave.

Njegova primjena omogućuje subjektu u poslovanju s hranom da osigura odgovarajuće resurse za svoje procese, primjeni odgovarajuće upravljanje nad svojim procesima i kontinuirano utvrđuje i iskorištava prilike za poboljšanja (ISO 9001:2015). Drugi naziv mu je *Demingov krug* jer je William Edwards Deming jedan od poznatih i cjenjenih gurua kvalitete razvio ovu tehniku na temeljima Walter Andrew Shewhartovih princip, Shewhart je bio otac statističkih metoda kontrole kvalitete, i njegove metode bile su usko povezane s epistemologijom fizike i primjenom u ekonomiji i industriji (Bayart, 2001). Stvarni rezultati određene aktivnosti u procesu se uspoređuju s definiranim ciljem. Utvrđena razlika kod usporedbe se izdvaja, procjenjuje, definiraju se i usvajaju korektivne mjere ako razlika postane velika. U slučaju kada radnje koje su prijašnjom PDCA procjenom utvrđene kao potrebne nisu donijele pozitivni učinak, potrebno je ponoviti PDCA krug (Sokovic i sur., 2010; Teli i sur., 2012).

Pristup utemeljen na rizicima koji je postavila norma ISO 9001:2015 je najvažnija razlika u odnosu na prethodnu verziju norme (ISO 9001:20015). Kada se promatra nova verzija norme ISO 9001:2015, uočljivo je da je ona sada usklađena s ostalim normama ISO obitelji i stoga je potrebno poznavati zahtjeve propisane u području *4.4. Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi*, konkretnije 4.4.1. i područje *6.1. Mjere za poduzimanje koraka povezanih s rizicima i prilikama* (Tablica 1).

Skup međunarodnih normi vezanih uz rizike izdanih od strane Međunarodne organizacije za standardizaciju (ISO) koje pomažu organizacijama da uspješno i učinkovito upravljaju svojim rizicima su sljedeće:

- HRN ISO 31000:2018 Upravljanje rizicima - Smjernice (ISO 31000:2018)
- HRN EN 31010:2010 Upravljanje rizikom - Metode procjene rizika (ISO 31010:2009)
- HRN ISO Guide 73:2014. Upravljanje rizicima - Terminološki rječnik (ISO Guide 73:2009)

Tablica 1. Zahtjevi vezani uz područje zahtjevi 4.4.1. iz 4.4. Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi prema ISO HRN ISO 9001:2015 (HRN ISO 9001:2015)

BR. ZAHTJEVA	NAZIV I OPIS ZAHTJEVA
4.4.	**Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi**
4.4.1.	Organizacija mora uspostaviti, primijeniti, održavati i neprekidno poboljšavati sustav upravljanja kvalitetom, uključujući potrebne procese i njihovo međusobno djelovanje u skladu sa zahtjevima ove međunarodne norme.
	Organizacija mora odrediti procese potrebne za sustav upravljanja kvalitetom i njihovu primjenu u cijeloj organizaciji, i mora:
	a) utvrditi potrebne ulaze i očekivane izlaze tih procesa b) utvrditi redoslijed i međudjelovanja tih procesa c) utvrditi i primijeniti kriterije i metode (uključujući praćenje, mjerenja i s tim povezane pokazatelje uspješnosti) potrebne za osiguranje djelotvorne provedbe i nadzora nad tim procesima d) utvrditi resurse potrebne za te procese i osigurati njihovu raspoloživost e) dodijeliti odgovornosti i ovlaštenja za te procese f) poduzeti korake povezane s rizicima i prilikama utvrđenim u skladu sa zahtjevima iz 6.1 g) vrednovati te procese i provesti moguće promjene potrebne da bi ti procesi postigli predviđene rezultate h) poboljšavati procese i sustav upravljanja kvalitetom
4.4.2	Organizacija mora u mjeri u kojoj je to potrebno
	a) održavati dokumentirane informacije kao podršku odvijanju svojih procesa b) sačuvati dokumentirane informacije radi stvaranja povjerenja da se procesi odvijaju onako kako su planirani.
6.1.	**Mjere za poduzimanje koraka povezanih s rizicima i prilikama**
6.1.1.	Prilikom planiranja sustava upravljanja kvalitetom, organizacija mora razmatrati pitanja iz 4.1 i zahtjeve iz 4.2 i odrediti rizike i prilike s obzirom na koje treba poduzeti korake kako bi se: a) zajamčilo da sustav upravljanja kvalitetom može ostvariti predviđene rezultate b) poboljšali poželjni učinci c) spriječile ili umanjile neželjene posljedice d) postigla poboljšanja
6.1.2.	Organizacija mora planirati: a) mjere za poduzimanje koraka povezanih s tim rizicima i prilikama b) način na koji će: 1) integrirati i uvesti mjere u svoje procese sustava upravljanja kvalitetom (vidi 4.4); 2) vrednovati djelotvornost tih mjera. Mjere za poduzimanje koraka povezanih s rizicima i prilikama moraju biti razmjerne mogućem utjecaju na sukladnost proizvoda i usluga.

2.1.1.2. Pojmovi koji definiraju sami rizik

Važno je pojasniti pojmove koji određuju područje upravljanje rizikom i definiraju sami rizik.

Rizik je učinak nesigurnosti na ciljeve organizacije (ISO Guide 73:2009).

Nesigurnost je mnogo širi pojam od rizika. Svaka nesigurnost koja nije bitna može se zanemariti ili prema potrebi povremeno provjeriti kako bi se utvrdilo jesu li se okolnosti promijenile i nesigurnost je ušla u područje rizika (Hillson, 2016). Tada je rizik nesigurnost koja je postala dovoljno važna da se procjenjuje. Dakle, svaka neizvjesnost nije rizik, a rizik se uvijek nalazi u određenom području nesigurnosti. Metodologija Upravljanje rizicima se bavi usmjeravanjem na važne nesigurnosti, odnosno na identificiranje i upravljanje rizicima.
Stanje nesigurnosti određuje nedostatak informacija koje se odnose na razumijevanje ili znanje o događaju, njegovoj posljedici ili vjerojatnosti.

Učinak kod rizika može biti pozitivan i/ili negativan, a svi pozitivni učinci rizika ne moraju dovesti do prilika (ISO 9001:2015; ISO 73:2018).

Ciljevi organizacije mogu imati različite aspekte, od financijskih ciljeva, ciljevi sigurnosti hrane i upravljanja kvalitete, zaštite zdravlja i sigurnosti, zaštite okoliša i drugi. Mogu se primjenjivati na cijelu organizaciju i na različita područja njezina djelovanja, na različitim razinama, kao što su strateški, organizacijski, projektni, proizvodni i procesni (ISO Guide 73, 2009). Da bi se mogla odrediti važnost nesigurnosti ključni su ciljevi organizacije.

Osim nesigurnosti i ciljeva, tri druga važna koncepta pridonose ukupnom razumijevanju rizika. To su Događaj, Posljedica i Vjerojatnost.
Događaj je pojava ili promjena određenog skupa okolnosti.
Posljedica predstavlja ishod događaja. Posljedica nesigurnosti može imati pozitivno i/ili negativno odstupanje od očekivanih rezultata. Rizik se često izražava kao kombinacija vjerojatnosti nastanka događaja i posljedica događaja.
Vjerojatnost podrazumijeva mogućnost da se nešto dogodi.
S aspekta sigurnosti hrane *rizik* se može definirati kao vjerojatnost pojave opasnosti u prehrambenom proizvodu (Early, 2012).

2.2. ISO 31000:2018 UPRAVLJANJE RIZICIMA - SMJERNICE

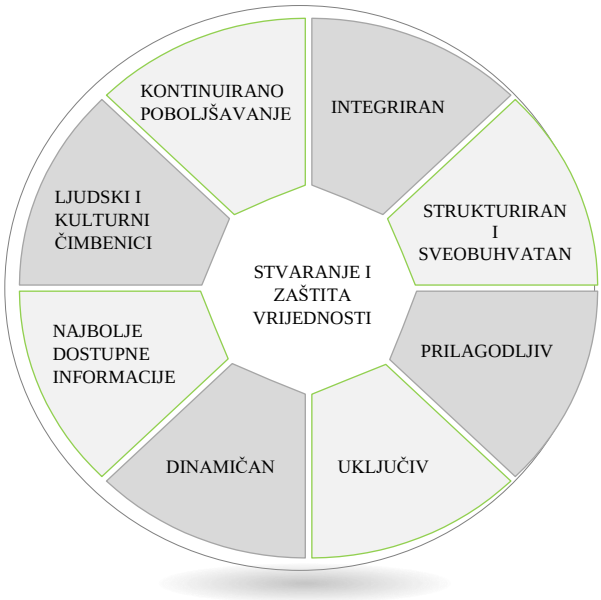
Međunarodna norma ISO 31000 stvorena je 2009. godine s namjerom da pruži smjernice za upravljanje rizicima, a primjena tih smjernica se može prilagoditi svakom tipu organizacije jer daje opći okvir upravljanja neovisno o vrsti rizika. Radi se o smjernicama, a ne zahtjevima tako da nije namijenjena za certificiranje (ISO 31000:2009). Revidirana verzija iz 2018. namijenjena je širem krugu korisnika koji stvaraju i štite vrijednost u organizacijama upravljajući rizicima, uključujući donošenje odluka na svim razinama u organizaciji što daje fleksibilnost u primjeni norme na način koji odgovara potrebama i ciljevima same organizacije (ISO 31000:2018). Navedena norma preporučuje da organizacije razvijaju, provode i neprekidno poboljšavaju svoj sustav integrirajući proces upravljanje rizikom u cjelokupno upravljanje organizacijom. Radi se o ponavljajućem procesu koji pomaže organizaciji kod razmatranja vanjskog i unutarnjeg konteksta organizacije i postavljanja njene strategije. Služi kod planiranja, definiranja i provedbe samih procesa sve do postizanja ciljeva organizacije.

Danas se organizacije suočavaju s raznim vanjskim i unutarnjim čimbenicima i utjecajima te dosadašnji način upravljanja rizicima više nije dovoljan i prikladan za rješavanje prijetnji i rizika s kojima se svi tipovi organizacija diljem svijeta sve češće suočavaju, neovisno radi li se o šteti na ugledu kompanije, financijskom i političkom riziku, krivotvorenju i namjernoj kontaminaciji proizvoda ili terorizmu. Nova verzija ISO 31000 izdana je kako bi pomogla u upravljanju nesigurnošću, poboljšala planiranje i donošenje učinkovitijih odluka.
U revidiranoj verziji ISO 31000 fokus se daje na preispitivanje *principa* upravljanja rizicima. Naglasak se daje na *isticanju vodstva* koje bi trebalo osigurati da se upravljanje rizicima integrira u sve aktivnosti, počevši od upravljanja organizacijom jer upravljanje rizicima doprinosi poboljšanju sustava upravljanja i od temeljne je važnosti za upravljanje na svim razinama organizacije. Veći naglasak je na *ponavljajućoj* prirodi upravljanja rizicima, i oslanjanju na nova iskustva, znanja i analize za reviziju procesnih elemenata, radnji i kontrola u svakoj fazi procesa. Ujedno se radi na *pojednostavljenju sadržaja* s većim naglaskom na održavanje modela otvorenih sustava koji odgovaraju višestrukim potrebama i kontekstima (ISO 31000:2018).

Upravljanje rizicima temelji se na odnosu između *principa, okvira i procesa* koji su opisani u normi ISO 31000 (Slika 1) Navedene komponente su možda već uspostavljene unutar organizacije, vjerojatno ih je potrebno prilagoditi i poboljšati kako bi upravljanje rizikom bilo učinkovito, djelotvorno i dosljedno.

2.2.1. Principi norme ISO 31000

Principi postavljeni u ISO 31000 pružaju smjernice za učinkovito i djelotvorno upravljanje rizicima, priopćavaju njegovu vrijednost i pojašnjavaju njegovu namjeru i svrhu. Poboljšavaju provedbu aktivnosti, potiču inovacije i podupiru postizanje ciljeva. Ukazuju na svrhu upravljanja rizicima, a to je stvaranje i zaštita vrijednosti, održavanje dinamičnog i kontinuiranog poboljšanja sustava upravljanja rizicima koji je uključiv i uzima u obzir različite ljudske i kulturne čimbenike. U normi je prikazano osam načela (Slika 1) (ISO 31000:2018).



PRINCIPI UPRAVLJANJA RIZICIMA (poglavlje 4)



OKVIR UPRAVLJANJA RIZICIMA (poglavlje 5)



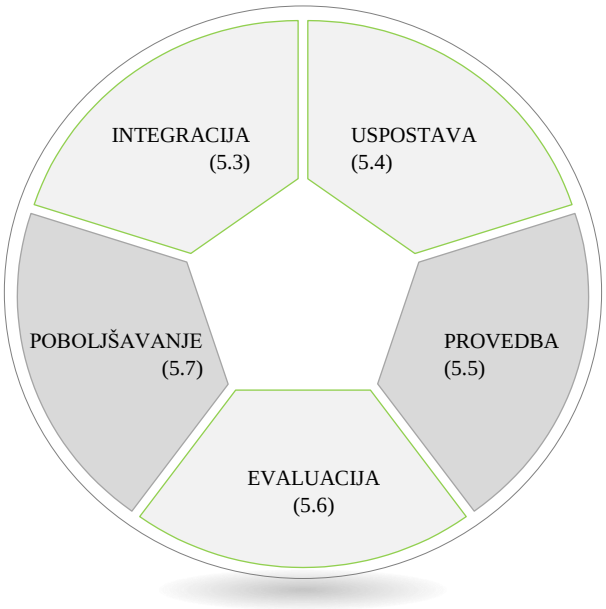
PROCES UPRAVLJANJA RIZICIMA (poglavlje 6)

Slika 1. Principi, Okvir i Proces upravljanja rizikom (ISO 31000:2018)

2.2.2. Okvir norme ISO 31000

Okvir ove norme postavlja temelje za integraciju upravljanja rizicima u organizaciji. Ističe Viši menadžment koji ima ulogu voditi proaktivnu integraciju upravljanja rizicima na svim razinama organizacije. Okvir (Slika 2) obuhvaća integraciju, dizajn, provedbu, evaluaciju i poboljšavanje upravljanje rizikom u cijeloj organizaciji (ISO 31000:2018):

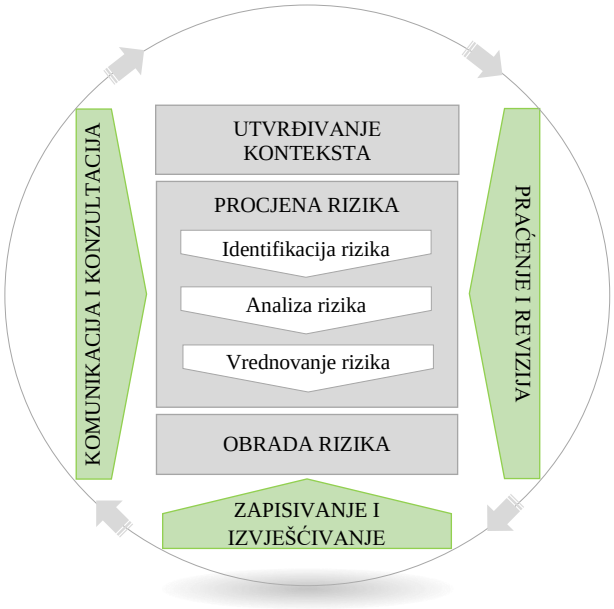
- Integracija - upravljanje rizikom potrebno je integrirati u cjelokupni sustav organizacije, od politike, strategije, vodstva, ciljeva sve do postupaka pojedinih aktivnosti.
- Uspostava - za uspostavu upravljanja rizicima potrebno je razumijevanje organizacije, njezinog unutarnjeg i vanjskog konteksta. Vodstvo treba priopćavati opredjeljenje za upravljanje rizikom i provesti raspodjelu resursa.
- Provedba - za uspješnu provedbu potrebno je sudjelovanje svih dionika, kontinuirano širiti svijest o upravljanju rizicima, provoditi edukacije i radionice što će osigurati da proces upravljanja rizicima postane dio svih aktivnosti u organizaciji.
- Evaluacija - potrebno je provoditi mjerenje učinkovitosti upravljanja rizikom u odnosu na njegovu svrhu, provedbu i povremeno utvrđivati je li okvir i dalje prikladan za postizanje ciljeva organizacije.
- Poboljšavanje - obuhvaća Prilagodbu (5.7.1) i Kontinuirano poboljšavanje (5.7.2). Potrebno je kontinuirano pratiti i prilagođavati okvir za rješavanje vanjskih i unutarnjih promjena, poduzimati mjere za poboljšanje vrijednosti upravljanja rizikom i poboljšanje prikladnosti, adekvatnosti i učinkovitosti okvira upravljanja rizicima.



Slika 2. Okvir upravljanja rizicima prema ISO 31000:2018

2.2.3. Proces Upravljanja rizikom

Proces Upravljanje rizikom integriran je u sustav upravljanja i prilagođen je poslovnim procesima organizacije (Slika 3). Proces uključuje primjenu politika koje pojašnjavaju ciljeve i opredijeljenost organizacije, odgovornosti i obveze za upravljanje rizicima. Obuhvaća primjenu postupaka, metoda i alata koji se koriste za upravljanje rizikom. Podrazumijeva sustavnu primjenu aktivnosti komuniciranja i konzultacija, utvrđivanja konteksta, procjene, obrade, praćenja i revizije, zapisivanja i izvješćivanja o riziku (ISO 31000:2018).



Slika 3. Proces upravljanja rizicima prema ISO 31000:2018

2.2.3.1. Komunikacija i konzultacija, Praćenje i revizija

Komunikacija i konzultacija, Praćenje i revizija predstavljaju elemente procesa koji kontinuirano djeluju. Poželjna je što interaktivnija komunikacija i savjetovanje s odgovarajućim unutarnjim i vanjskim dionicima, kako bi se doprinijelo efikasnosti samog procesa (Purdy, 2010). Komunikacija dovodi do promicanja svijesti i razumijevanja rizika, promicanja svrhe i politike upravljanja rizicima, konteksta organizacije, pojašnjava razloge za donošenje odluka te provedbe ostalih postupaka. Jedna od prednosti norme je poticanje prihvaćanja sustavnog pristupa slušanja i komunikacije s dionicima. Praćenje i revizija kontinuirani je dio procesa.

U današnje vrijeme, promjene u okruženju se provode brzo, postupci i način rada se mijenjaju, pojavljuju se novi rizici, a postojeći se mijenjaju. Stoga je potrebno provoditi periodične revizije kako bi se utvrdilo ima li promjena u odnosu na prethodne rezultate procjena rizika u organizaciji (ISO 31000:2018).

2.2.3.2. Utvrđivanje konteksta

Utvrđivanjem konteksta definiraju se kriteriji za procjenu važnosti rizika, osnovni parametri procesa upravljanja rizikom te se određuje opseg i kriteriji za ostatak postupka. Kriteriji rizika trebaju biti prilagođeni specifičnoj svrsi i opsegu aktivnosti koja se procjenjuje. Kriterije rizika potrebno je kontinuirano pregledavati i prema potrebi mijenjati (ISO 31000:2018; ISO 31010:2009).

2.2.3.3. Procjena rizika

Svrha procjene rizika je pomoći u donošenju odluka na temelju rezultata analize rizika, koje rizike treba obrađivati i postaviti prioritete za provedbu obrade rizika. Procjena rizika se može primjenjivati kod donošenja bilo koje vrste odluke, neovisno o tome je li potrebno tretirati rizik ili ne. Svaka situacija i problematika zahtjeva specifičan pristup i često nije moguće propisati jedinstvenu tehniku za sve situacije. U slučaju kada nema propisane obvezatne tehnike provedbe procjene, provedba procjene rizika se prilagođuje specifičnoj svrsi i opsegu aktivnosti koja se procjenjuje. Prema ISO 31000, koriste se kvantitativni, polu-kvantitativni i kvalitativni pristup ovisno o procjenjivanoj situaciji i okolnostima. Preporuka je koristiti tehnike propisane međunarodnom normom ISO 31010:2009 Upravljanje rizikom - Metode procjene rizika, ostalih provjerenih normi i smjernica. Procjena rizika se sastoji od sljedećih koraka:

- *Identifikacija rizika* služi za prolaženje, prepoznavanje i opisivanje rizika koji mogu pomoći ili spriječiti organizaciju u ostvarenju ciljeva. Za identifikaciju rizika potrebno je imati pravovremene, točne i revidirane podatke. Organizacija može koristiti niz tehnika za utvrđivanje rizika. Identifikacija rizika zahtijeva primjenu sustavnog procesa kako bi se razumjelo *što* se može dogoditi, *kako, kada* i *zašto*.
- *Analiza rizika* podrazumijeva detaljno razmatranje nesigurnosti, razumijevanje svakog rizika, njegovih posljedica i vjerojatnosti posljedica.
- *Vrednovanje rizika*. Procjena rizika uključuje donošenje odluke o stupnju rizika i prioritetu za pažnju kroz primjenu kriterija razvijenih u kontekstu.

2.2.3.4. Obrada rizika

Svrha obrade rizika je odabrati i implementirati opcije za rješavanje rizika. Plan obrade treba definirati redoslijed prioriteta u kojem će se provoditi pojedinačne obrade rizika (ISO 31000:2018, Purdy, 2010; Lalonde i Boiral, 2012). Navedeni koraci su osnovni koraci koji su prepoznati globalno u svijetu kao osnova analize rizika pa tako i za prehrambenu industriju (Houghton, 2008).

2.4. ISO 31010:2018 UPRAVLJANJE RIZICIMA - TEHNIKE PROCJENE RIZIKA

Međunarodna norma ISO 31010:2009 Tehnike procjene rizika (Tablica 2), kao i ostali standardi i vodiči na području upravljanja rizikom, bave se tehnikama procjene rizika gdje pokušavaju katalogizirati skup općih tehnika korisnih u procjeni rizika. Primjenjuje se na bilo koju vrstu odluke, a ne samo na to treba li tretirati rizik ili ne (ISO 31010:2009; Luko, 2014).

2.4.1. Tehnike procjene rizika

Ovisno o području rada poslovnog subjekta, koriste se razne tehnike sustava upravljanja kvalitetom koje su sastavni dio upravljanja, a služe za rješavanje zadataka vezanih na svim razinama organizacije, za postizanje njihovih definiranih ciljeva. Kod provedbe procjene rizika potrebno je voditi računa da se odabere odgovarajuća tehnika za upravljanje rizikom, da se ne ide u preopširnu identifikaciju rizika koja bi mogla stvoriti preveliki broj rizika koji se kasnije ne mogu pravilno obraditi. Pojedine tehnike su nastale još sredinom prošlog stoljeća i danas su široko rasprostranjene u svim djelatnostima, a sve više se razvijaju i nove tehnike (Tague, 2005). Tehnike se mogu prilagođavati, kombinirati i primjenjivati na nove načine ili proširiti kako bi zadovoljile potrebe korisnika.

2.4.1.1. Sedam osnovnih tehnika kvalitete Kaora Ishikawe

Neovisno o tehnikama, svi dionici koji rade na području raznih sustava upravljanja, od ISO 9001 Sustav upravljanja kvalitetom, ISO 14001 Sustavi upravljanja okolišem, ISO 22000 Sustavi upravljanja sigurnošću hrane, ISO 45001:2018/OHSAS 18001 Sustav upravljanja zaštitom na radu i zdravljem zaposlenika i ostale norme, moraju biti upoznati sa sedam osnovnih tehnika kvalitete za poboljšanje procesa. Radi se o sljedećih sedam alata Kaora Ishikawe, jednog od pionira u razvoju i uvođenju novih tehnika u ovom području (Tague, 2005; Čelar i sur., 2014; Brassard i Ritter, 1997):

1. *Ishikawa ili dijagram riblje kosti* - Dijagram uzroka i učinka (Cause-and-effect diagram) omogućuje utvrđivanje, identificiranje i grafički prikaz mnogih mogućih uzroka određenih problema ili karakteristika s ciljem otkrivanja korijenskog uzroka. Razvrstava ideje u korisne kategorije.

2. *Ispitni list* (Check sheet) pripremljen je obrazac za prikupljanje i analizu podataka koji omogućava sistematično zapisivanje i sastavljanje podataka iz povijesnih izvora ili promatranja. Uzroci mogu biti jasno uočeni i prikazani. Radi se o generičkom alatu koji se može prilagoditi u različite svrhe.
3. *Kontrolne karte* (Control charts) podrazumijeva grafikone koji se koriste za nadziranje, upravljanje i poboljšavanje izvođenja procesa tijekom vremena. Služi za prepoznavanje varijacija. Tu spadaju i Gantogrami koji omogućavaju grafičko i vremensko planiranje odvijanja određenih poslova, odnosno grafički prikaz i odvijanja određenih zadataka u vremenu, primjer je prikazan u Tablici 21. Ganttov grafikon su postali uobičajene tehnike za prezentiranje faza i aktivnosti nekog projekta, kritične i nekritične aktivnosti mogu se obilježiti na prigodan način sa svojim vremenskim rezervama (Teni, 2017).
4. *Histogram* podrazumijeva ukratko prikazivanje podataka iz procesa prikupljenih u određenom vremenskom razdoblju. Najčešće korišteni grafikon za prikazivanje distribucije frekvencija ili učestalost pojavljivanja svake različite vrijednosti u skupu podataka. Grafički prikaz je u obliku stupaca. Histogrami spadaju u najpoznatije tehnike grafičke provjere distribucije podataka. Riječ je o stupčastom dijagramu koji na praktičan i jednostavan način vizualno prikazuje frekvencije pojedinih brojeva (Tadić, 2016; Mešimović, 2019).
5. *Pareto dijagram* (Pareto chart) usmjerava na probleme gdje ima najviše mogućnosti za poboljšanja. Na grafikonu se prikazuju relativne veličine u opadajućem nizu.
6. *Scatter dijagram* (dijagram rasipanja, korelacijski dijagram) služi za proučavanje i utvrđivanje mogućih odnosa između uočenih promjena između varijabli.
7. *Dijagram toka procesa* (Flowchart) omogućuje utvrđivanje toka događaja u nekom procesu, s ulaznim i izlaznim parametrima. U širokoj su primjeni, mogu se upotrijebiti u svim područjima i djelatnostima kako bi se razjasnili detalji proizvodnog procesa, usluge, realizacije prodaje ili distribucije. Propisana je njegova obvezatna primjena u prehrambenoj industriji prema temeljnom Zakonu o hrani i pratećim pravilnicima. U kontekstu Zakona o hrani, definicija dijagrama toka glasi *sustavni prikaz slijeda koraka ili postupaka primijenjenih u procesu pripreme, proizvodnje, prerade, pakiranja, skladištenja, prijevoza i distribucije hrane* (NN 68/2015). Preporučena je upotreba kada se:
   - usmjeruje na problematična područja, koja se mogu pojednostaviti,
   - uspoređuje trenutni tok procesa naspram idealnog kako bi se došlo do poboljšavanja,
   - dionici (novi zaposlenici, inspekcije, auditori, razni dionici) upoznaju s procesom, tada dijagram toka služi za razumijevanje procesa i
   - uspostavljeni sustavi kvalitete koriste dijagrame toka kao odličan način dokumentiranja postupaka.

Tehnike koje se koriste u procjeni rizika mogu biti kvalitativne, polu-kvantitativne ili kvantitativne. Tip tehnike ovisi o konkretnoj primjeni, dostupnosti i potrebama organizacije za donošenjem odluka, a određuje se u samom kontekstu procjene rizika. Pojedine tehnike procjene rizika su propisane zakonskom regulativom, kao primjerice HACCP principi u Zakonu o hrani (NN 81/13).

U provedbi procjene rizika potrebno je razumijevati osnovne pojmove kod definiranja kriterija rizika (ISO 73:2009; ISO 31010:2009):
Kriteriji rizika podrazumijevaju upućivanje na određene parametre vezano uz prirodu predmeta procjene prema kojima se procjenjuje značajnost rizika. Mogu se temeljiti na izvorima kao što su dogovoreni ciljevi procesa, kriteriji navedeni u specifikacijama, opći izvori podataka, općeprihvaćeni industrijski kriteriji, zakonski i drugi zahtjevi za određenu opremu i slično.

Posljedica je ishod događaja koji utječe na ciljeve. Analiza posljedica određuje prirodu i vrstu utjecaja koji se može dogoditi uz pretpostavku da se dogodila određena situacija ili okolnost. Vrste posljedica koje treba analizirati i zainteresirane strane bit će odlučene kada se utvrdi kontekst.

Vjerojatnost predstavlja mjeru šanse pojavljivanja izraženu kao broj između 0 i 1, gdje je 0 nemogućnost i 1 je apsolutna sigurnost. Za procjenu vjerojatnosti uobičajeno se koristi prikupljanje podataka koji se mogu koristiti pojedinačno ili zajednički, kao primjerice, relevantni povijesni podaci za identificiranje događaja ili situacija koje su se dogodile u prošlosti, prognoze vjerojatnosti, korištenje stručnog mišljenja u sustavnom i strukturiranom procesu za procjenu vjerojatnosti.

Razina rizika predstavlja veličinu rizika izražena kombinacijom posljedica i njihove vjerojatnosti.

Tablica 2. Primjenjivost alata i tehnika koji se koriste za procjenu rizika prema ISO 31010:2019

ALATI I TEHNIKE	PROCES PROCJENE RIZIKA				
	IDENTIFIKACIJA RIZIKA	ANALIZA RIZIKA			VREDNOVANJE RIZIKA
		Posljedica	Vjerojatnost	Razina rizika	
Oluja mozgova (Brainstorming)	AP	NP	NP	NP	NP
Strukturirani ili polustrukturirani intervjui (Structured or semi-structured interviews)	AP	NP	NP	NP	NP
Delphi analiza (Delphi)	AP	NP	NP	NP	NP
Kontrolne liste (Check-lists)	AP	NP	NP	NP	NP
Preliminarna analiza opasnosti (Preliminary hazard analysis - PHA)	AP	NP	NP	NP	NP
Studija opasnosti i operativnosti (Hazard and operability studies - HAZOP)	AP	AP	P	P	P
Analiza opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka (Hazard Analysis and Critical Control Points - HACCP)	AP	AP	NP	NP	AP
Prepoznavanje rizika okoliša (Environmental risk assessment/Toxicological)	AP	AP	AP	AP	AP
Strukturirana „Što ako“ analiza (SWIFT) (Structure “What if?”)	AP	AP	AP	AP	AP
Analiza scenarija (Scenario analysis)	AP	AP	P	P	P
Analiza utjecaja na poslovanje (Business impact analysis - BIA)	P	AP	P	P	P
Analiza uzroka i posljedice (Root cause analysis - RCA)	NP	AP	AP	AP	AP
Analiza utjecaja i posljedica pogrešaka (Failure mode effect analysis - FMEA)	AP	AP	AP	AP	AP
Analiza stabla pogrešaka (Fault tree analysis - FTA)	P	NP	AP	P	P
Analiza stabla događaja (Event tree analysis - ETA)	P	AP	P	P	P
Analiza uzroka i posljedica (Cause and consequence analysis - CCA)	P	AP	AP	P	P
Analiza uzroka i učinka - Ishikawa“ diagram (Riblja kost) (Cause-and-effect analysis)	AP	AP	NP	NP	NP
Analiza slojeva zaštite (Layer protection analysis - LOPA)	P	AP	P	P	NP
Stablo odluke (Decision tree)	NP	AP	AP	P	P
Analiza pouzdanosti ljudskog faktora (Human reliability analysis - HRA)	AP	AP	AP	AP	P
Leptir kravata analiza (Bow tie analysis)	NP	P	AP	AP	P
Održavanje usmjereno na pouzdanosti (Reliability centred maintenance - RCM)	AP	AP	AP	AP	AP
Sneak analiza elektromehaničkih sklopova (Sneak circuit analysis)	P	NP	NP	NP	NP
Markovljeva analiza (Markov analysis)	P	AP	NP	NP	NP
Monte Carlo simulacija (Monte Carlo simulation)	NP	NP	NP	NP	AP
Bayesova statistika i mreže (Bayesian statistics and Bayes Nets)	NP	AP	AP	NP	AP
FN krivulje (FN curves)	P	AP	AP	P	AP
Indeksi rizika (Risk indices)	P	AP	AP	P	AP
Matrica posljedica/vjerojatnosti (Consequence/probability matrix)	AP	AP	AP	AP	P
Analiza troškova i koristi (Cost/benefit analysis)	P	AP	P	A	P
Analiza odluka s više kriterija (MCDA) (Multi-criteria decision analysis)	P	AP	P	AP	P

LEGENDA: AP - apsolutno primjenjivo, P - primjenjivo, NP - nije primjenjivo

U nastavku su pojašnjene najčešće korištene tehnike (ISO 31010:2009; Brassard i Ritter, 1997).

Oluja mozgova (Brainstorming) je uobičajena pregledna tehnika timskog rada, kreativno stvara veliku količinu ideja za bilo koju temu. Glavna karakteristika joj je stvaranje atmosfere koja nije opterećena kriticizmom i predrasudama. Potiče otvoreno razmišljanje, širi entuzijazam, dopušta članovima tima da se međusobno kreativno nadograđuju. Uključuje poticanje slobodnog razgovora među skupinom ljudi s iskustvom, raznih znanja. Djelotvorno vođenje tima je vrlo važno i uključuje poticanje rasprave na početku, periodično promišljanje grupe i hvatanje pitanja koja proizlaze iz rasprave. Za uspješnu provedbu potrebno se pridržavati sljedećeg načina rada:

- glavno pitanje je dogovoreno i zapisano, svi članovi tima su ga svjesni, razumjeli su zadatak ili problem koji se razmatra,
- svaki član tima iznosi ideju. Ideja se nikad ne kritizira,
- ideje se zapisuju vidljivim slovima, da ih svi članovi vide,
- ideje se stvaraju dok svi članovi ne odustanu. Ovisno o složenosti teme, postupak traje od 5 do 20 minuta i
- potrebno je provjeriti popis zapisanih ideja, odbaciti duple ideje.

Može se koristiti zajedno s drugim metodama procjene rizika, a može biti samostalna tehnika poticanja maštovitog razmišljanja u bilo kojoj fazi procesa upravljanja rizikom i bilo koje faze životnog ciklusa sustava. Brainstorming stavlja naglasak na maštu. Vrlo je korisna kada se identificiraju rizici nove tehnologije, gdje nema podataka ili gdje su potrebna nova rješenja problema (ISO 31010:2009; Tague, 2005).

Matrica procjene rizika*/Matrica posljedica/vjerojatnosti (Consequence/probability matrix),* način kombiniranja kvalitativnih ili polu-kvantitativnih ocjena posljedica i vjerojatnosti. Forma i postavljanje matrice ovise o kontekstu u kojem se koristi. Primjenjiva je za:

- rangiranje rizika, izvora rizika i tretmana rizika na temelju razine rizika,
- provjeru kada su identificirani mnogi rizici, da se definira koji rizici trebaju daljnju analizu koji rizici su prioriteti, ili koje treba uputiti na višu razinu upravljanja,
- analizu kritičnosti kod FMEA tehnike i
- analizu rizika kod HACCP tehnike.

Također se može koristiti u situacijama gdje nema dovoljno podataka za detaljnu analizu ili kad situacija ne zahtijeva vrijeme za kvantitativnu analizu (ISO 31010:2009; Brassard i Ritter, 1997).

Pravilnikom o izradi procjene rizika propisano je obvezatno procjenjivanje rizika prema metodi Matrica procjene prema općim kriterijima razine rizika (vjerojatnost, posljedica). U Tablici 3 i 4 je prikazan primjer iz Pravilnika (NN 112/2014).

Tablica 3. Razine rizika prema Pravilniku o izradi procjene rizika (NN 112/2014)

RAZINA RIZIKA: VJEROJATNOST	
Malo vjerojatno	Ne bi se trebalo dogoditi tijekom cijele profesionalne karijere radnika.
Vjerojatno	Može se dogoditi samo nekoliko puta tijekom profesionalne karijere radnika.
Vrlo vjerojatno	Može se ponavljati tijekom profesionalne karijere radnika
RAZINA RIZIKA: POSLJEDICA (VELIČINA POSLJEDICA/ŠTETNOSTI)	
Malo štetno	Ozljede i bolesti koje ne uzrokuju produženu bol (kao npr. male ogrebotine, iritacije oka, glavobolje itd.).
Srednje štetno	Ozljede i bolesti koje uzrokuju umjerenu, ali produžene bol ili bol koja se povremeno ponavljaju (kao npr. rane, manji prijelomi, opekotine drugog stupnja na ograničenom dijelu tijela, dermatološke alergije itd.).
Izrazito štetno	Ozljede i bolesti koje uzrokuju tešku i stalnu bol i/ili smrt (kao npr. amputacije, kompliciranu prijelomi, rak, opekotine drugog ili trećeg stupnja na velikom dijelu tijela itd.).

Razine posljedica i vjerojatnosti definirane su najčešće kroz 3, 4 ili 5 razina, koje najbolje odgovaraju situaciji. Rezultat matrice rizika je ocjena za svaki rizik ili lista rizika s definiranim razinama značaja. Relativno je jednostavna za korištenje, osigurava brzo rangiranje rizika u različite razine značajnosti. Matrica treba biti dizajnirana tako da odgovara okolnostima, u većini slučajeva se ne mogu koristiti generičke matrice za nizu okolnosti organizaciji.

Tablica 4. Matrica rizika prema Pravilniku o izradi procjene rizika NN 112/2014

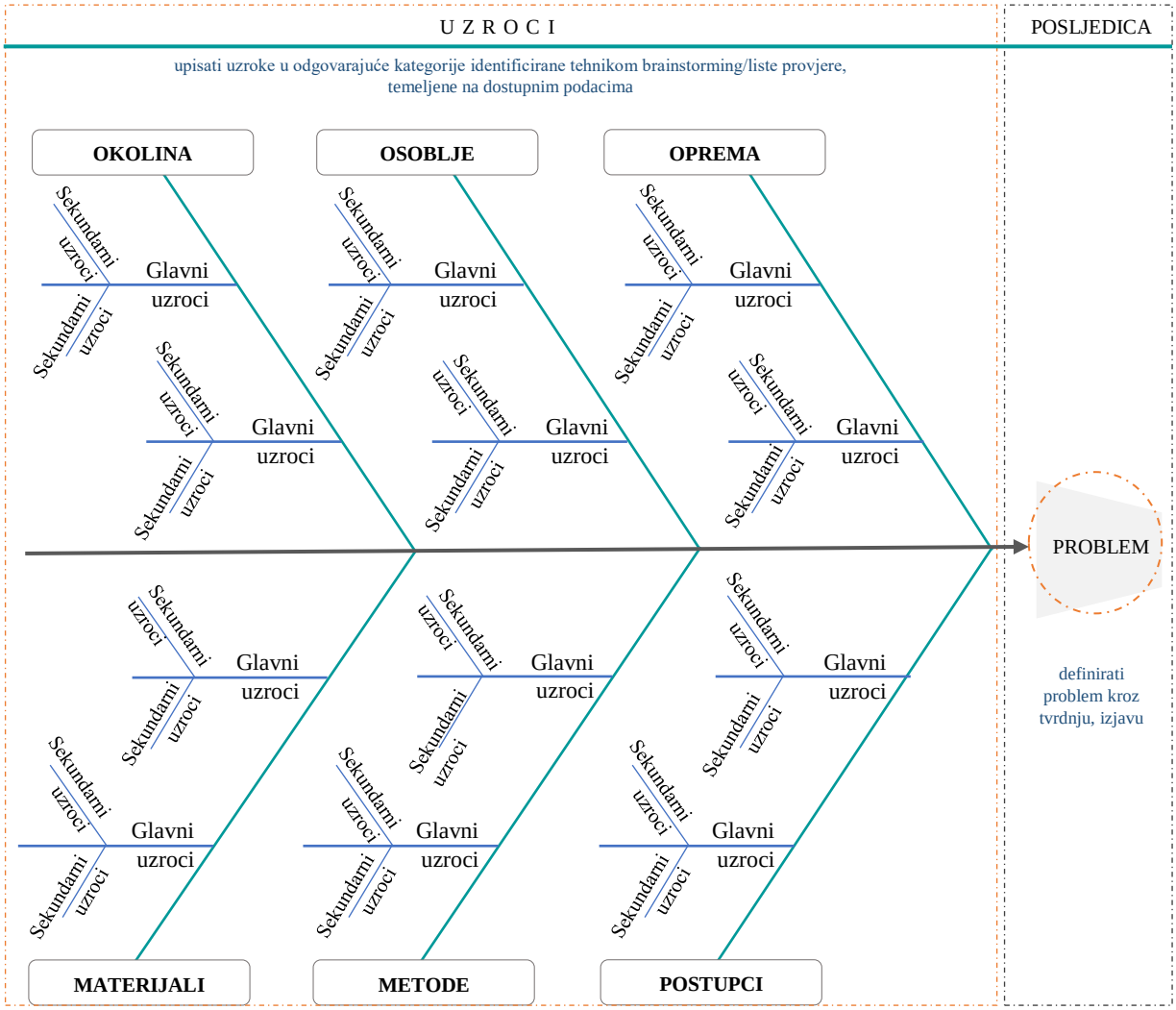
RAZINA RIZIKA		VELIČINA POSLJEDICA/ŠTETNOSTI		
		Malo štetno	*Srednje štetno*	*Izrazito štetno*
VJEROJATNOST	*Malo vjerojatno*	Mali rizik	Mali rizik	Srednji rizik
	Vjerojatno	Mali rizik	Srednji rizik	Veliki rizik
	Vrlo vjerojatno	Srednji rizik	Veliki rizik	Veliki rizik

Ishikawa dijagram - Riblja kost/Analiza uzroka i učinka (eng. *Cause-and-effect analysis*) je strukturirana kvalitativna metoda za identificiranje mogućih uzroka neželjenog događaja ili problema. Organizira moguća područja u široke kategorije tako da se mogu uzeti u obzir sve moguće hipoteze. Radi se o organiziranju podataka u *Ishikawa dijagram ili dijagram Riblje kosti* jer ova analiza sama po sebi ne ukazuje na stvarne uzroke, ona daje strukturirani slikovni prikaz popisa uzroka određenog učinka. Učinak može biti pozitivan ili negativan ovisno o kontekstu. Koristi se kako bi se omogućilo razmatranje svih mogućih scenarija i uzroka koje je pripremio tim stručnjaka i omogućio postizanje konsenzusa o najvjerojatnijim uzrocima koji se zatim mogu dokazati na temelju iskustva, eksperimenata ili vrednovanjem dostupnih podataka. Koristi se kada je potrebno identificirati moguće uzroke, osnovne razloge za određeni problem ili situaciju, analizirati postojeće probleme kako bi se poduzele korektivne mjere.

Usredotočuje pažnju članova na određeni problem, pomaže u određivanju uzroka problema, potiče sudjelovanje grupe i koristi grupno znanje za proizvod ili proces, identificira područja u kojima je potrebno prikupiti podatke za daljnje istraživanje (ISO 31010:2009; Brassard i Ritter 1997). Ishikawa dijagram treba provesti tim stručnjaka koji poznaju problem koji zahtijeva rješavanje. Osnovni koraci u provođenju analize su sljedeći:

- utvrditi učinak koji treba analizirati,
- odrediti glavne kategorije uzroka koje su prikazane „kostima“ dijagrama Riblje kosti. U praksi se najčešće za kategorije („glavne kosti“) stavlja problem sustava, osoblje, oprema, okoliš, procesi itd. Važno je da se kategorije odabiru prema određenom kontekstu,
- popuniti moguće uzroke za svaku glavnu kategoriju kako bi se opisao odnos između njih,
- potrebno je stalno pitati *zašto?, što je uzrokovalo to?, kada, koliko?* i povezivati uzroke,
- pregledati sve popunjene i razrađene kategorije da se utvrdi jesu li sve kategorije dovoljno dosljedno i potpuno razrađene i
- identificirati najvjerojatnije uzroke na temelju mišljenja tima i dostupnih dokaza.

Rezultati se obično prikazuju kroz Ishikawa dijagram koji je strukturiran tako da se uzroci dijele na glavne kategorije (linije s kralježnice ribe) s granama i pod-ograncima koji opisuju specifične uzroke u tim kategorijama (Slika 4). Pokazuje moguće i vjerojatne uzroke koje je potrebno provjeriti empirijski prije nego što se mogu dati preporuke. Tehnika nije sama po sebi dovoljna i provodi se kao dio analize temeljnih uzroka za izradu preporuka i predstavlja najčešće prvu fazu i početak za ostale tehnike. Primjerice, služi kao tehnika prikaza za brainstorminga, selektiranje i filtriranje podataka koji nakon toga idu u dalju razradu kod FMEA tehnike.



Slika 4. Primjer oblika Ishikawa dijagrama - Riblja kost (vlastita izrada)

Analiza utjecaja i posljedica pogrešaka (*Failure mode effect analysis* - FMEA) je tehnika koja se koristi za identifikaciju postupaka, načina rada u kojima sustavi i procesi ne ispunjavaju svrhu za koju su namijenjeni, služi za identifikaciju svih mogućih neuspjeha. Odnosi se na proučavanje posljedica ili posljedica tih neuspjeha. Koristi se kao tradicionalna analiza pouzdanosti, može primijeniti tijekom projektiranja, proizvodnje ili za poboljšavanje sustava. Fokusirana je na prevenciju pogrešaka i smanjivanje mogućnosti da do pogreške dođe. FMEA identificira potencijalne pogreške u komponentama sustava, učinke identificiranih kvarova na sustav, mehanizme kvara, na koji način izbjeći kvarove i/ili ublažiti posljedice kvarova na sustavu. FMEA je primjenjiva za sve procese, a rezultati tehnike su kvantificirani (ISO 31010:2009; Brassard i Ritter, 1997). Krajnji cilj provedene procjene je prepoznati pogreške kako bi se mogle ukloniti i spriječiti njihovo ponavljanje. Postoji četiri osnovne vrste FMEA; FMEA Razvoja ili Proizvoda, FMEA Sustava, FMEA Procesa, FMEA usluge i FMEA softvera.

Proces FMEA temelji se kroz sljedeće tri faze:

- prepoznati i procijeniti potencijalne nedostatke, pogreške, neuspjeh proizvoda ili procesa i njegovih učinaka na cjelokupni proces. Pri tome se mora pratiti i analizirati cjelokupni poslovni proces,
- identificirati aktivnosti koje bi mogle eliminirati ili smanjiti vjerojatnost nastanka potencijalnog neuspjeha i
- dokumentirati cijeli postupak.

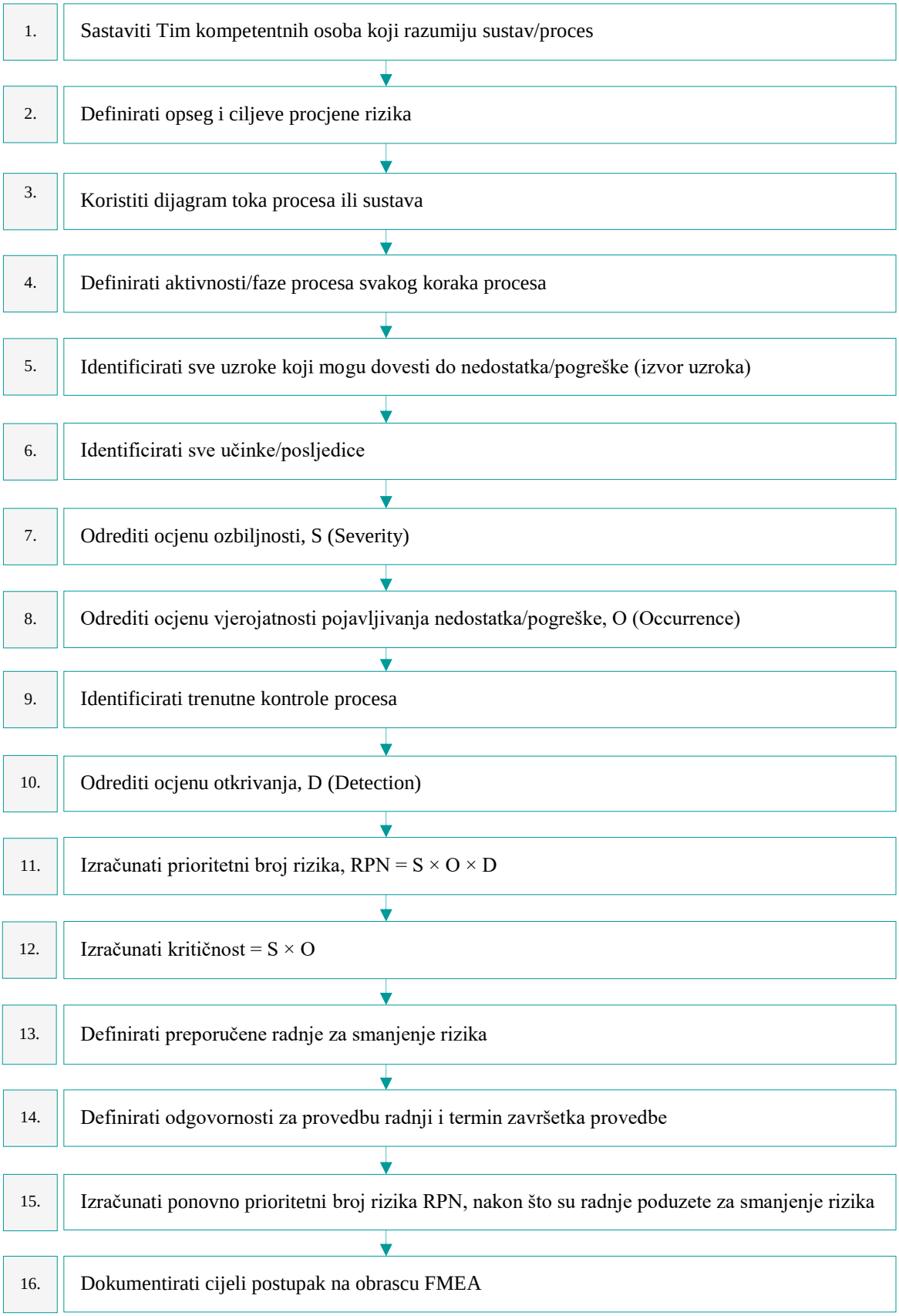
Na osnovu dostupnih podataka iz literature izrađene su smjernice za način rada i provođenje FMEA postupka (ISO 31010:2009; Tague, 2005). Provodi se s timom kompetentnih osoba koji razumiju sustav ili proces tj. predmet i situaciju procjene. Definira se opseg i ciljeve procjene rizika. Koristi se dijagram toka procesa ili sustava koji se analizira i njegovih sastavnih dijelova, korake procesa. Definira se legenda za provedbu FMEA tehnike za konkretnu situaciju, sa definiranim razinama i opisima ocjena te se priprema forma FMEA obrasca (Tablica 5).

Za svaku aktivnost, fazu procesa identificiraju se svi načini rada koji mogu dovesti do nedostatka/pogreške. Sustav se rastavlja na sastavne dijelove, faze ili korake i definira se koja je uloga svakog pojedinog dijela, te na koji način može uzrokovati pogrešku, nedostatak, kvar i slično. Identificiraju se svi učinci/posljedice svakog nedostatka/pogreške na sustav, procese, proizvod, uslugu, kupce ili zakonski okvir.

Za svaki uzrok potrebno je identificirati trenutne kontrole procesa; testovi i postupci koji su sada u funkciji da bi se spriječila ili smanjila vjerojatnost nastanka nedostatka/pogreške.

Provedba FMEA tehnike započinje prikupljanjem podataka za što se koriste ostale tehnike upravljanja rizikom, kao što su:

- oluja mozgova (Brainstorming), Lista provjere, pregledne tehnike za sakupljanje podataka pomoću koje se mogu prikupiti informacije vezano uz potencijalne opasnosti, izvori opasnosti i posljedice koje mogu nastupiti ako se opasnost realizira.
- popis informacija i podataka se upisuju u obrazac. Poželjno je koristiti Ishikawa dijagram pomoću kojeg se provodi strukturiranje podataka iz Oluje mozgova (Brainstorming). Odabir podataka koji ulaze u daljnju procjenu rizika.
- strukturirani podaci se unose u pripremljeni FMEA obrazac, u kojem se provodi FMEA tehnika. Primjer FMEA obrasca prikazan u Tablici 5 i
- princip rada je da se podaci koristeći nekoliko tehnika filtriranju i strukturiraju čime se sužava područje koje je potencijalno značajno za provedbu procjene rizika.



Slika 5. Primjer koraka FMEA postupka (ISO 31010:2009; Tague, 2005)

Za dobivanje rezultata FMEA tehnike je potrebno odrediti ocjenu i opis svakog parametra, prioritetni broj rizika, razinu rizika i odluku o prihvaćanju rizika (Tablice 6 i 7). Uobičajeni način uključuju sljedeće:

- ocjenu ozbiljnosti/potencijalno odstupanje, **S** (eng. Severity), Ozbiljnost se obično ocjenjuje skali najviše od 1 do 10, gdje je 1 beznačajan, a 10 je katastrofalan,
- ocjenu vjerojatnosti pojavljivanja nedostatka/pogreške, **O** (eng. Occurrence). Vjerojatnost pojavljivanja se obično ocjenjuje prema skali najviše od 1 do 10, pri čemu je 1 iznimno nevjerojatno, a 10 neizbježno,
- ocjenu otkrivanja, **D** (eng. Detection). Ova ocjena procjenjuje koliko dobro trenutne kontrole mogu otkriti uzrok ili način nedostatka/pogreške nakon što su se dogodile. Otkrivanje se obično ocjenjuje prema skali najviše od 1 do 10, pri čemu 1 znači da je kontrola apsolutno sigurna da će otkriti problem, a 10 znači da kontrola sigurno neće otkriti problem, ili ne postoji kontrola,
- izračunati **prioritetni broj rizika** (eng. Risk Priority Number - RPN), **RPN = S × O × D**,
- izračunati **kritičnost** = **S** × **O** množenjem ozbiljnosti i vjerojatnosti pojavljivanja nedostatka/pogreške. Kritičnost daje smjernice za rangiranje potencijalnih nedostatka/pogreške prema redoslijedu kojim bi ih trebalo riješiti,
- definirati preporučene radnje za smanjenje rizika,
- definirati odgovornosti za provedbu radnji i termin završetka provedbe,
- izračunati novi prioritetni broj rizika RPN, nakon poduzetih radnji za smanjenje rizika i
- dokumentirati cijeli postupak na obrascu FMEA.

Tablica 5. Primjer FMEA obrasca (ISO 31010:2009; Tague, 2005)

FMEA - NAZIV PROCJENE:				Datum početka:										Datum završetka:			
Br.	Aktivnost/ Faza procesa	Karakteristika	Ozbiljnost (potencijalno odstupanje) S	Vjerojatnost pojavljivanja O	Potencijalni uzrok	Otkrivanje odstupanja (trenutna kontrola procesa) D	Trenutno stanje					Preporučena radnja	Odgovornost i datum završetka radnje	Stanje nakon poduzetih radnji			
							S	O	D	RPN	Kritična granica			S	O	D	RPN

Tablica 6. Primjer FMEA parametara za provedbu postupka (ISO 31010:2009; Tague, 2005)

Ocjena ozbiljnosti/potencijalno odstupanje - S (Severity)	
Ocjena	*Opis*
1	Nema utjecaja, vrlo mali rizik na kvalitetu, sigurnost proizvoda. Nema utjecaja na zadovoljstvo kupaca uslugom.
3	Mali, vrlo nizak utjecaj na kvalitetu, sigurnost proizvoda.
5	Umjeren utjecaj na kvalitetu sigurnost proizvoda.
7	Značajni utjecaj na kvalitetu, sigurnost proizvoda.
9	Može rezultirati kritičnim nedostatkom ili može imati ozbiljne posljedice na kvalitetu, sigurnost proizvoda.

Ocjena vjerojatnosti pojavljivanja - O (Occurrence)	
Ocjena	*Opis*
1	Neznatna vjerojatnost nastanka. Rijetko se pojavljuje (ni jednom u zadnjih 5 godina)
3	Mala vjerojatnost nastanka. Ne pojavljuje se često (max 5 puta u zadnjih 5 godina)
5	Umjerena vjerojatnost nastanka. Pojavljuje se povremeno (jednom godišnje
7	Velika vjerojatnost nastanka. Pojavljuje se često (2-10 puta godišnje)
9	Vrlo velika vjerojatnost nastanka. nastanak je siguran (na mjesečnom nivou)

Ocjena otkrivanja - D (Detection)	
Ocjena	*Opis*
1	Vrlo visoka vjerojatnost otkrivanja. Postojeća kontrola će sigurno detektirati nastanak odstupanja.
3	Visoka vjerojatnost otkrivanja. Postojeća kontrola ima velike šanse detektirati nastanak odstupanja.
5	Umjerena vjerojatnost otkrivanja. Postojeća kontrola možda neće detektirati nastanak odstupanja.
7	Mala vjerojatnost otkrivanja. Postojeća kontrola vrlo vjerojatno neće detektirati nastanak odstupanja.
9	Neznatna vjerojatnost otkrivanja. Postojeća kontrola neće detektirati nastanak odstupanja.

Tablica 7. Primjer FMEA principa donošenja odluke o prihvaćanju rizika (ISO 31010:2009; Tague, 2005)

RPN - PRIORITETNI BROJ RIZIKA RPN = S × O × D	**RAZINA RIZIKA**	**ODLUKA O PRIHVAĆANJU RIZIKA**
1-60	Nizak	Rizik je prihvatljiv. Nisu potrebne dodatne mjere.
61-243	Umjereni	Mjere za smanjenje rizika trebaju biti istražene kako bi se odredilo treba li rizik biti reduciran. Ako se rizik ne može umanjiti, risk se može prihvatiti. Odluka o prihvaćanju mora biti dokumentirana.
244-729	Visoki	Potrebno je poduzeti mjere za smanjenje rizika. Ako visoki rizik ne može biti smanjen, potrebna je odluka o prihvaćanju rizika od strane odgovorne osobe koja može donijeti odluku. Odluka mora biti dokumentirana.

Strukturirani ili polustrukturirani intervjui (eng. *Structured or semi-structured interviews*) predstavlja postupak gdje se individualnim ispitanicima postavlja niz pripremljenih pitanja koja potiču ispitanika da sagleda situaciju iz druge perspektive i tako identificira rizike. Ova tehnika dopušta više slobode u razgovoru i mogućnost otvaranja novih pitanja kako bi se istražili problemi koji se pojavljuju.
Intervjui su korisni tamo gdje je teško okupiti ljude za provedbu tehnike Oluja mozgova ili gdje slobodna rasprava u grupi nije prikladna za situaciju ili ljude koji su uključeni. Najčešće se koriste za identifikaciju rizika ili za procjenu učinkovitosti postojećih kontrola kao dio analize rizika. Mogu se primijeniti u bilo kojoj fazi projekta ili procesa (Fylan, 2005; ISO 31010:2009).

Kontrolna lista (eng. *Check-lists*) predstavlja jednostavan oblik identifikacije rizika. Tehnika koja daje popis tipičnih nesigurnosti koje treba razmotriti. Kod pripreme kontrolnih lista koriste se prethodno provedene Kontrolne liste, informacije i stručna znanja prethodnih procjena rizika, iskustva od realiziranih odstupanja ili raznih vodiča ili standarda.
Kontrolne liste koriste se za identifikaciju opasnosti i rizika ili za procjenu učinkovitosti kontrola. Koriste se u bilo kojoj fazi životnog ciklusa proizvoda, procesa ili sustava. Mogu se koristiti kao dio drugih tehnika procjene rizika, a najkorisnije su za provjeru da nakon što je primijenjena neka druga tehnika koja identificira nove probleme (ISO 31010:2009).

Stablo odluke (eng. *Decision tree analysis*) ili dijagram toka procesa odlučivanja, logički dijagram, korisnici imaju različite nazive za ovu tehniku. Stablo odlučivanja sastoji se od niza pitanja koja vode do ispravne odluke ili rješenja problema. To je specijalizirani dijagram stabla, a često se čita i kao dijagram toka. Razlog različitim nazivima leži i u sljedećem pojašnjenju; stablo se razvija od strane ljudi sa stručnim znanjem o situacijama koje se mogu ponavljati. Kasnije, stablo koriste ljudi bez specijaliziranog znanja za brzo donošenje odluka bez pomoći.
Može se koristiti u situacijama koje zahtijevaju rješenje ili kada se traži rješenje problema koje se ponovno pojavljuje. Koristi se kada je proces za donošenje odluke poznat i može se postaviti kroz niz pitanja. Tehnika je prikazana u Slici 13 na primjeru Stabla odlučivanja za odluku navođenja križne kontaminacije na deklaraciji (ISO 31010:2009; Tague, 2005).

Delphi analiza (eng. *Delphi technique*) je postupak dobivanja pouzdanog jednoglasnog mišljenja stručnjaka, koji se ispituju pomoću polustrukturiranog upitnika. Stručnjaci se ne susreću tako da su njihova mišljenja neovisna. Slična tehnici Oluji mozgova, a razlika je što su kod Delphi tehnike stručnjaci izrazili svoje stavove pojedinačno i anonimno uz uvid u mišljenja svih članova. Za uspješnu provedbu ove tehnike potrebno se pridržavati sljedećeg načina rada:

- formiranje tima za praćenje Delphi postupka,
- izbor grupe stručnjaka/panelista,
- razrada upitnika 1. kruga,
- testiranje upitnika,
- pojedinačno popunjavanje upitnika u 1. krugu,
- analiza prikupljenih podataka se dijeli panelistima na doradu i
- proces se ponavlja sve dok se ne postigne konsenzus.

Delphi tehnika može se primijeniti u bilo kojoj fazi životnog ciklusa sustava, gdje god je potreban konsenzus mišljenja stručnjaka (Hsu, 2007; ISO 31010:2009).

Preliminarna analiza opasnosti (eng. *Preliminary hazard analysis* - PHA) je jednostavna, uvodna tehnika koja se primjenjuje za identificiranje opasnosti i događaje koje mogu uzrokovati štetu za određenu aktivnost, objekt ili sustav. Primjenjuje se u ranoj fazi razvoja projekta kada postoji malo informacija, često može biti prethodnik daljnjim istraživanjima te kod analiziranja postojećih sustava za određivanje prioriteta opasnosti i rizika za daljnju analizu ili kada okolnosti sprječavaju korištenje opsežnije tehnike. Korisna za procjenu operativnih rizika kod uvođenja nove opreme ili sustava (ISO 31010:2009).

Studija opasnosti i operativnosti (eng. *Hazard and operability studies* - HAZOP), HAZOP od pojma *HAZard i OPerabilnost*, je kvalitativna tehnika koja se koristi za identifikaciju nedostataka procesa i sustava te pruža strukturiran i sustavan pregled planiranih ili postojećih proizvoda, procesa ili sustava. Slična je FMEA tehnici. Obično ga provodi multidisciplinarni tim tijekom niza sastanaka koji ovisno o mogućnostima osigurava prijedlog rješenja za procjenjivani rizik. HAZOP je razvijena za analizu kemijskih procesnih sustava, ali je proširena i na druge tipove sustava i postupaka; mehaničke i elektroničke sustave, postupke i softverske sustave, organizacijske promjene i izradu i pregled zakonskih ugovora. Iako se često koristi kod novih objekata, sada se često primjenjuje na postojećim objektima i njenim modifikacijama. Može se primijeniti kod procesne dokumentacije, pilot postrojenja i opasnih laboratorijskih aktivnosti, istraga incidenata (Crawley i Tyler, 2015; ISO 31010:2009).

Analiza opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka (eng. *Hazard Analysis and Critical Control Points* - HACCP). Početna procjena rizika može procijeniti različite pretpostavke koje s vremenom mogu postati nevažeće tako da se tijekom bilo koje procjene rizika moraju identificirati parametri kritični za procjenu kako bi se mogli pratiti. Tehnika relevantna za otkrivanje promjena je HACCP (analiza opasnosti i kritična kontrolna točka).

HACCP osigurava strukturu za utvrđivanje opasnosti i uspostavljanje kontrola na svim relevantnim dijelovima procesa kako bi se zaštitili od opasnosti i održali pouzdanost i sigurnost proizvoda. Cilj HACCP-a je osigurati da su rizici kontrolirani i minimizirani tijekom cijelog procesa, a ne kontrolom krajnjeg proizvoda (ISO 31010:2009).

HACCP je tehnika koja je službeno prihvaćena i uvedena za sigurnost hrane koja uključuje identificiranje točaka u postupku (ili sustavu) gdje je moguće provjeriti rade li se postupci kako je propisano ili je li potrebno intervenirati ako se ne poštuju. HACCP pruža formalnu metodu za to (Codex, 1997; Cross, 2017). Sami pojam "HACCP" prvi put je uveden 1993. godine u Europsku direktivu Directive 93/43/EEC o higijeni hrane (Directive 93/43/EEC, 1993). HACCP je danas zakonski uvjetovana tehnika za osiguranje sigurnosti hrane u opskrbnom lancu hrane (Bertolini i sur., 2007).

U prehrambenoj industriji zakonska obveza glasi: *„HACCP je sustav kontrole koji omogućava identifikaciju, procjenu i uspostavu kontrole nad kemijskim, fizičkim i biološkim opasnostima koje su važne za sigurnost hrane u bilo kojoj fazi pripreme, proizvodnje, prerade, pakiranja, skladištenja, prijevoza i distribucije hrane“*. Definirana je Zakonom o hrani i Pravilnikom o pravilima uspostave sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava (NN 68/2015). HACCP se primjenjuje kao tehnika procjene rizika i u proizvodnji lijekova i medicinskih proizvoda (ICH Q9, 2005). Princip identificiranja stvari koje mogu utjecati na kvalitetu proizvoda i definiranje točaka u procesu u kojem se kritični parametri mogu pratiti i kontrolirati opasnosti, može se generalizirati na druge tehničke sustave.

Strukturirana „Što ako“ analiza (eng. *Structure “What if?*” - SWIFT) je tehnika prvo nastala u svrhu analize posljedica kod promjene parametara rizika. Radi se o timskom istraživanju, koje koristi skup „brzih“ riječi ili fraza koje moderator u radionici koristi kako bi potaknuo sudionike da identificiraju rizik. Koriste se standardne fraze tipa *"što ako"* u kombinaciji s uputama kako bi istražili kako će na sustav, proces ili organizaciju utjecati odstupanja od uobičajenog rada i ponašanja. Makar je SWIFT analiza izvorno razvijena za ispitivanje opasnosti kemijskih i petrokemijskih postrojenja, tehnika se sada široko primjenjuje na sustave, postrojenja, postupke, organizacije općenito. SWIFT je fleksibilna tehnika za identifikaciju rizika na visokoj razini koja se može koristiti samostalno ili kao dio postupnog pristupa kako bi se učinkovitije koristile tehnike odozdo prema gore, kao što je FMEA (ISO 31010:2009; Card i sur., 2012).

Analiza scenarija (eng. *Scenario analysis*) primjenjuje se za promišljanje o tome kako bi budućnost mogla izgledati, za identifikaciju rizika razmatranjem mogućih budućih alternativa i istraživanjem njihovih mogućih posljedica. Tehnika upotrebljava scenarije koji odražavaju „najbolji slučaj“, „najgori slučaj“ i „očekivani slučaj“, koristeći pitanja „što ako“. Tehnika se može koristiti kod donošenja političkih odluka, planiranja strategija poslovnih subjekata (promišljanje “outside the box”), za razmatranje postojećih aktivnosti. Primjenjiva je u sve tri faze procjene rizika (identifikacija, analiza, vrednovanje) (ISO 31010:2009). Analiza scenarija se koristi kod organizacijskog planiranja aktivnosti održivog razvoja, ali se manje koristi u procjeni utjecaja na okoliš (Duinker i sur., 2006).

Analiza uzroka i posljedice (eng. *Root cause analysis* - RCA) se primjenjuje na sva područja koja trebaju poboljšanje. Predstavlja analizu većeg gubitka s ciljem sprječavanja njegovog ponovnog pojavljivanja i za provedbu pojedine faze ova tehnika upotrebljava ostale tehnike procjene rizika kao Oluju mozgova, Dijagram toka, Matricu rizika, Histogram, Pareto dijagram, Scatter dijagram, Kontrolne liste i druge). Fokusirana je na gubitke imovine, analizu financijskih i ekonomskih gubitaka uzrokovanih vanjskim faktorima ili katastrofama, kao i za analizu gubitaka na globalnoj razini kako bi se odredila područja za poboljšanja. Analiza uzroka i posljedice ima široko područje upotrebe, od istraga nesreća i zdravlju i sigurnosti na radu, analize kvarova, u području kontrole kvalitete za industrijsku proizvodnju (ISO 31010:2009; Andersen i Fagerhaug, 2006).

Tehnike za ciljeve. Otvoreni sustavi podrazumijevaju sustave kao tržišta, gospodarstva koji uzimaju ulazne podatke iz okoline, obrađuju ih te ih vraćaju u okolinu kao izlaz, rezultat. Pri tome se pojedine faze mijenjaju, a pojedine se ponavljaju u cjelokupnom ciklusu (Business Dictionary, 2019). Otvoreni sustav korporativnog upravljanja je današnji princip poslovanja svih organizacija, posebice poslovnih subjekata u koje spada i prehrambena industrija. U opisanom otvorenom sustavu menadžment i rukovoditelji imaju postavljene ciljeve, definirane ovlasti i odgovornosti. Kod postavljanja ciljeva, sastavni dio čini i provedba procjene rizika koja će pomoći menadžmentu da realno postavi ciljeve. Nakon toga, ciljeve je potrebno procjenjivati što bi moglo utjecati na postavljene ciljeve i na koji način će ih se efikasno provoditi. Ovdje se mogu koristiti konvencionalne tehnike kao što su FMEA, FTA i HAZOP. U otvorenom sustavu, gdje sustav postaje sve složeniji, rizici mogu biti kritični i prema tome postaju sve teži za identifikaciju, tako da ovdje može biti korisna i tehnika Ishikawa (Cross, 2017).

2.5. ALERGENI

Pod pojmom alergen se podrazumijeva tvar koja uzrokuje neprikladnu reakciju imunološkog sustava (Boye i Godefroy, 2010). Alergija na hranu povezana je uz rizike sigurnosti hrane u prehrambenoj industriji tijekom 1990-ih zbog nemogućnosti izbjegavanja prisutnosti alergenskih sastojaka koji su nepoželjni u konačnom proizvodu čime se stvorila potreba za utvrđivanjem procjene rizika u području alergena (DunnGalvin i sur., 2015; Hattersley i sur., 2014). Danas je sve teže izbjegavati hranu koja sadrži alergene s obzirom na povećanje učestalosti alergija na hranu u razvijenim i zemljama u razvoju (CAC, 2001). Stoga je upravljanje rizicima koje se primjenjuje u mnogim područjima u sustavu sigurnosti hrane primjenjivo i na područje alergena.

Vital program (VITAL) The Allergen Bureau's Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling, stvoreni su za prehrambenu industriju s ciljem pomaganja potrošačima u odabiru sigurne hrane (Zurzolo, 2017). Njegova svrha i ciljevi stvoreni su i definirani od strane „Allergen Bureau" tijela nadležnog za upravljanje alergenima u prehrambenoj industriji Australije i Novog Zelanda (Allergen Bureau, 2017).

Međunarodna udruga FoodDrinkEurope publicirala je smjernicu za europske proizvođače hrane i pića *Upravljanje Alergenima Hrane za Proizvođače Hrane* kako bi pridonijela transparentnom upravljanju rizika za alergene u hrani. Temelj smjernice je provedba procjene

rizika u kojoj se procjenjuje vjerojatnost prisutnosti alergena, njihov fizički oblik i količina prisutnog alergena, uz činjenicu da je učinkovitost provedbe moguća samo ako procjena rizika obuhvaća cijeli opskrbni lanac (FoodDrinkEurope, 2013).

Međunarodna Udruga Europskog Društava za Celijakiju (eng. Association of European Coeliac Societies - AOECS) razvila je standard za bezglutenske proizvode kojim su definirani zahtjevi koje je potrebno provoditi u proizvodnji prehrambenih proizvoda bez glutena. Nakon što subjekt u poslovanju s hranom implementira navedeni standard, moguća je certifikacija i licenciranje Simbola Prekriženog Klasa, međunarodno priznatim znakom za bezglutenske proizvode (AOECS, 2017). Prema navedenom standardu provodi se i audit od strane akreditirane certifikacijske kuće koja potvrđuje sukladnost provođenja zahtjeva.

2.5.1. Zakonska osnova

Temeljni principi sustava sigurnosti koje je potrebno primjenjivati za upravljanje alergenima u hrani propisani su također Uredbom (EZ) br. 178/2002 kojom se utvrđuju opća pravila i uvjeti zakona o hrani, Uredbom (EZ) br. 852/2004 o higijeni hrane (Uredba EZ 852/2004), Uredbom (EZ) br. 1169/2011 o pružanju informacija o hrani potrošačima.

Europsko zakonodavstvo o hrani kroz Uredbu (EZ) br. 178/2002 kojom se utvrđuju opća pravila i uvjeti zakona o hrani, postavlja osnovno načelo da potpunu odgovornost za sigurnost hrane imaju subjekti u poslovanju s hranom (Uredba EZ 178/2002). Uredba o informiranju potrošača o hrani, (EZ) br. 1169/2011 postavlja zahtjeve za proizvodnju prehrambenih proizvoda za koje se koriste sastojci koji mogu uzrokovati alergije ili netolerancije kod pojedinih potrošača. Važno je da informacije o prisutnosti aditiva u hrani, pomoćnih tvari u procesu prerade i ostalim tvarima ili proizvodima za koje su znanstveno dokazane alergenske ili netolerantne reakcije, trebaju omogućiti potrošačima koji pate od alergije ili netolerancije hrane pravilno donošenje odluka (Uredba EZ 1169-2011). Prilog II. Uredbe (EZ) br. 1169/2011 (Tablica 8) definira sastojke ili proizvode koji mogu uzrokovati alergije ili netolerancije kod osjetljivih pojedinaca nakon oralne konzumacije. Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) je kod izrade znanstvenog mišljenja vezano uz Procjenu alergenske hrane za svrhe označavanja još jednom istaknula zahtjev Uredbe (EZ) br. 1169/2011 u Prilogu II: Označavanje alergenske hrane i sastojaka je obavezno kada su namjerno dodani u proizvodnji prehrambenih proizvoda ili su još uvijek prisutni u konačnom proizvodu koji će biti isporučen potrošaču (EFSA, 2014). Uredba (EZ) br. 1169/2011 s Prilogom II. trenutno je najopsežnija.

U Uredbi (EZ) br. 41/2009 o sastavu i označavanju namirnica koje su prikladne za ljude s nepodnošljivošću prema glutenu, definiran je sastav i označavanje namirnica za osobe koje ne podnose gluten. Prehrambeni proizvodi za osobe s nepodnošljivošću na gluten, koji se sastoje ili sadrže jedan ili više sastojaka od pšenice, raži, ječma, zobi ili njihovih križanih sorti koji su posebno prerađeni za smanjenje glutena, ne smiju sadržavati razinu glutena veću od 100 mg/kg u hrani koja se prodaje krajnjem potrošaču i koja nosi oznaku „vrlo nizak gluten“.

Proizvod se može deklarirati izrazom "bez glutena" ako sadržaj glutena ne prelazi 20 mg/kg u hrani koja se prodaje krajnjem potrošaču (EFSA NDA Panel 2014; Uredba 41/2009).
Iako je Uredba (EZ) br. 41/2009 stavljena izvan snage 2016. godine, prema Uredbi 828/2014 o informiranju potrošača o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani potrebno je osigurati da se informacije o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani i dalje pružaju na temelju odgovarajućih znanstvenih podataka i da se potrošače ne zbunjuje. Kako bi se zadržali jednaki uvjeti za informacije u pogledu odsutnosti ili smanjene prisutnosti glutena u hrani, ti uvjeti se temelje prema Uredbi (EZ) br. 41/2009.
Informacije o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani pružaju se na dobrovoljnoj osnovi. Kada se deklariraju, takve informacije moraju ispunjavati zahtjeve propisane Uredbom (EZ) 828/2014 o zahtjevima za informiranje potrošača o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani:

- navod „bez glutena” upućuje na odsutnost glutena, odnosno na sadržaj glutena u hrani, kao gotovom proizvodu, manji od 20 mg/kg i
- navod „vrlo mali sadržaj glutena” upućuje na smanjenu prisutnost glutena u hrani, odnosno na sadržaj glutena u hrani, kao gotovom proizvodu, najviše 100 mg/kg.

Uredbom 828/2014 je omogućeno da se toj hrani doda propisani navod kojim se potrošače obavještava o tome da je hrana posebno formulirana za osobe intolerantne na gluten. Dozvoljeno je da se hrana, koja inače prirodno ne sadrži gluten, označava navodom koji upućuje na odsutnost glutena, ali pod uvjetom da se poštuju opći uvjeti o praksama poštenog informiranja utvrđeni EU Uredbom 1169/2011, odnosno da se poštuje odredba kojom se ne dozvoljava upućivanje na posebne karakteristike hrane kada u stvarnosti sva slična hrana posjeduje te karakteristike (Uredba 828/2014).

Subjekti u poslovanju s hranom dužni su davati informacije o hrani sukladno važećim europskim i nacionalnim propisima o hrani, uključujući i propise sukladno Zakonu o hrani.

Zemlje poput SAD-a, Kanade, Australije i Novog Zelanda zahtijevaju obvezno označavanje alergena prema smanjenom popisu alergena. Nasuprot tome, Japan zahtijeva samo obvezno označavanje pšenice, heljde, jaja, mlijeka, kikirikija i rakova. Zahtjevi zakonodavnog okvira vezano uz označavanja alergena u ostalim dijelovima svijeta sažeti su u Tablici 9. (Muraro i sur. 2014; FARRP, 2017). Međunarodna regulatorna Tablica koju publicira i revidira Food Allergy Research and Resource Program (FARRP), američki konzorcij prehrambene industrije i sveučilišta. U tablici je označen Taiwan (*) jer je nadležno tijelo Taiwana objavilo novi nacrt propisa koji uključuje 11 predloženih alergena, ali nacrt još nije dovršen (Tablica 9). Također, Japan (**) je jedina zemlja koja daje mogućnost dobrovoljnog označavanja koji se preporučuje za Petrovo uho (Haliotis), skuša, lignje, losos, kopar, indijski orah, Matsutake gljiva, sezam, soja, jam, jabuka, banana, kivi, naranča, breskva, govedina, piletina, želatina, svinjetina (Abalone, Mackerel, Squid, Salmon, Salmon Roe, Cashew, Walnut, Matsutake Mushroom, Sesame, Soybean, Yam, Apple, Banana, Kiwifruit, Orange, Peach, Beef, Chicken, Gelatin, Pork).

Tablica. 9. Međunarodna regulatorna tablica s zahtjevima za označavanje alergena, 11.09. 2018. Izvor: https://farrp.unl.edu/IRChart (FARRP, 2018)

International Allergens	USA	Canada	EU	Australia/ NZ	Hong Kong	China	Korea	Taiwan*	Argentina	Thailand	Bolivia	Brazil	Chile	Colombia	Costa Rica	Cuba	Mexico	Nicaragua	South Africa	Venezuela	Malawi	Singapore	Japan**	GSO-Saudi Arabia, UAE, Kuwait, Bahrain, Oman, Qatar, Yemen	Philippines	Israel (pending)	India (in development)
CRUSTACEAN SHELLFISH	X	X	X	X	X	X	X (Crab, Shrimp, Prawn)	X (Crab, Shrimp)	X	X (Crab, shrimp, Mantis shrimp, lobster)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X (Shrimp, crab, prawn)	X	X		
EGG	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
FISH	X	X	X	X	X	X	X (Mackerel)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X		
MILK	X (lacteal secretion from cows)	X	X (from mammary glands of farmed animals)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X (Clams)	X		
PEANUT	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
SOY	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X		
TREE NUTS	X	X	X	X	X	X	X (walnut)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X		
WHEAT	X	X	X	X		X	X			X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
CEREALS WITH GLUTEN		X	X	X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X		X	X		
BUCKWHEAT							X																				
CELERY			X																								
LUPIN			X	X																							
MOLLUSCAN SHELLFISH		X	X	X			X (squid, clam, oyster, abalone, mussel)												X			X		X (Clams)			
MUSTARD		X	X																					X			
SESAME		X	X	X																				X			
SULFITES	Directly added or ≥10 mg/kg	Directly added or ≥10 mg/kg	≥10 mg/kg	≥10 mg/kg	≥10 mg/kg		≥10 mg/kg		≥10 mg/kg	≥10 mg/kg	≥10 mg/kg	X	≥10 mg/kg	≥10 mg/kg	≥10 mg/kg	≥10 mg/kg	≥10 mg/kg	≥10 mg/kg		≥10 mg/kg	≥10 mg/kg	≥10 mg/kg		≥10 mg/kg			
BEE POLLEN/ PROPOLIS				X																							
ROYAL JELLY				X																							
MANGO								X																			
PEACH							X																				
PORK							X																				
TOMATO							X																				
LATEX (NATURAL RUBBER)												X															

Regulative o označavanju alergena u hrani nisu ujednačene diljem svijeta, što stvara potencijalne poteškoće svim zainteresiranim stranama (Houben, 2016; Gendel, 2012). Gendel (2012) potvrđuje da su mnoge zemlje i regulatorna tijela svjesni važnosti označavanja alergena u hrani.

Pored Uredbe (EZ) br. 1169/2011 o informiranju potrošača o hrani, pravila koja se odnose na pojedinačne alergene definirana su posebnim propisima. Kao što je Uredba (EZ) br. 41/2009 kojom se utvrđuju usklađena pravila o informacijama koje se pružaju potrošačima o odsutnosti ("bez glutena") ili smanjenoj prisutnosti glutena ("vrlo mali sadržaj glutena ") u hrani bila je na snazi do srpnja 2016. Zahtjevi navedene Uredbe temeljeni su na znanstvenim podacima i jamčili su da se potrošače ne dovodi u zabludu ili zbunjuju informacijama koje se pružaju na različitoj osnovi zbog odsutnosti ili smanjene prisutnosti glutena u hrani. Svrhu Uredbe (EZ) br. 41/2009, su preuzeli drugi propisi kao što su; Uredba (EZ) br. 828/2014 s uvjetima za informiranje potrošača o odsutnosti ili smanjenju prisutnosti glutena u hrani i Uredba (EU) br. 609/2013 o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.

Kako bi se potrošačima omogućilo da na tržištu pronađu različite vrste hrane koja odgovara njihovim potrebama i njihovim granicama osjetljivosti, potrebno je osigurati mogućnost izbora proizvoda s različitim niskim količinama glutena u takvim utvrđenim granicama. Pri tome je važno da su različiti proizvodi odgovarajuće označeni kako bi se osiguralo da ih osobe intolerantne na gluten pravilno upotrebljavaju (Uredba (EU) br. 828/2014).

Prehrambena industrija koristi mogućnost deklariranja tragova alergena koristeći mogućnost deklariranja radi predostrožnosti (PAL) kao mjeru opreza. Namjera je informiranje krajnjeg potrošača na mogući rizik od alergena u slučaju ako konzumira taj proizvod. Ovakav tip označavanja (PAL) kod potrošača može dovesti do nedoumica i mogućih zabuna uslijed nerazumijevanja navedenih tvrdnji na deklaraciji (Allen i sur., 2014; DunnGalvin i sur., 2015).

S ciljem transparentnosti i ne dovođenja u nedoumicu samih potrošača, ali i učinkovitijeg upravljanja poslovanjem u cijelom opskrbnom lancu, potrebna je daljnja razrada pojmova koji se koriste za deklariranje alergena radi predostrožnosti PAL. Za razradu i definiranje pojmova kao što su "pragovi", "razine aktivnosti" ili "referentne doze" potreban je daljnji razvoj procjene rizika za alergene što je prije moguće (Muraro i sur., 2014; Walker i sur., 2016; Crevel i sur., 2014).

Tablica 8. Tvari ili proizvodi koji uzrokuju alergije ili netolerancije prema Uredbi (EZ) br. 1169/2011 o pružanju informacija o hrani potrošačima, Prilog II.

TVARI ILI PROIZVODI KOJI UZROKUJU ALERGIJE ILI NETOLERANCIJE PREMA UREDBI (EZ) BR. 1169/2011
1. Žitarice koje sadrže gluten, tj. pšenica, raž, ječam, zob, pir, kamut ili njihovi križanci, te proizvodi od tih žitarica, osim: (a) glukoznih sirupa na bazi pšenice, uključujući dekstrozu (1); (b) maltodekstrina na bazi pšenice (1); (c) glukoznih sirupa na bazi ječma; (d) žitarica koje se upotrebljavaju za proizvodnju alkoholnih destilata, uključujući etilni alkohol poljoprivrednog podrijetla;
2. Rakovi i proizvodi od rakova;
3. Jaja i proizvodi od jaja;
4. Riba i riblji proizvodi, osim: (a) riblje želatine koja se koristi kao nosač za vitamine i karotenoide; (b) riblje želatine ili ribljeg mjehura koji se upotrebljavaju kao sredstvo za bistrenje piva i vina;
5. Kikiriki i proizvodi od kikirikija;
6. Zrna soje i proizvodi od soje, osim: (a) potpuno rafiniranog sojinog ulja i masti (1); (b) prirodnih miješanih tokoferola (E306), prirodnog D-alfa tokoferola, prirodnog D-alfa tokoferol acetata i prirodnog D-alfa tokoferol sukcinata od soje; (c) biljnih fitosterola i fitosterol estera od sojinog ulja; (d) biljnog stanol estera proizvedenog od biljnih sterola dobivenih od sojinog ulja;
7. Mlijeko i mliječni proizvodi (uključujući laktozu), osim: (a) sirutke koja se upotrebljava za proizvodnju alkoholnih destilata, uključujući etilni alkohol poljoprivrednog podrijetla; (b) laktitola;
8. Orašasto voće, tj. bademi (Amygdalus communis L.), lješnjaci (Corylus avellana), orasi (Juglans regia), indijski oraščići (Anacardium occidentale), pekan orasi (Carya illinoinensis (Wangenh.) K. Koch), brazilski orasi (Bertholletia excelsa), pistacije (Pistacia vera), makadamije ili kvinslandski orasi (Macadamia ternifolia) te njihovi proizvodi, osim orašastog voća koje se upotrebljava za proizvodnju alkoholnih destilata, uključujući etilni alkohol poljoprivrednog podrijetla;
9. Celer i njegovi proizvodi;
10. Gorušica i proizvodi od gorušice;
11. Sjeme sezama i proizvodi od sjemena sezama;
12. Sumporni dioksid i sulfiti pri koncentracijama većim od 10 mg/kg ili 10 mg/L računati kao ukupni SO_2, koji su u proizvodima pripremljenim za konzumaciju ili rekonstituiranim u skladu s uputama proizvođača;
13. Lupina i proizvodi od lupine;
14. Mekušci i proizvodi od mekušaca.

(1) I njihovih proizvode ako se postupkom kojemu su podvrgnuti vjerojatno neće povećati razina koja uzrokuje alergiju za proizvod od kojega su dobiveni, a koju je procijenila Agencija.

2.5.2. Standardi sustava sigurnosti hrane

Značajnost sustava sigurnosti hrane značajno se povećava uslijed zahtjeva kupaca i trgovačkih lanaca koje se žele osigurati u sigurnost i kvalitetu proizvoda koji im se isporučuje, zbog povećanja očekivanja potrošača konkurencije (Dora i sur., 2013). Standardi sustava sigurnosti hrane koje uvjetuju pojedina tržišta moraju se poštivati jer je u suprotnom proizvođaču upitan i sam certifikat. Dionici u opskrbnom lancu hrane u koje spadaju i prehrambene kompanije uz zakonsku obvezu, da bi ušle u trgovačke lance prehrane i opstale na tržištu primjenjuju razne standarde sigurnosti hrane kao što je International Featured Standards - IFS (IFS, 2017), British Retail Consortium - BRC (BRC, 2018) i ostali (Jespersen i sur., 2014; Ehrich i Mangelsdorf, 2018). Certifikat je sljedeći moment koji je važan svim proizvođačima jer je on najčešće jedini način ulaska na pojedina tržišta, u pojedine trgovačke lance. Upravo je područje alergena posljednjih godina sve više i detaljnije razrađeno u standardima sigurnosti hrane kao što su IFS Food Standard, IFS PACsecure for Production of Food Packaging, IFS Logistics, BRC Food Safety, BRC-IOP for Production of Food Packaging, BRC for Storage and Distribution BRC for Storage and Distribution i ostali standardi koji je prihvatio Global Food Safety Initiative - GFSI gdje su alergeni zastupljeni u svojem poglavlju s konkretnim zahtjevima.

Temeljna postavka bilo kojeg sustava upravljanja kvalitetom i sustava sigurnosti hrane da bi kompanija uspjela uspostaviti zahtjeve određenog standarda sigurnosti hrane, održavati ga i kontinuirano poboljšavati je opredijeljenost rukovodstva kompanije. U kompanijama koje imaju podršku višeg managementa ujedno su i svi zaposlenici kompanije osviješteni vezano uz ozbiljnost propisanih zahtjeva i njihovo provođenje. Tada nema poteškoća u provedbi zahtjeva, uključujući i upravljanje alergenima.

U većini standarda sigurnosti hrane prihvaćenih od strane GFSI, upravljanje alergenima spada u sastavni dio zahtjeva sigurnosti hrane, poput kemijskih, fizičkih, mikrobioloških opasnosti ili stranih tijela. U okviru postupka certifikacije i samog audita prema standardima sigurnosti hrane nezaobilazno područje je način upravljanja alergenima koji uključuju je li deklariranje radi predostrožnosti (eng. Precautionary Allergen Labelling - PAL) opravdano deklariran kako sadržaj deklaracije ne bi bio pogrešno shvaćen (DunnGalvin i sur., 2015). Prehrambene kompanije koje su implementirale, provode i certificiraju se prema strožim standardima sigurnosti hrane kao što su IFS, BRC, imaju dodatni imperativ da su i upravljanje alergenima uspostavili na višu razinu. U IFS Food standardu propisan je konkretan način postupanja sa

alergenim sirovinama i proizvodima kao i posebnim uvjetima proizvodnje, što je i opisano u poglavlju: Alergeni i posebni uvjeti proizvodnje (IFS, 2017).

Riječ je o sljedećim zahtjevima propisanim u poglavlju *4.20. Alergeni i posebni uvjeti proizvodnje* prema IFS Food Standard - Version 6.1:

- specifikacije sirovina sa definiranim alergenima koje je potrebno deklarirati trebaju biti dostupne (IFS PACsecure, 2012),
- važeći popis svih sirovina koje sadrže alergene koje se koriste u proizvodnim i skladišnim prostorima potrebno je kontinuirano održavati važećim,
- potrebno je identificirati i sve mješavine u koje se dodaju sirovine koje sadrže alergene,
- proizvodnja proizvoda koji sadrže alergene koje je potrebno deklarirati treba se odvijati tako da se osigura smanjenje križne kontaminacije koliko je to moguće,
- gotovi proizvodi koji sadržavaju alergene koje je potrebno deklarirati trebaju se deklarirati prema zahtjevima važeće zakonske regulative,
- za slučajnu ili nenamjernu prisutnost, deklariranje zakonski obaveznih alergena i tragova treba se temeljiti na analizi opasnosti i procjeni pripadajućih rizika i
- u slučaju da kupac izričito zahtjeva da je proizvod „bez" određenog alergena (npr. gluten) potrebno je imati definiranu proceduru za takve postupke.

Način upravljanja alergenima je propisan nizom zahtjeva u poglavlju Upravljanje alergenima, BRC standarda prema kojem subjekt u poslovanju s hranom mora imati uveden sustav za upravljanje alergenskim materijalima. Uvedeni sustav treba biti u mogućnosti smanjiti rizik od kontaminacije proizvoda alergenima i udovoljavati zakonskim zahtjevima za označavanje u zemlji prodaje. Temeljni zahtjev se odnosi na sustav koji mora biti dobro uspostavljen, kontinuirano održavan i nadziran jer odsutnost ili loše pridržavanje sustava imati će ozbiljne posljedice na sigurnost isporučenog proizvoda (BRC, 2018).

BRC Global Standard je 2016. godine publicirao i Dobrovoljni modul 12. AOECS za bezglutensku hranu. Dobrovoljni modul 12. razvijen je u suradnji s Udrugom europskih društava za celijakiju (AOECS, 2017), a svrha mu je osigurati sigurnu proizvodnju bezglutenskih proizvoda. Ovaj modul je dobrovoljan i preporučljiv je za prehrambenu industriju koja proizvodi bezglutenske proizvode u skladu s AOECS standardom za hranu bez glutena. U Tablici 10 navedeni su zahtjevi standarda BRC Hrana, koji se primjenjuju kada je subjekt u poslovanju s hranom u postupku certifikacije i audita prema Dobrovoljnom modulu 12. AOECS za bezglutensku hranu. Certificiranjem prema ovom modulu prehrambena industrija dodatno dokazuje svojim kupcima i potrošačima da su plasirani proizvodi razvijeni i

proizvedeni na način da zadovolje posebne prehrambene potrebe ljudi koji nisu tolerantni na gluten, da ispunjavaju zakonske zahtjeve i zahtjeve međunarodne Udruge Europskog Društava za Celijakiju (AOECS). Učinkovito upravljanje proizvodnjom hrane bez glutena je sve veći izazov za prehrambenu industriju, a BRC Dobrovoljni modul 12. AOECS za bezglutensku hranu je osmišljen kako bi pružio konkretnije zahtjeve za proizvodnju hrane bez glutena (PRNewswire, 2017; BRC, 2016).

BRC Dobrovoljni modul 12. AOECS za bezglutensku hranu u zahtjevima upućuje na alergene bez posebnog odvajanja glutena ili žitarice koje sadrže gluten. Na taj način proizvođač može ovaj standard primijeniti i na druge alergene, ne samo na gluten. Kada je u tijeku postupak za certifikaciju za bezglutenske proizvode i dobivanje znaka prekriženog klasa, audit će se provoditi za alergen gluten. U slučaju da proizvođač u svojem procesu proizvodnje ima i druge alergene, audit će biti proveden na isti način i za ostale alergene koji se nalaze na lokaciji (BRC, 2016).

U standardu BRC Hrana definirani su pojedini zahtjevi koji se odnose općenito na alergene bez posebnog upućivanja na gluten ili žitarice koje sadrže gluten. U tim slučajevima potrebno ih je implementirati i provoditi u kontekstu glutena ili žitarica koje sadrže gluten. Riječ je o sljedećim zahtjevima BRC Hrana (BRC 2018):

- *HACCP Plan*: posebno se mora uzeti u obzir rizik od kontaminacije glutenom i kontrole koje su potrebne da bi se spriječila kontaminacija (zahtjev 2),
- *Procjena rizika sirovina*: mora se uzeti u obzir mogućnost da sirovine koje se koriste u proizvodnji bezglutenskih proizvoda mogu nenamjerno sadržavati gluten/križna kontaminacija glutenom (zahtjev 3.5.1.1),
- *Skladišni objekti:* sirovine za proizvodnju bezglutenskih proizvoda moraju se skladištiti odvojeno od onih koje sadrže gluten (zahtjev 4.15.1),
- *Upravljanje alergenima:* subjekt u poslovanju s hranom mora imati sustav za upravljanje alergenskim materijalima koji smanjuje rizik od kontaminacije proizvoda alergenima i ispunjava zakonske zahtjeve za označavanje u zemlji prodaje (zahtjev 5.3),
- *Tvrdnje o alergenu:* u slučaju tvrdnji o prikladnosti bezglutenskih proizvoda (npr. bez glutena), subjekt u poslovanju s hranom mora osigurati da je proizvodni proces u potpunosti validiran te da se učinkovitost procesa se periodično verificira (zahtjev 5.3.7) i
- *Osposobljavanje*: djelatnici koji su uključeni u proizvodnju bezglutenskih proizvoda trebaju proći edukaciju o opasnostima povezanim s kontaminacijom glutena i postupcima na lokaciji kako bi se spriječila ta kontaminacija (zahtjev 7.1.4).

Tablica 10. Povezanost BRC dobrovoljnog modula 12. AOECS standard za bezglutenske proizvode i BRC Sigurnost hrane (BRC, 2016)

BR. POGLAVLJA	POGLAVLJE STANDARDA
12	Zahtjevi AOECS modula za bezglutenske proizvode
12.1	Predanost višeg rukovodstva
12.2	Upravljanje dobavljačima sirovina i ambalaže
12.3	Proizvodnja u suradnji
12.4	Specifikacije
12.5	Upravljanje križnom kontaminacijom glutena
12.6	Upravljanje incidentima, povlačenjem proizvoda i opozivom proizvoda
12.7	Označavanje/deklariranje
12.8	Provjera proizvoda i laboratorijska ispitivanja

2.5.3. Osnove upravljanja alergenima u prehrambenoj industriji

Sve je veća pozornost usmjerena na alergene u hrani, na mogućnost križne kontaminacije i deklariranje radi predostrožnosti na prehrambenim proizvodima, pozornost je usmjerena prema prehrambenoj industriji na učinkovito otkrivanje alergenih sastojaka u prehrambenim proizvodima (Hengel, 2007).

S obzirom na karakteristike pojedinih alergena u hrani zajedno sa specifičnostima proizvodnje hrane često se ne može govoriti o eliminaciji rizika, već da se tim rizikom mora upravljati kako bi se smanjio na najmanju moguću mjeru. Kada se govori o alergenima u hrani, procjena rizika se smatra osnovnim preduvjetom koji je potrebno sustavno provoditi u cijelom opskrbnom lancu (Crevel, 2010). Crevel u knjizi *Upravljanje alergenima u prehrambenoj industriji*, zaključuje da se rizik može definirati kao vjerojatnost da će se opasnost manifestirati i često se izražava kao posljedica izloženosti toj opasnosti i ozbiljnosti nastalog štetnog učinka.

Potencijalne rizike s aspekta alergena u hrani treba promatrati kroz postavljene preduvjetne programe s posebnim osvrtom na izbjegavanje križne kontaminacije, provedbu alergena kroz HACCP principe sve do načina označavanja alergena na deklaraciji proizvoda (BRC, 2018).

Uredba (EZ) br. 852/2004 u članku 5. propisuje principe HACCP sustava, a kroz priloge su propisani zahtjevi preduvjetnih programa koji prethode HACCP sustavu (Uredba EZ 852/2004).

Konkretne zahtjeve i smjernice propisuju pojedina udruženja kako bi zaštitila javno zdravlje i interese potrošača u hrani. Agencija za hranu (eng. Food Standard Agency - FSA), neovisna vladina služba Engleske, Walesa i Sjeverne Irske, propisala je jednu od smjernica kojom su obuhvaćena osnovna područja koja je potrebno uzeti u obzir u upravljanju alergenima u prehrambenoj industriji (FSA, 2006):

- *Nabava sirovina* od odobrenih dobavljača, provjera dobavljača kroz analitičke izvještaje i kroz audit dobavljača,
- *Zaprimanje i skladištenje sirovina*. Provodi se provjera uvjeta skladištenja sirovina nakon zaprimanja sirovina u skladište, i propisanih procedura vezano uz upravljanje alergenima.
- *Preduvjetni programi u proizvodnom pogonu.* Higijena i čišćenje proizvodnog prostora osnovni su preduvjetni program u proizvodnom pogonu,
- *Edukacija zaposlenika*. Provodi se provjera jesu li zaposlenici u skladišnim prostorima i u samoj proizvodnji educirani za provođenje svih aktivnosti i propisanih procedura za koje su odgovorni,
- *Plan proizvodnje.* Potrebno je kod izrade Plana proizvodnje uzimati u obzir sirovine koje sadrže alergen, primjerice; prvo se planira proizvodnja bezglutenskih proizvoda, a nakon toga bezglutenskih proizvoda i
- *Verifikacija na gotovom proizvodu* se ovisno o veličini kompanije provodi interno ili se uzorci šalju na analizu u vanjske akreditirane laboratorije.

U praksi prehrambene industrije, učinkovito i najčešće jedino moguće je imati integrirane zahtjeve i ne odvajati upravljanje alergenima od sustava sigurnosti hrane. Argumenti za integraciju leže prvenstveno u ljudskim resursima jer provedbu zakonske obveze i pojedinog standarda provode isti zaposlenici.

FSA jasno podsjeća kroz svoje smjernice na pravnu obvezu prema kojoj se deklariranje radi predostrožnosti (PAL) može primjenjivati dobrovoljno kako bi subjekt u poslovanju s hranom ukazao na nenamjernu prisutnost alergena u hrani. Opet treba napomenuti i pravnu obvezu da se PAL koristi samo kada je argumentirano, nakon provedene procjene rizika kojom je utvrđeno da postoji stvarni rizik za potrošača (Dzwolak, 2017; FSA, 2014).

Zbog svega navedenog, prehrambena industrija je odgovorna za definiranje načina upravljanja alergenima u svojoj kompaniji kojeg treba savjesno i profesionalno provoditi.

2.6. PRINCIP UPRAVLJANJA RIZIKOM OD ALERGENA GLUTENA

Gluten je općeniti naziv za proteinske frakcije pšenice, raži, ječma, zobi ili njihovih hibridnih vrsta. Danas većina modernih sorti pšenice sadrži i do 100 vrlo srodnih, ali različitih proteina glutena (Koning, 2012). Gluten (lat. glutena - ljepilo) je protein koji se nalazi u pšenici, raži i ječmu i koju ljudi svakodnevno širom svijeta konzumiraju u značajnim količinama (Mišak, 2014). Zbog karakterističnih viskoznih i elastičnih svojstva gluten je najčešće korišteni protein u prehrambenoj industriji. Posebni značaj svojstva glutena vidi se kod pripreme tijesta koja omogućuju preradu tijesta u kruh, tjesteninu i druge prehrambene proizvode (Shewry, 2009).

Gluten je proteinska frakcija pšenice, raži, ječma, zobi ili njihovih hibridnih vrsta i derivata na koju su neke osobe intolerantne, a koji su netopljivi u vodi i 0,5 M otopini natrijeva klorida sukladno Codex Alimentarius za hranu za posebnu prehrambenu uporabu za osobe koje ne podnose gluten (CAC, 2003).

Proteini glutena nazivaju se prolamini, koji se definiraju kao frakcija iz glutena koja se može ekstrahirati s 40 - 70% etanola. Ovisno o porijeklu prolamini se navode kao: iz pšenice glijadin, iz raži sekalin, iz ječma hordein i iz zobi avenin. Proteini žitarica dijele se na različite klase prema svojstvu otapanja: glijadini se otapaju u 40% do 70-90% etanolu, dok glutenini nisu topljivi u etanolu, vodi i fiziološkoj otopini. Sadržaj prolamina u glutenu se općenito uzima kao 50% (CAC, 2003).

Zob za većinu osoba koje su intolerantne na gluten ne uzrokuje štetne posljedice, ali predstavlja problem zbog moguće kontaminacije zobi pšenicom, raži ili ječmom (Uredba 828, 2014; CAC, 1979).

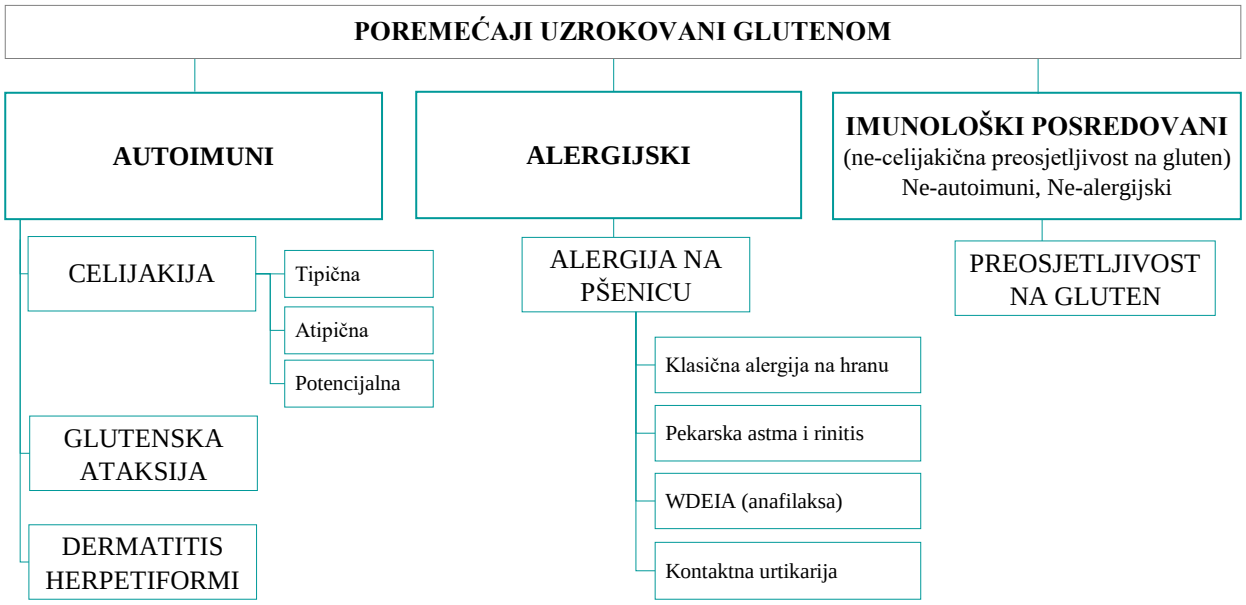
Gluten (glijadin i drugi prolamini) kao sastavni dio žitarica predstavlja i toksičnu komponentu žitarica za osobe koje su intolerantne na gluten. Zbog svoje toksičnosti može izazvati različite zdravstvene poremećaje (Čavka i sur., 2012; Neogen 2016). Udio proteina u žitaricama varira tako da je vrlo kompleksno i teško doći izraditi tzv. mapu toksičnosti (Raić i sur., 2006).

2.6.1. Klasifikacija poremećaja izazvanih glutenom

Klasifikacija poremećaja koje može izazvati gluten dijele se u tri osnovna oblika (Mišak 2014):

- autoimuni (celijakija),
- alergijski (alergija na pšenicu) i
- imunološki posredovani (ne-celijakična preosjetljivost na gluten).

U nastavku su kratki opisi poremećaja (bolesti) sukladno klasifikaciji prikazanoj u Slici 6.



Slika. 6. Predložena nova nomenklatura i klasifikacija poremećaja povezanih s glutenom (Sapone i sur., 2012; Mišak, 2014)

Autoimuni oblik

Celijakija je kronična, upalna, autoimuna bolest tankog crijeva koja nastaje kao posljedica nepravilnog imunološkog odgovora na gluten (Mišak, 2014; Lester, 2008). Uslijed intolerancije na gluten, kod genetski predodređenih osoba, bolest je karakterizirana poremećenim imunološkim odgovorom s posljedičnim oštećenjem sluznice tankoga crijeva i malapsorpcijom. Unošenje glutena u probavni sustav kod oboljelih osoba izaziva oštećenje - prvo upalu, a zatim i atrofiju crijevne sluznice koja zbog toga ne može normalno apsorbirati hranjive tvari (Čavka i sur., 2012). Jedina učinkovita terapija je bezglutenska dijeta koja dovodi do oporavka sluznice, a ponovno uvođenje glutena u prehranu dovodi do relapsa bolesti. Danas se smatra da oko 1% svjetskog stanovništva ima celijakiju, pati od imunološki posredovane entropatske reakcije na ingestiju glutena i srodnih proteina (Pennisi, 2017; Ciesarová, 2012; Čizmarević i sur., 2015; Arendt i Bello 2008).

Uzrok je trajna intolerancija na proteine glutena, koji se prema znanstvenim spoznajama nalaze u sljedećim žitaricama (Ziobro i sur., 2016, EZ 828/2014):

- pšenica, sve vrste Triticum, poput durum pšenice, pira i pšenice khorasan, gdje se nalazi protein glutena: pšenični prolamin i glutenin,
- ječam: hordein,
- raž: sekalin i
- određeni broj osoba reagira i na protein zobi: avenin.

Glutenska ataksija je kao i celijakija, autoimuna bolest izazvana unosom glutena kod osoba intolerantnih na gluten. Bolest karakterizira oštećenje cerebeluma (malog mozga) koje rezultira ataksijom (Mišak, 2014). Glutenska ataksija se manifestira nistagmusom i drugim očnim simptomima cerebralne disfunkcije koji su vidljivi i do 80% slučajeva, a svi pacijenti imaju ataksiju hoda, a većina ataksiju ekstremiteta (Hadjivassiliou i sur., 2010).

Dermatitis herpetiformis je kožna manifestacija celijakije, autoimuna bolest pri kojoj pucaju i uporno se pojavljuju grozdovi malih mjehura i oteknuća nalik urtikariji koja vrlo jako svrbe. Uglavnom zahvaća odrasle između 15 i 60 godina. Bolest uzrokuju proteini glutena, imunološki sustav oboljelog napada dijelove kože, uzrokuje osip i svrbež. Mali mjehuri se najviše razvijaju na laktovima, koljenima, stražnjicama, donjem dijelu leđa i stražnjem dijelu glave. Katkada izbiju na licu i vratu. Svrbež i pečenje često su jako izraženi (MSD Priručnik, 2019).

Alergijski oblik

Alergija na pšenicu je nepoželjna imunološka reakcija na pšenične bjelančevine. Ovisno o putu unosa alergena i imunoloških mehanizama u podlozi, alergija na pšenicu dijeli se na klasičnu alergiju na hranu, alergiju koja zahvaća kožu, probavni trakt ili respiratorni trakt, anafilaksiju uzrokovanu vježbanjem ovisnu o pšenici - WDEIA, respiratorne simptome zvane i kao pekarska astma i rinitis te kontaktnu urtikariju (Mišak, 2014; Čavka i sur., 2012).

Imunološki posredovani

Preosjetljivost na gluten. Osim bolesnika s celijakijom i alergijom na gluten postoje i osobe koje imaju reakciju na gluten, u kojih se ne može dokazati celijakija ili alergija na pšenicu. Radi se o stanju u kojem ingestija hrane koja sadrži gluten (pšenica, raž, ječam) dovodi do jedne ili više imunoloških, morfoloških i simptomatskih manifestacija u osoba u kojih je isključena celijakija i alergija na gluten (Mišak, 2014).

Liječenje i bezglutenska prehrana

Kod poremećaja povezanih s glutenom, jedina učinkovita terapija je doživotna bezglutenska dijeta, potpuno uklanjanje glutena iz prehrane (Mišak, 2014; Panjkota 2008). Potrebno je iz prehrane isključiti svu hranu koja sadržava pšenicu, ječam, raž i zob i njihove derivate uz napomenu da i najmanje količine glutena mogu štetiti oboljeloj osobi.

Kod pripreme bezglutenske dijete važnu ulogu ima i prehrambena industrija koja sa transparentnim informacijama na deklaraciji pruža oboljeloj osobi jasno usmjerenje koje proizvode smije odabirati i upotrebljavati u svojoj prehrani. Obveza da sve informacije na deklaraciji moraju biti jasne i transparentne za sve potrošače ovdje daje posebni značaj zbog činjenice da gluten može biti prisutan u mnogim proizvodima kroz križnu kontaminaciju.

2.6.2. Upravljanje alergenom glutenom prema AOECS principu

Udruga europskog društava za celijakiju (eng. Association of European Coeliac Societies - AOECS) pretpostavlja da više od 7 milijuna ljudi boluje od celijakije u cijeloj Europi, a samo je oko 25% onih koji zapravo dobiju dijagnozu. Celijakija se može pojaviti sa širokim rasponom simptoma, od blagih do vrlo teških, a jedino liječenje je stroga bezglutenska dijeta. Cilj AOECS-a je poboljšati kvalitetu života osoba s celijakijom, osiguravanjem široke dostupnosti sigurnih proizvoda bez glutena u svim zemljama članicama (Deutsch, 2003). AOECS shema licenciranja omogućuje korištenje zaštićenog simbola prekriženog klasa za proizvode bez glutena koji su proizvedeni prema zahtjevima AOECS standarda. Simbol prekriženog klasa (Slika 7) je lako prepoznatljiv bez obzira na jezične barijere tako oboljeli od celijakije kao i svi ostali potrošači mogu slijediti strogu dijetu bez glutena (AOECS, 2017).



Slika 7. Simbol prekriženog klasa AOECS Udruge europskog društava za celijakiju (AOECS, 2016).

AOECS je trenutno su licencirala do 12.000 bezglutenskih proizvoda diljem Europe, što znači da svijest o prevenciji i sustavnom pristupu proizvodnji proizvoda bez glutena kontinuirano raste. AOECS, neovisna i neprofitna organizacija, izdala je smjernice za proizvodnju bezglutenske hrane s eliminacijom ili smanjenjem rizika od mogućnosti križnih kontaminacija (AOECS, 2016). Prema AOECS standardu za hranu bez glutena, proizvodi obuhvaćeni ovim standardom moraju biti pripremljeni s posebnom pažnjom, provođenjem dobre proizvođačke prakse (GMP) i provedbom HACCP principa kako bi se izbjegla kontaminacija glutenom. Razine glutena propisane u AOECS standardom usklađene su sa razinama propisanim u Codex Alimentarius razina glutena ne prelazi ukupno 20 mg/kg (Codex, 2008). Tehnički zahtjevi za sigurnu proizvodnju hrane navedeni su u standardu, u odjeljku 7. AOECS standard za hranu bez glutena, obuhvaća sljedeće proizvode hrane i pića bez glutena koji se sastoje od (AOECS, 2016):

- (ili proizveden samo od) jednog ili više sastojaka koji ne sadrže pšenicu (tj. sve vrste Triticum, kao što su pšenica durum, pira i pšenica khorasan, koja se također prodaje pod različitim zaštitnim znakovima kao što je KAMUT), raž, ječam, zob* ili njihove križane sorte, a razina glutena ne prelazi ukupno 20 mg/kg, na temelju hrane koja se prodaje ili distribuira potrošaču i / ili
- jedan ili više sastojaka od pšenice (tj. sve vrste Triticum, kao što su pšenica durum, pira i pšenica khorasan, koja se također prodaje pod različitim zaštitnim znakovima kao što je KAMUT), raž, ječam, zob* ili njihove križane sorte, koje su posebno prerađene za uklanjanje glutena, a razina glutena ne prelazi ukupno 20 mg/kg, na temelju hrane koja se prodaje ili distribuira potrošaču.

*Zob može tolerirati većina osoba intolerantnih na gluten, ali ne svi. Stoga je potrebno poštivati sljedeći zahtjev: ako se zob koristi, zob mora sadržavati najviše 20 mg/kg glutena i proizvoditi se na siguran način u skladu s AOECS standardom. Svaki proizvod koji sadrži zob mora slijediti smjernice za izradu i prikaz broja licence i simbola ukrštene žitarice u ispravnom formatu (propisano u Dodatak 3 AOECS standarda).

2.6.2.1. Zahtjevi za nabavu bezglutenskih sirovina

Zahtjevi AOECS Europskog udruženja za celijakiju prema kojem se nabavlja bezglutenska sirovina s kojem se provodi proizvodnja bezglutenska proizvodnja su sljedeći (AOECS 2016):

- *za visoko rizične sirovine* (kao što je primjerice brašno), kontaminacija glutenom mora biti isključena i potvrđena od strane nezavisnog i akreditiranog laboratorija za ispitivanje glutena ili odgovarajućih unutarnjih kontrola. Analitička metoda mora biti provedena prema propisanim zahtjevima u AOECS Odjeljak 6.,

  Sirovine visokog rizika uključuju: brašna, škrob i škrobni proizvodi, žitarice i pseudo žitarice, ekstrudirane i/ili sladne žitarice, zob,
- *za sirovine niskog rizika* proizvođač ili dobavljač treba garantirati da su predmetni sastojci bez glutena i popraćeni potrebnom pripadajućom dokumentacijom,
- *za sve sirovine* potrebno je izraditi Potvrdu o uvjetima proizvodnje, npr. proizvode se samo sirovine bez glutena ili ima zajedničku proizvodnju sirovina bez glutena i glutena. Bilježi se koje se preventivne mjere provode za eliminiranje kontaminacije glutenom,
- kod definiranja razine rizika sirovina procjenjuje se sustav sigurnosti hrane proizvođača (na primjer, ako dobavljač proizvodi samo sirovine bez glutena ili ima zajedničku proizvodnju sirovina bez glutena i glutena) te vrsta i tip sirovina,
- *uvjeti transporta sirovina* moraju biti sukladni ugovorenoj dokumentaciji, priložena dokumentacija mora jasno identificirati proizvod, seriju, količinu, izvor i porijeklo kako bi se izbjegla slučajna kontaminacija glutena,
- ambalaža mora biti čista, originalna, neoštećena, označena, sa označenim datumom upotrebljivo do i u potpunosti u skladu s ugovorom nabave materijala i
- u slučaju neodgovarajuće ili nepotpune dokumentacije ili neodgovarajuće identifikacije potrebno je blokirati sirovinu i tražiti potpunu dokumentaciju ili vratiti sirovinu natrag proizvođaču/dobavljaču.

2.6.2.2. Zahtjevi za proizvodnju bezglutenskih proizvoda

Zahtjevi AOECS Europskog udruženja za celijakiju prema kojem se provodi proizvodnja bezglutenska proizvodnja su sljedeći (AOECS 2016):

- implementirani preduvjetni programi i HACCP sustav, poštivanje obveze Zakona o hrani i pratećih propisa,
- provođenje procjene rizika vezano uz kontaminaciju glutenom u sirovinama, ambalažnom materijalu, skladištenju, proizvodnom procesu,
- svi postupci i preduvjetni programi (dobra proizvođačka praksa i dobra higijenska praksa) moraju biti evidentirani i moraju biti sastavni dio procjena rizika s aspekta potencijalne mogućnosti kontaminacije glutenom i definiranih aktivnosti radi smanjenja rizika od utvrđenih kontaminacije glutenom. Primjerice, radi se o područjima proizvodnog procesa, opreme, pakiranja, skladištenja,
- proizvodnja bezglutenskih proizvoda mora biti prostorno/ili vremenski odvojena. Kada se iste proizvodne linije i oprema koriste za proizvodnju bezglutenskih proizvoda i proizvoda koji sadrže gluten, tada je potrebno provesti sljedeće radnje kako bi se izbjegao svaki rizik od kontaminacije glutenom:
  - aktivnosti čišćenja koje osiguravaju da nema miješanja ili bilo kakve vrste križne kontaminacije i
  - odgovarajuće uzorkovanje i analiza mora biti provedena prema procjeni rizika
- zaposlenici uključeni u proizvodnju moraju biti osviješteni i educirani vezano uz opasnosti od kontaminacije glutenom,
- radna odjeća zaposlenika mora biti čista i promijenjena sukladno procjeni rizika
- analiza glutena mora se provoditi sukladno procjeni rizika, prema Planu uzorkovanja i analize proizvoda koji idu na tržište,
- uspostavljen sustav provedbe sljedivosti,
- uspostavljen postupak za upravljanje nesukladnostima i korektivnim radnjama i
- uspostavljeno provođenje internih audita - uz audit sustava sigurnosti hrane, potrebno je dodati u opseg audita i provjeru ispunjavanja pripisanih zahtjeva za proizvodnju bezglutenskih proizvoda.

2.6.2.3. Zahtjevi za kontrolu proizvoda i analitičke metode

Zahtjevi AOECS Europskog udruženja za celijakiju prema kojem se provodi unutarnja kontrola proizvodnje bezglutenskih proizvodnja su sljedeći (AOECS 2016):

- *visoko rizične sirovine* moraju se dostavljati zajedno s analitičkim certifikatom/izvještajem od neovisnog akreditiranog laboratorija. Analitička metoda koja se koristi je R5-sandwich-ELISA za kvantifikaciju glutena. Ova metoda detektira prolamin iz pšenice, raži i ječma u neprerađenim i toplinski prerađenim proizvodima. Metoda R5-sandwich-ELISA nije primjenjiva za proizvode koji se sastoje od ili sadrže fermentirani ili djelomično hidrolizirani gluten,
- korištenje brzih testova je moguće kod unutarnje kontrole sirovina, radnih površina i za provjeru djelotvornosti postupaka čišćenja proizvodne opreme,
- subjekt u poslovanju s hranom je odgovoran provjeriti dokumentaciju koja dolazi zajedno s zaprimljenom sirovinom,
- kada subjekt u poslovanju s hranom ima vlastite laboratorije, zaposlenici moraju educirani i kompetentni za rad u skladu s načelima i zahtjevima norme ISO 17025: 2005. Preporuča se provoditi usporedbu svojih rezultata s rezultatima neovisnog akreditiranog laboratorija kako bi bili sigurni u svoje rezultate i
- kada subjekt u poslovanju s hranom nema vlastiti laboratorij, za ispitivanje treba koristiti brze testove. Radi se o testu da/ne, a prag je daleko ispod 20 mg/kg glutena. U slučaju pozitivnog rezultata, koncentracija glutena mora biti određena pomoću ELISA.

Zahtjevi propisani u AOECS Standardu su do sada najkonkretnije definirani zahtjevi provedbe upravljanja alergenima u prehrambenoj industriji, prikazani u Tablici 11.

Tablica 11. HACCP smjernice prema AOECS Standardu za bezglutenske proizvode (AOECS, 2016)

HACCP smjernice prema AOECS Standardu za bezglutenske proizvode						
	FAZA PROCESA	OPASNOST	PREVENTIVNA MJERA	KOREKCIJA	UPUTE/ Kontrolne točke (CP) Kritične kontrolne točke (CCP)	ODGOVORNA OSOBA
1.	Dobavljač (odobreni dobavljači)	Kontaminacija sirovine glutenom	Procjena dobavljača (audit, upitnici i slično)	Odabir drugog dobavljača/ Povećati svijest dobavljača o riziku od kontaminacije glutenom	Popis kvalificiranih dobavljača Dokumentacija dobavljača Audit dobavljača, izvješće, upitnik, itd.	Voditelj kvalitete
2.	Kvaliteta sirovine	Kontaminacija sirovine glutenom	Analiza rizika sirovine i povezanost sa kritičnim nivoom (rizik da sirovina može biti kontaminirana)	Promjena sirovine / dobavljača	CCP - popis pogodnih sirovina - dokumentacija dobavljača	Voditelj kvalitete
3.	Zaprimanje sirovina	Gluten u sirovini ili okolišu/ Pogrešna sirovina (nije BGL)	Inspekcija po dostavi, kontrola dokumenata: - certifikati/izvještaji o analizi glutena od proizvođača i/ili druga dokumentacija od dobavljača - identifikacijska dokumentacija tereta (proizvod, priroda BGL, broj partije, količina, izvor, odredište) - nasumično uzorkovanje (plan provjere)	- odbiti prihvaćanje materijala ili - odvojeno skladištenje sirovine (označiti da se ne koristi) dok se čeka dokumentacija od dobavljača i/ili rezultati analize	CCP - potvrda o analizi glutena - od proizvođača i / ili - izjava / dokumentacija dobavljača	Voditelj proizvodnje, Voditelj kvalitete
4.	Isipanje iz pakovine/vreća	Kontaminacija glutenom iz okoliša	Inspekcija po dostavi	Uklanjanje kontaminiranih pakovine/vreća	Upute/postupci za: - prijevoz - skladištenje	Voditelj kvalitete Voditelj skladišta
5.	Skladištenje sirovina	Gluten u okolišu Kontaminacija glutenom	- primjena čišćenja, higijenskog plana, - skladištenje BGL proizvoda odvojeno od glutenskih proizvoda, - pakiranje, - zatvoreni paketi (heremetički)	- odvajanje BGL sirovine - vlastito skladište - čišćenje	- upute, jasna identifikacija skladišta (GL/BGL) - dokumentacija od dobavljača	Voditelj kvalitete Voditelj skladišta

Tablica 11. HACCP smjernice prema AOECS Standardu za bezglutenske proizvode (AOECS, 2016) - nastavak

HACCP smjernice prema AOECS Standardu za bezglutenske proizvode					
	FAZA PROCESA	OPASNOST	PREVENTIVNA MJERA	KOREKCIJA	UPUTE/ Kontrolne točke (CP) Kritične kontrolne točke (CCP)	ODGOVORNA OSOBA
6.	PRIPREMA PROIZVODNJE npr.: - mljevenje, - skladištenje, - miješanje, - miješenje, - tijesto, kolači, - dizanje, - pečenje, - priprema krema, - glazura, - sušenje, - hlađenje	Pogrešna sirovina	Usporediti oznake sirovina sa recepturom	- uklanjanje kontaminirane/ pogrešne serije/količine - čišćenje - započeti novu proizvodnju	- upute receptura/provjera oznake sirovina - uputa za identifikaciju nesukladne sirovina	Voditelj proizvodnje, Voditelj kvalitete
		Kontaminacija glutena iz: - okolina - oprema - od zaposlenika - iz prethodne proizvodnje - ostali proizvodi koji sadrže gluten (križna kontaminacija)	- odvojeni radni/proizvodni prostor za BGL - vremensko odvajanje (prvo BGL) - odvojena oprema - odvojeni silos/spremnik za BGL sirovine - osiguravanje čišćenja opreme - redovito i temeljito čišćenje opreme (Plan čišćenja) - postupci čišćenja na temelju analize opasnosti - redovita provjera čistoće radnog prostora - transport u zatvorenom cjevovodu/ tankovima		CCP - upute za čišćenje - zapisi proizvodnje - uzorci čistoće površine (Plan provjere) - postaviti kritične granice (razina onečišćenja glutena ne smije prelaziti 20 mg/kg za proizvode bez glutena)	Voditelj proizvodnje, Voditelj kvalitete
			- upute - edukacija zaposlenika		CP - upute, postupci - dokumentacija za obuku osoblja	

Tablica 11. HACCP smjernice prema AOECS Standardu za bezglutenske proizvode (AOECS, 2016) - nastavak

HACCP smjernice prema AOECS Standardu za bezglutenske proizvode						
	FAZA PROCESA	OPASNOST	PREVENTIVNA MJERA	KOREKCIJA	UPUTE/ Kontrolne točke (CP) Kritične kontrolne točke (CCP)	ODGOVORNA OSOBA
7.	PROIZVODNJA	Kontaminacija glutena iz prethodne proizvodnje	- čišćenje nakon proizvodnje glutenskih proizvoda - uklanjanje ii prodaja kao konvencionalna hrane prve količine (količina potrebna da bi bili sigurni da nema više rizika od kontaminacije treba biti evaluirana i validirana) - redovne provjere čistoće proizvodnog prostora - registracija eliminiranog iznosa	CCP - upute za čišćenje - prva instrukcija za uklanjanje iznosa - proizvodni postupci - snimke - uzorci čistoće površine (plan provjere)		Voditelj proizvodnje, Voditelj kvalitete
8.	Pakiranje	- pogrešno pakiranje/ označavanje - kontaminacija glutenom - onečišćena ambalaža	- ispravne i čiste ambalaže, zaštitne folije i označavanje - ispravno označavanje - vremensko odvajanje (prvo BGL)	uklanjanje proizvedene količine	CP Upute / postupci - sljedivost - redovite provjere označavanja - analiza proizvoda na kontaminaciju glutenom - postaviti kritične granice (razina onečišćenja glutena ne smije prelaziti 20 mg/kg za proizvode bez glutena)	Voditelj proizvodnje, Voditelj kvalitete
9.	Skladištenje gotovih proizvoda	Kontaminacija glutenom	- Odvojena kutija i transport - Edukacija zaposlenika - Provjere	Eliminacija serije uključenih proizvoda ili prodaja kao konvencionalna hrana	Upute za skladištenje	Voditelja skladišta Voditelj kvalitete
9a.	Zamrzavanje	Kontaminacija glutenom	- odvojeno zamrzavanje i transport - edukacija zaposlenika - provjera	uklanjanje serije proizvoda	Upute i postupci - skladištenje - zamrzavanje - prijevoz	Voditelj skladišta Voditelj kvalitete

Tablica 11. HACCP smjernice prema AOECS Standardu za bezglutenske proizvode (AOECS, 2016) - nastavak

HACCP smjernice prema AOECS Standardu za bezglutenske proizvode						
	FAZA PROCESA	OPASNOST	PREVENTIVNA MJERA	KOREKCIJA	UPUTE/ Kontrolne točke (CP) Kritične kontrolne točke (CCP)	ODGOVORNA OSOBA
10.	Čišćenje strojeva, cjevovoda, radnog područja itd.	Kontaminacija glutena iz prethodne proizvodnje koja sadrži gluten putem opreme i okoliša	- pražnjenje i čišćenje strojeva i opreme - plan čišćenja i vremensko odvajanje (prvo BGL) - postupci čišćenja na temelju analize opasnosti	- uklanjanje proizvedene količine - čišćenje - pokrenuti proizvodnju nove proizvodne serije	CCP - upute / postupci čišćenja - snimke - uzorci čistoće površine (Plan provjere)	Voditelj proizvodnje, Voditelj kvalitete
11.	Reklamacije i povlačenje proizvoda	Kompanija nije u mogućnosti povući s tržišta nesukladan gotovi proizvod	- kompanija mora imati sustav upravljanja reklamacijama i nesukladnim proizvodima - Pritužbe kupaca ili trećih strana treba evidentirati i ukloniti nesukladnost	- upozorenje za sve serije - opoziv svih serija	- upute i postupci - zapisi	Rukovoditelj kvalitete
12.	Sljedivost	Nema sljedivosti (kompanija nije u mogućnosti upozoriti potrošače ili povući s tržišta određenu količinu gotovih proizvoda kontaminiranih glutenom ili gdje je korištena sirovina kontaminirana glutenom)	- Svi sastojci i sirovine upotrijebljeni u proizvodnji trebaju biti sljedivi s jasnim informacijama o rukovanju ili skladištenju. - Finalni proizvodi trebaju biti sljedivi sve do kupca kojem su prodani, s jasnim informacijama o proizvodnji, rukovanju ili skladištenju.	- upozorenje za sve serije - opoziv svih serija	- upute i postupci - zapisi	Voditelj proizvodnje, Voditelj kvalitete

Legenda: BGL - BEZGLUTENSKI PROIZVOD/SIROVINA, GL - GLUTENSKI PROIZVOD/SIROVINA

2.7. PROCJENA RIZIKA I RAZVOJ PROIZVODA

2.7.1. Proizvod i projektiranje i razvoj proizvoda

Postoji mnogo definicija proizvoda, ovisno s kojeg aspekta se taj pojam promatra.

Kada se gleda prema normi ISO 9000 Sustavi upravljanja kvalitetom - Temeljna načela i terminološki rječnik; proizvod podrazumijeva izlaz organizacije koji se može realizirati bez transakcije između organizacije i kupca (ISO 9000:2015). Ovdje se može proizvod promatrati kroz proizvodnju proizvoda koja se ostvaruje bez potrebe za interakcijom između dobavljača i kupca, ali često može uključivati element usluge nakon isporuke proizvoda kupcu. Za tumačenje ove definicije potrebno je dublje poznavanje norme ISO 9001 Sustav upravljanja kvalitetom i njenih ostalih zahtjeva.

Prema gledištu sigurnosti hrane, standardima i normama sigurnosti hrane:

- proizvod predstavlja rezultat procesa ili aktivnosti koji prevodi ulazne vrijednosti u izlazne vrijednosti. Proizvodi uključuju i usluge (IFS, 2014).
- konačni proizvod predstavlja proizvod koji organizacija neće dalje prerađivati ili preinačivati. Proizvod koji ide u daljnju preradu ili preinaku u drugoj organizaciji je konačan proizvod za prvu organizaciju i sirovina ili sastojak za drugu organizaciju (HRN ISO 22000:2006).

S marketinškog gledišta, pod proizvodom se podrazumijeva sve ono što je ponuđeno na tržištu s ciljem da se zadovolje potrebe ili želje potrošača:

- proizvod je sve ono što možemo ponuditi na tržištu sa svrhom izazivanja pažnje, poticanja na kupnju, upotrebu ili potrošnju, a čime se mogu zadovoljiti određene potrebe ili želje (Rocco, 2015).
- proizvod - konačni rezultat proizvodne djelatnosti koji postoji i nakon što je dovršen proces njegove proizvodnje z predmetnim oblikom i svojstvima zadovoljava određenu potrebu (Anonymous, 2017).
- proizvodi i usluge zadovoljavaju određene potrebe klijenata te služe za postizanje tržišnih ciljeva kompanije. Pretpostavka tržišnog uspjeha je uspostavljanje odgovarajućeg odnosa između onoga što kompanija proizvodi, što prodaje i što klijenti žele kupiti (Rocco, 2015).

Jednostavna definicija koja pojašnjava novi proizvod predstavlja da je novi proizvod „svaki proizvod koji se uvodi na tržište i koji se po svojim karakteristikama razlikuje od drugih proizvoda, pri čemu i proizvođači takav proizvod doživljavaju kao nov.“

Kod novog proizvoda prepoznaje se pet stupnjeva novog proizvoda koji se razlikuju prema stupnju inovativnosti (Zavišić, 2011):

- potpuno novi proizvod i za kompaniju i za tržište,
- proizvod koji je nov za kompaniju, ali ne i za tržište,
- novi proizvodi kojim se nadopunjuje postojeća linija proizvoda određene kompanije,
- poboljšani postojeći proizvodi i
- proces repozicioniranja proizvoda - za postojeće proizvode pronaći nove oblike primjene i upotrebe.

Razvoj novih proizvoda je inovacijska djelatnost koja obuhvaća proces prepoznavanja, stvaranja i isporučivanja novih vrijednosti ili koristi proizvoda (Rocco, 2015). Postoje dva osnovna načina kako kompanija može proširiti ponudu svojih proizvoda, a to su:

- *Razvoj novih proizvoda* najčešće provodi organizacijska cjelina za istraživanje i razvoj zajedno sa organizacijskom cjelinom Marketinga. Tri su osnovna smjera inoviranja:
  - razvoj izvornih proizvoda - potpuna novost na tržištu, revolucionarne inovacije,
  - poboljšanja u proizvodima - funkcionalno inoviranje postojećih proizvoda i
  - modifikacije, redizajn proizvoda ili marki.
- *Akvizicija* podrazumijeva kupnju patenta, kompanije ili licence za proizvod pa se na taj način stječe vlasništvo nad tuđom, već postojećom markom ili proizvodom. Osnovni razlog takvih odluka su veliki troškovi potrebni za ulaganja u razvoj novih proizvoda kao i velika rizičnost odnosno malen postotak uspješne komercijalizacije novih proizvoda.

2.7.2. Projektiranje i razvoj proizvoda - usporedba zahtjeva standarda i normi

Prema normi ISO 9000 Sustavi upravljanja kvalitetom - Temeljna načela i terminološki rječnik; projektiranje i razvoj predstavlja skup procesa kojima se zahtjevi za neki predmet preoblikuju i predefiniraju u detaljnije zahtjeve za taj predmet (ISO 9000:2015). Zahtjevi koji čine ulaz u projektiranje i razvoj često su rezultat istraživanja i mogu biti izraženi u širem, općenitijem smislu nego zahtjevi koji čine izlaz iz projektiranja i razvoja. Navedena norma propisuje zahtjeve koje kompanija mora primijeniti ako ima za cilj implementirati sustav upravljanja kvalitetom i poboljšati postojeći sustav upravljanja kompanije ili provoditi zahtjeve u sklopu provedbe certifikacije kao zahtjeva tržišta.

Zahtjevi koje mora subjekt u poslovanju s hranom mora provesti vezano uz područje Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga opisano je u točki 8.3. (Tablica 12).

Tablica 12. Zahtjevi vezani uz područje 8.3. Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga prema ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015)

BR. ZAHTJEVA	NAZIV ZAHTJEVA	OPIS ZAHTJEVA
8.3.		Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga
8.3.1	Općenito	Organizacija mora ustanoviti, primijeniti i održavati proces projektiranja i razvoja koji je prikladan za osiguranje narednih isporuka proizvoda i pružanja usluga.
8.3.2	Planiranje projektiranja i razvoja	Pri određivanju faza i nadzora nad projektiranjem i razvojem, organizacija mora uzeti u obzir: a) prirodu, trajanje i složenost aktivnosti projektiranja i razvoja b) potrebne faze procesa uključujući primjenjivo preispitivanje projektiranja i razvoja c) potrebne aktivnosti verifikacije i validacije projektiranja i razvoja d) odgovornosti i ovlaštenja koji su uključeni u proces projektiranja i razvoja e) unutarnje i vanjske resurse potrebne za projektiranje i razvoj proizvoda i usluga f) potrebu za nadzorom nad kontaktima između osoba uključenih u procese projektiranja i razvoja g) potrebu za uključivanjem kupaca i korisnika u proces projektiranja i razvoja; h) zahtjeve za narednu isporuku proizvoda i pružanje usluga i) razinu nadzora koju kupci i druge odgovarajuće zainteresirane strane očekuju za proces projektiranja i razvoja j) dokumentirane informacije koje su potrebne za dokazivanje da su ispunjeni zahtjevi za projektiranje i razvoj
8.3.3	Ulazi projektiranja i razvoja	Organizacija mora odrediti zahtjeve bitne za pojedine vrste proizvoda i usluga koji se projektiraju i razvijaju. Organizacija mora razmatrati: a) zahtjeve za funkcionalne i radne značajke, b) informacije koje proizlaze iz prethodnih sličnih aktivnosti projektiranja i razvoja, c) zahtjeve zakona i propisa, d) norme i pravila postupanja za koje se organizacija obvezala da će ih provoditi i e) moguće posljedice greške zbog prirode proizvoda i usluga. Ulazni podaci moraju odgovarati svrsi projektiranja i razvoja, biti potpuni i nedvosmisleni. Proturječnosti među ulaznim podacima projektiranja i razvoja moraju se riješiti. Organizacija mora sačuvati dokumentirane informacije o ulaznim podacima projektiranja i razvoja.
8.3.4	Nadzor nad projektiranjem i razvojem	Organizacija mora provoditi nadzor nad procesom projektiranja i razvoja kako bi osigurala da: a) budu utvrđeni rezultati koje treba postići, b) se provodi preispitivanje projektiranja i razvoja kako bi se procijenila sposobnost rezultata projektiranja i razvoja da ispune zahtjeve, c) se provode aktivnosti verifikacije kako bi se osiguralo da izlazi projektiranja i razvoja ispunjavaju ulazne zahtjeve za projektiranje i razvoj, d) se provode aktivnosti validacije kako bi se osiguralo da proizašli proizvodi i usluge ispunjavaju zahtjeve za navedenu ili predviđenu namjenu, e) se poduzimaju sve potrebne mjere za rješavanje problema utvrđenih za vrijeme preispitivanja ili aktivnosti verifikacije i validacije i f) se čuvaju dokumentirane informacije o tim radnjama. NAPOMENA: Preispitivanja, verifikacija i validacija projektiranja i razvoja imaju različite svrhe. Mogu se provoditi posebno ili u bilo kojoj kombinaciji, kako je primjereno za proizvode i usluge organizacije.

Tablica 12. Zahtjevi vezani uz područje 8.3. Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga prema ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015) - nastavak

BR. ZAHTJEVA	NAZIV ZAHTJEVA	OPIS ZAHTJEVA
8.3.5	Izlazi projektiranja i razvoja	Organizacija mora osigurati da izlazi projektiranja i razvoja: a) ispunjavaju ulazne zahtjeve, b) budu primjereni za naredne procese isporuke proizvoda i pružanja usluga, c) uključuju ili upućuju na zahtjeve za praćenje i mjerenje, već prema potrebi, i kriterije prihvatljivosti i d) određuju značajke proizvoda i usluga koje su bitne za njihovu predviđenu namjenu te sigurnu i pravilnu isporuku. Organizacija mora sačuvati dokumentirane informacije o izlazima projektiranja i razvoja.
8.3.6	Promjene u projektiranju i razvoju	Organizacija mora utvrditi, preispitati i nadzirati promjene napravljene za vrijeme projektiranja i razvoja proizvoda i usluga ili nakon toga, ako je to potrebno, kako bi se spriječio nepovoljan učinak na sukladnost sa zahtjevima. Organizacija mora sačuvati dokumentirane informacije o: a) promjenama u projektiranju i razvoju, b) rezultatima preispitivanja, c) odobrenju promjena i d) mjerama poduzetim radi sprječavanja nepovoljnih učinaka.

S aspekta sigurnosti hrane, prema standardima i normama sigurnosti hrane, IFS je definirao zahtjeve za razvoj proizvoda u poglavlju 4.3. Razvoj proizvoda/izmjene na proizvodu/izmjene proizvodnog procesa, prikazani su u Tablici 13. Standard IFS definira razvoj proizvoda kao stvaranje proizvoda s novim ili drugačijim svojstvima što pruža novu ili dodatnu korist kupcu. Razvoj proizvoda može uključivati promjene na postojećem proizvodu ili stvaranje potpuno novog proizvoda koji zadovoljava novo-definirane kupce koji žele tržišni udio. Zahtjevi poglavlja o razvoju proizvoda se odnose čak i u slučaju da dođe do promjene proizvoda, korištenja novog ambalažnog materijala ili promjene u proizvodom procesu (IFS, 2014).

Tablica 13. Zahtjevi vezani uz područje poglavlja 4.3. Razvoj proizvoda/izmjene na proizvodu/izmjene proizvodnog procesa prema IFS Food (IFS, 2014)

BR. ZAHTJEVA	OPIS ZAHTJEVA
4.3.1	Postupak za razvoj proizvoda treba postojati, koji uključuje principe analize opasnosti u skladu sa HACCP sustavom.
4.3.2	Formulacija proizvoda, proizvodni proces, procesni parametri i ispunjavanje zahtjeva proizvoda trebaju biti ustanovljeni i trebaju se osigurati tijekom tvorničkih pokusa i testiranja proizvoda.
4.3.3	Test održivost ili drugi odgovarajući proces treba se izvesti kako bi se, s obzirom na formulaciju proizvoda, pakiranje, proizvodnju i ostale deklarirane uvjete, rokovi upotrebe: „Upotrijebiti do" i „Najbolje upotrijebiti do" mogli odrediti.
4.3.4	Kod utvrđivanja i validacije roka održivosti proizvoda (uključujući dugačak rok održivosti proizvoda koji su deklarirani sa „Najbolje upotrijebiti do:"), rezultati organoleptičkog ispitivanja treba uzeti u obzir.
4.3.5	Razvoj proizvoda treba uzeti u obzir i rezultate organoleptičkog procjenjivanja.
4.3.6	Proces treba postojati kako bi se osiguralo da je označavanje u skladu sa važećim zakonskim zahtjevima zemalja u koje se isporučuje proizvod i u skladu sa zahtjevima kupca.
4.3.7	Preporuke za pripremu i/ili upotrebu prehrambenih proizvoda trebaju biti ustanovljeni. Gdje je primjereno, zahtjevi kupca se moraju uključiti.
4.3.8	Kompanija treba pokazati kroz studije i/ili provedena ispitivanja potvrditi nutritivne informacije ili tvrdnje koje su spomenute na pakovini (oznaci). To se odnosi i na nove proizvode i na cijeli njihov period prodaje.
4.3.9	Napredak i rezultati razvoja proizvoda trebaju biti adekvatno zapisani.
4.3.10	Kompanija treba osigurati da se u slučaju izmjene u formulaciji proizvoda, uključujuću preradu i ambalažni materijal, karakteristike procesa procjenjuju kako bi se osiguralo da su zahtjevi proizvoda sukladni.

Tabela 14. Zahtjevi vezani uz područje Projektiranje i razvoj proizvoda prema HRN ISO 22000:2006 Sustavi upravljanja sigurnošću hrane (HRN ISO 22000:2006)

BR. ZAHTJEVA	NAZIV ZAHTJEVA
7.3.	Pripremni koraci koji omogućavaju analizu opasnosti
7.3.1	Općenito
7.4.	Analiza opasnosti
7.4.1.	Općenito
7.4.2.	Ustanovljavanje opasnosti i određivanje prihvatljivih razina
7.4.3.	Procjena opasnosti
7.4.4.	Izbor i procjena kontrolnih mjera
7.5.	Uspostavljanje operativnih preduvjetnih programa
7.6.	Uspostavljanje HACCP plana
8.4.2.	Ocjena pojedinačnih rezultata ovjere/verifikacije
8.5.2.	Osuvremenjivanje sustava upravljanja sigurnošću hrane
7.8.	Planiranje/ovjere/verifikacije
8.2.	Utvrđivanje prihvatljivosti/validacija kombinacije kontrolnih mjera

U normi HRN ISO 22000:2006 Sustavi upravljanja sigurnošću hrane - Zahtjevi za svaku organizaciju u lancu hrane nema definicije za projektiranje i razvoj proizvoda makar se kroz zahtjeve norme iščitavaju zahtjevi koji se odnose i na područje projektiranja i razvoja, Tablica 14 (HRN ISO 22000:2006). Područje razvoja proizvoda je sastavni dio sigurnosti hrane u svakoj prehrambenoj kompaniji. Kada se razvijaju novi proizvodi ili inoviraju postojeći, ujedno se promatraju i primjenjuju zahtjevi vezano i uz sigurnost hrane.

2.7.3. Proces razvoja novog proizvoda - Upravljanje životnim ciklusom proizvoda i koncept održivog razvoja

Ovisno o veličini subjekta u poslovanju s hranom u razvoju sudjeluju odgovorne organizacijske cjeline. Kod većih kompanija nositelj razvoja novog proizvoda je organizacijska cjelina Marketing uz Razvoj proizvoda, zatim Prodaja, Nabava, Računovodstvo, Logistika, Proizvodnja, Pravni odjel, Odnosi s javnošću i razne vanjske agencije.

U današnje vrijeme normi i standarda, s ciljem što učinkovitijeg poslovanja, potrebno je imati propisan postupak za provođenje procesa razvoja novog proizvoda koji se sastoji od faza razvoja novog proizvoda (opisanih u nastavku), prema kojem marketing i razvoj konkretno, detaljnije propisuje postupak ovisno o veličini kompanije. Uz proces je najbolje imati izrađen i gantogram aktivnosti s prikazom planiranih aktivnosti razvoja novog proizvoda. Primjer gantograma je prikazan u Tablici 21.

Uz propisane faze razvoja novog proizvoda, potrebno je istaknuti da proces razvoja novog proizvoda u prehrambenoj industriji treba imati i korake procjene rizika. Procjena rizika je obvezatna za kompanije koje su obuhvaćene certifikacijom norme ISO 9001 - Sustavi upravljanja kvalitetom i standarda tržišta vezano uz sigurnost hrane kao što je primjerice IFS. Potrebno je da kompanije imaju propisan postupak procjene rizika, propisane aktivnosti i metodologiju kroz proces razvoja proizvoda koje uključuju i procjenu rizika vezano uz razvoj (HRN ISO 9001:2015; IFS, 2014).

Prema Kotleru postoji 9 faza razvoja novih proizvoda (Rocco, 2015):

1. *Strategija za nove proizvode*. U strategiji razvoja novih proizvoda kompanije, potrebno je razjasniti razloge poslovodstva; obrazložiti zašto se traže prilike za inovaciju, određuje se proizvod, tehnologija na koje se treba usredotočiti i definira koji su ciljevi (tržišni udio, profitabilnost). Određuju se jasne smjernice o vrsti i razini inovativnosti: Prioriteti razvoja novih proizvoda, Inovacije već postojećih proizvoda, Oponašanje proizvoda konkurenata (Rocco, 2015).
2. *Generiranje ideja* potrebno je sustavno provoditi. Izvori za nove ideje mogu biti:
   - Unutrašnji izvori ideja za nove proizvode ili inovacije mogu biti vlastiti znanstveno-istraživački odjeli koji rade na predviđanju budućih potreba i trendova. Može se provoditi politika poticanja zaposlenika menadžera, znanstvenika, dizajnera, inženjera, proizvodnog i prodajnog osoblja. Koriste se i neformalne tehnike poticanja novih ideja poput redovite primjene *brainstorminga* (Rocco, 2015).

- Vanjski izvori (kupci/potrošači, konkurenti, distributeri i dobavljači) mogu se raznim tehnikama tržišnog istraživanja motivirati da ukažu na moguće smjerove inoviranja proizvoda. Provodi se analiza karakteristika konkurentnih proizvoda i usporedba, a uočene prednosti se nastoje ugraditi u vlastiti proizvod ili dodatno poboljšati.

3. *Pregledavanje ideja/uži izbor* podrazumijeva kritičko vrednovanje novih ideja. Procjena velikog broja novih ideja može se provoditi u krugovima, gdje se izbor sužava grubom procjenom pojedinih elemenata, sve do posljednjeg odabira. Najbolje ideje prelaze u fazu - razvoj koncepta proizvoda (Rocco, 2015).
4. *Razvoj koncepta i testiranje*. Koncept proizvoda podrazumijeva detaljnu razradu ideja kako bi one mogle biti predočene potencijalnim potrošačima i biti testirane.
   Testiranje koncepta je dio u kojem se provjerava koncept novih proizvoda na skupini ciljnih potrošača (Rocco, 2015).
5. *Marketinška strategija*. U ovoj fazi se radi o planiranju aktivnosti za uvođenje novog proizvoda koja određuje moguće ciljno tržište, pozicioniranje proizvoda, planiranu prodaju, tržišni udio i postavljene ciljeve u prvim godinama. Određuje se planirana cijena proizvoda, distribucijski i marketinški proračun za prvu godinu, te izrađuju projekcije dugoročnijih planova (do 5 godina) (Rocco, 2015).
6. *Poslovna analiza* je procjena poslovne privlačnosti novog proizvoda, koja sadrži razmatranje budućih troškova potrebnih za razvoj i dizajn proizvoda, lansiranje na tržište, kao i mogućnosti prodaje te predviđanje dobiti. Analiza sadrži provođenje anketa na tržištu; prognoziranje minimalne i maksimalne prodaje radi procjene rizika. Svi rezultati služe za predviđanje poslovne privlačnosti proizvoda tj. financijske isplativosti (Rocco, 2015).
7. *Razvoj i dizajn proizvoda* predstavlja razradu koncepta proizvoda u fizički proizvod. U ovoj fazi se izrađuje prvi funkcionalni prototip proizvoda koji je poželjno ponovno podvrgnuti testiranju potrošača kako bi se provela korekcija temeljem eventualnih zamjerki (Rocco, 2015).
8. *Probni marketing* je postupak probnog stavljanja proizvoda na tržište radi utvrđivanja reakcija tržišta, provode se testiranja proizvoda i marketinškog programa prije konačnog izlaska na tržište (Rocco, 2015).
9. *Komercijalizacija proizvoda* je proces uvođenja novog proizvoda na tržište koji zahtijeva velika početna ulaganja u marketinške aktivnosti, proizvodnju i distribuciju. Ukoliko sve nije usklađeno i dobro isplanirano, može doći do nenadanih komplikacija pa čak i s posljedicom propasti čitave investicije (Rocco, 2015) .

Održivi razvoj

Pojam održivi razvoj i održivost prvi puta je upotrijebljen 1969. godine na Konferenciji o gospodarskom razvoju, a u praksu je uveden nakon izvješća *„Naša zajednička budućnost“* Komisije za okoliš i razvoj (World Commission on Environment and Development) 1987. godine. Nakon Konferencije o okolišu i razvoju Ujedinjenih naroda 1992. godine, koncept se počinje pojavljivati u nacionalnim strateškim i razvojnim dokumentima (Kordej-De Villa i sur., 2009). Prema održivosti, pri odlučivanju i provođenju aktivnosti svaka organizacija koja stvara vrijednost treba sustavno uzimati u obzir ekonomske i društvene činitelje te činitelje vezane za zaštitu okoliša (UN, 1987).

Ujedinjeni narodi (UN) su na konferenciji o održivom razvoju 2015. godine usvojili Agenda 2030, Program globalnog razvoja za 2030. Rezultat Programa je donošenje novih 17 ciljeva održivog razvoja za razdoblje do 2030. godine. (Slika 8). Riječ je o ključnoj globalnoj političkoj platformi za rješavanje brojnih izazova današnjice u njihovoj međusobno povezanoj gospodarskoj, socijalnoj, okolišnoj i političko-sigurnosnoj dimenziji. Europska unija je preuzela vodstvo u provedbi Programa Ujedinjenih naroda za održivi razvoj 2030 i ostvarenju ciljeva održivog razvoja (UN, 2015; EK, 2019).



Slika 8. **17** ciljeva održivog razvoja (ODRAZ, 2015; UN, 2015)

Prehrambenoj industriji se sve više nameće primjena principa održivog razvoja koji svi dionici u opskrbnom lancu sve više prihvaćaju. Bilo da su osviješteni i imaju sve više odgovornosti prema svojoj ulozi u društvu te su svjesni prednosti uvođenja koncepta u svoje poslovanje ili s druge strane moraju prihvatiti i primjenjivati zahtjeve zbog zahtjeva ostalih dionika u opskrbnom lancu hrane. Stoga je važno prepoznati zahtjeve tržišta, a uskoro i zahtjeve zakonske regulative u obvezu primjene koncepta održivosti.

Održivi razvoj bazira se na obnovljivim resursima. Riječ je o materijalima ili energiji koji se spontano ili određenim postupcima obnavljaju. Tako se bez iscrpljivanja mogu iskorištavati resursi kao što je biomasa, drvo, biljne kulture, a preradom se dobivaju prehrambene ili energetske sirovine. Obnovljivi (neiscrpivi) izvori energije su i sunce, vjetar, morske mijene, hidroenergija, hidrotermalna voda (Herzog i sur., 2001).

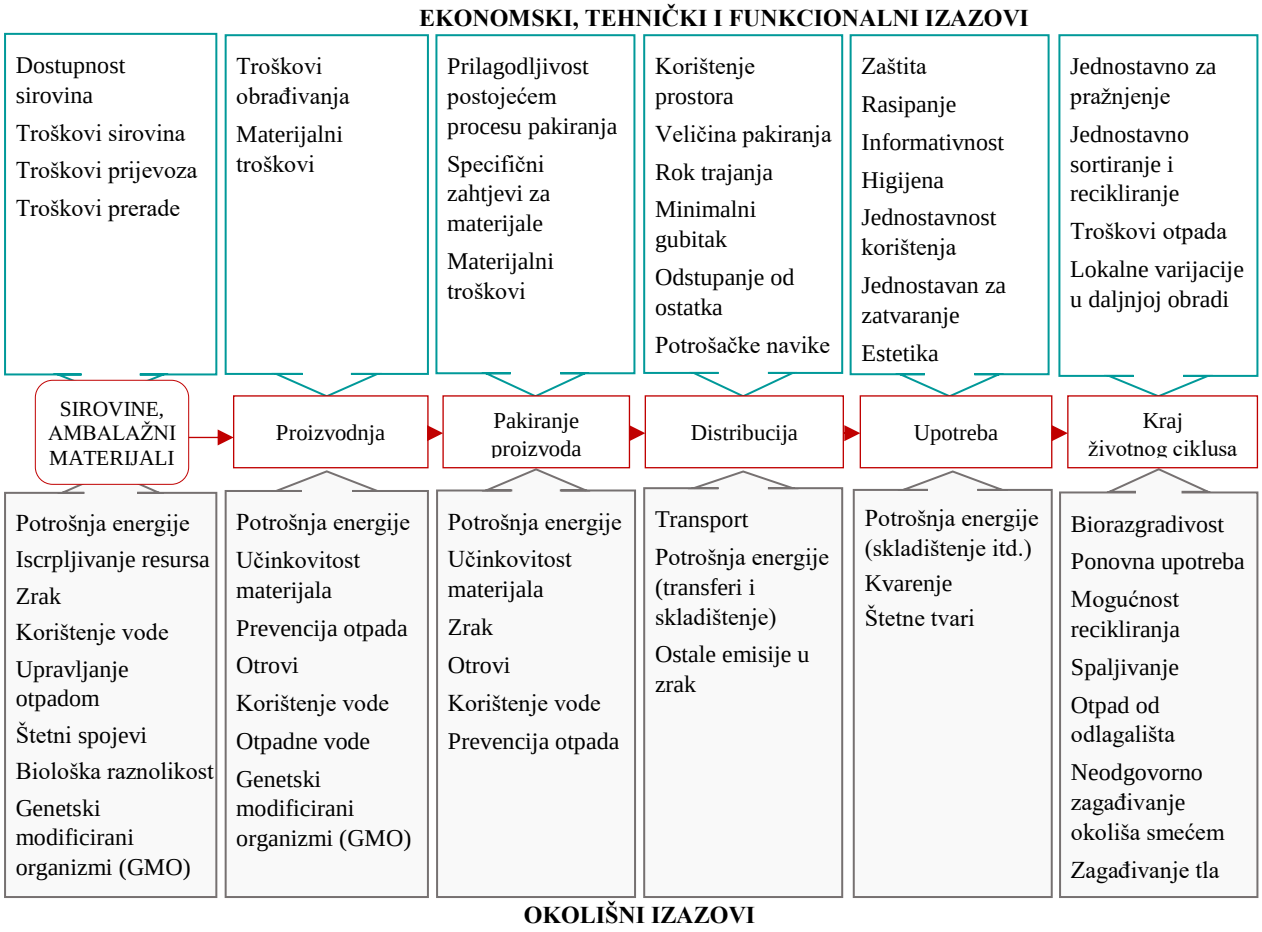
Odgovorne kompanije su na vrijeme prepoznale koncept održivosti koji postepeno ugrađuju u svoje poslovanje. Kada se govori o odgovornom poslovanju kompanija, tada bi koncept održivosti trebalo ugraditi u samom početku, kod upravljanja životnim ciklusom proizvoda.

Današnje planiranje životnog ciklusa treba se temeljiti na zahtjevima održive vrijednosti za generiranje koncepata proizvoda i planova životnog ciklusa ukupne visoke vrijednosti te time ubrzati usklađivanje dizajna za održivije proizvode, procese i samo poslovanje (Tao i Yu, 2017). Samo na taj način bi kompanija mogla imati transparentno upravljanje sa životnim ciklusom proizvoda i učinkovito procijeniti životni ciklus proizvoda s aspekta održivosti.

Potrošnja hrane je glavno pitanje u politici održive potrošnje i proizvodnje zbog utjecaja na okoliš, javno zdravlje, socijalnu koheziju i gospodarstvo. Industrija može štetno utjecati na okoliš, uključujući proizvodnju emisija, onečišćenja zemlje, stvaranje buke od opreme za proizvodnju hrane, strojeva koji se upotrebljavaju u proizvodnji i linija za pakiranje hrane, ambalažnih materijala, zbrinjavaju se zastarjeli proizvodi, nusproizvodi životinjskog podrijetla, opreme za proizvodnju hrane (Reisch i sur., 2013). Naglasak se daje na sprečavanje gubitaka hrane u ambalaži kao glavnom kriteriju zaštite okoliša. Razmatranje svojstava cijele pakovine (ambalažnog materijala i samog proizvoda) dovest će do boljeg krajnjeg rezultata, manjih gubitaka proizvoda i utjecaja na okoliš. Korištenjem različitih metoda procjene u različitim fazama dizajna ambalažnog materijala, održivost proizvoda se može poboljšati. Donošenje odluka dizajnera ambalaže olakšano je metodama koje se uvode kroz koncept održivosti. Svrha je integrirati aspekte održivosti u svim fazama razvoja ambalažnog materijala i samog proizvoda (Grönman i sur., 2012).

Održivost je potrebno promatrati kroz cijeli proizvodni proces sve do pakiranja gotovog proizvoda, distribucije do potrošača te kroz cijeli opskrbni lanac ujedno sa zbrinjavanjem otpada. Promatranjem održivosti kroz cijeli opskrbni lanac potrebno je analizirati pokazatelje kroz održivost okoliša, troškova distribucije, zaštite proizvoda, prihvaćanje tržišta, prihvatljivost za korištenje (Svanes i sur., 2010). Suvremena tehnološka dostignuća omogućavaju da se nutritivna vrijednost, kvaliteta i trajnost proizvoda sačuvaju u odabranom ambalažom materijalu, istovremeno poštujući koncept održivosti proizvoda. Sve su veći zahtjevi vlade, kupaca, potrošača i medija vezano uz provedbu održivosti. Proizvođači sve više razmišljaju i rade na rješenjima kako da njihovi proizvodi imaju i karakteristike održivosti. Primjerice, zajednički trendovi održivih ambalažnih materijala su smanjenje težine ambalažnog materijala, poboljšane karakteristike recikliranja i obnavljanja otpada uz povećanje uporabe recikliranog sadržaja (Ojha i sur., 2015).

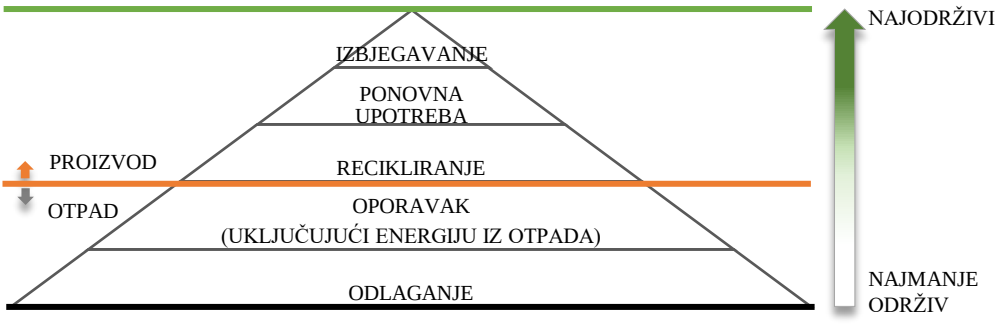
Proizvod nakon upotrebe predstavlja problem za okoliš jer čini veliki dio otpada. Konceptom održivosti potrebno je sve više koristiti sirovine i ambalažni materijal koji nemaju štetan utjecaj na okoliš. Za ekološku prihvatljivost bitno je da je ambalažni materijal biorazgradiv te da nakon razgradnje nema štetan utjecaj na okoliš, ali se sve više ističe da je važno i smanjenje mase ambalaže prilikom proizvodnje ambalaže, korištenje ambalaže za višekratnu uporabu te recikliranje ambalaže. Ovi postupci doveli bi do smanjenja mase otpada, a iskorištena ambalaža se može upotrijebiti i za dobivanje vrijednih sekundarnih sirovina te toplinske energije.
Cilj je imati što učinkovitije i ekonomičnije kombinacije proizvoda i ambalažnog materijala tijekom cijelog životnog ciklusa koje odgovaraju tehničkim i ekonomskim izazovima sukladno konceptu prikazanom na Slici 9. Koncept uključuje sve faze životnog ciklusa, od faze proizvodnje, skladištenja do transporta kako bi se optimizirali procesi i smanjili troškovi, vrijeme, resursi i štetne emisije. U fazi zbrinjavanja proizvoda, vrijedi razmotriti mogućnost ponovne uporabe ambalaže. U tom slučaju treba razmotriti i optimizaciju povratnih prijevoza i moguće održavanje povratne ambalaže (Grönman i sur,. 2012). Koncept održivog razvoja potrebno je ugraditi odmah kod pokretanja procesa razvoja novog proizvoda kako bi se izbjegle kasnije poteškoće i dodatni troškovi.



Slika 9. Ekonomski, tehnički, funkcionalni i ekološki izazovi proizvoda i finalnog pakiranja kroz cijeli životni ciklus proizvoda (Grönman i sur. 2012)

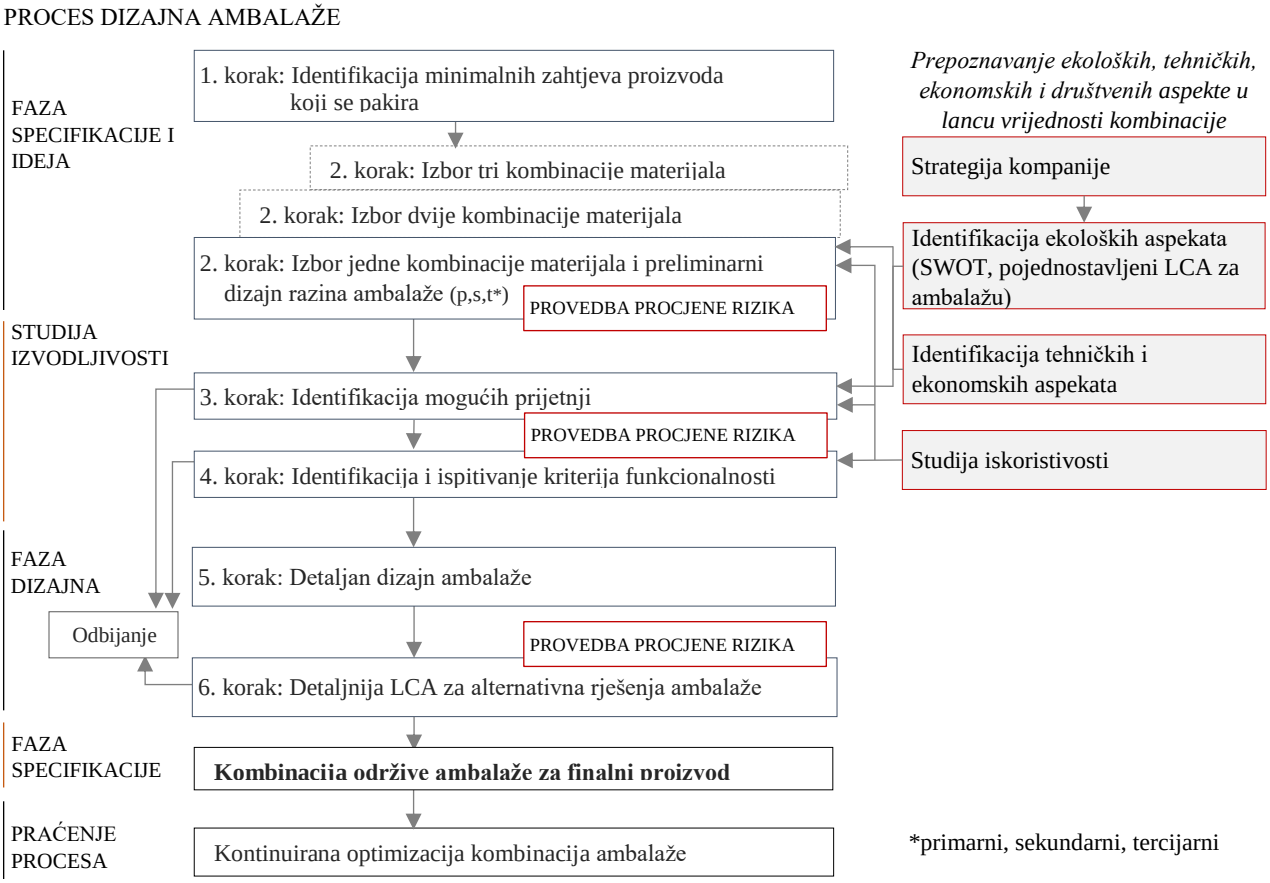
Kod potrošača su prepoznati pokazatelji vezani uz održivost ambalažnog materijala. Radi se o zaštiti i očuvanju proizvoda, praktičnosti otvaranja proizvoda i praktičnosti skladištenja, mogućnosti recikliranja ambalažnih materijala (Williams i sur., 2008).

Dizajneri i proizvođači ambalaže sve se više usmjeravaju na ravnotežu potreba za zaštitom proizvoda, učinkovitosti korištenja materijala i utjecaja ambalaže na okoliš kroz cijeli životni ciklus u opskrbnom lancu. Od dizajna ambalažnog materijala sve do krajnje isporuke, održivi dizajn ambalaže može slijediti načela Europske smjernice o hijerarhiji otpada kao što je to prikazano na Slici 10 (Dominic i sur., 2013).



Slika 10. Model hijerarhije otpada (Dominic i sur., 2013)

Jedan od mogućih pristupa za provedbu održivosti ambalažnog materijala, kod procesa dizajna ambalažnog materijala za prehrambene proizvode prikazan je na Slici 11. Potrebno je utvrditi redoslijed svakog pojedinog koraka: pristup je koncipiran tako što uvodi različite kriterije i različite metode u određenom redoslijedu koji omogućuju dizajnerima ambalažnog materijala da integriraju različite zahtjevi održivosti. U svim koracima procesa, uključene su različite razine ambalažnog materijala (primarni, sekundarni i tercijarni).



Slika 11. Okvir za održivost ambalažnog materijala za prehrambene proizvode (Grönman i sur., 2012)

Koraci održivosti ambalažnog materijala su integrirani u postojeći proces dizajna ambalažnog materijala (Grönman i sur., 2012). Robertson tvrdi da jedinstvena definicija održive ambalaže nije moguća, jer održivost materijala za pakiranje ovisi o aspektima specifičnim za njegov životni ciklus; proizvodni proces, duljina opskrbnog lanca, upotreba i konačno mogućnosti raspolaganja. Mnogi stručnjaci čak tvrde da ne postoji „održiva ambalaža“. Umjesto toga, postoje poboljšanja koja se mogu postići atributima ambalaže u njenom proizvodnom procesu kako bi se smanjili utjecaji na životni ciklus i poboljšala učinkovitost opskrbnog lanca (Robertson, 2015).

Najznačajnije organizacije na području održivosti i održive ambalaže navedene su u Tablici 15 (Massaroni, 2014,).

Tablica 15. Definicije održive ambalaže najznačajnijih institucija (Massaroni, 2014)

IZVOR	DEFINICIJE ODRŽIVE AMBALAŽE
Sustainable Packaging Alliance, Sustainable Packaging Framework-SPA (www.sustainablepack.org)	▪ Funkcionalna (prikladna za svrhu) ▪ Učinkovita (minimalna upotreba materijala, energije, vode) ▪ Ciklična (stvara minimalno otpada) ▪ Sigurna (ne zagađuje i netoksičan)
Sustainable Packaging Coalition-SPC, Definition of Sustainable Packaging (www.sustainablepackaging.org)	▪ Korisna, sigurna i zdrava za pojedince i zajednicu tijekom cijelog životnog ciklusa ▪ Zadovoljava kriterije tržišta za performanse i troškove ▪ Proizvodi se, nabavlja, prevozi i reciklira korištenjem obnovljivih izvora energije ▪ Optimizira upotrebu obnovljivih ili recikliranih izvora ▪ Proizvedena pomoću tehnologija čiste proizvodnje i najboljih praksi ▪ Izrađena od zdravih materijala tijekom životnog ciklusa ▪ Fizički dizajnirana za optimizaciju materijala i energije ▪ Učinkovito se oporavlja i koristi u biološkim i/ili zatvorenim industrijskim ciklusima
Global Packaging Project, A global language for Packaging and Sustainability (http://globalpackaging.mycgforum.com)	▪ Dizajnirana holistički sa proizvodom kako bi se optimizirala cjelokupna ekološka učinkovitost ▪ Izrađena od odgovorno nabavljenih materijala ▪ U mogućnosti je zadovoljiti kriterije tržišta za performanse i troškove ▪ Proizvedena pomoću tehnologija čiste proizvodnje ▪ Učinkovito se može nadoknaditi/oporaviti nakon upotrebe ▪ Nabavljena sirovina, proizvedena ambalaža, transportirana i reciklirana korištenjem obnovljive energije
Europen, Packaging & the Environment (http://www.europen-packaging.eu)	▪ Dizajnirana holistički sa proizvodom kako bi se optimizirala cjelokupna ekološka učinkovitost ▪ Izrađena od odgovorno nabavljenih materijala ▪ Dizajnirana da bude učinkovita i sigurna tijekom cijelog životnog ciklusa, kako bi zaštitila proizvod ▪ Uključeni tržišni kriteriji za izvedbu i cijenu ▪ Upoznati potrošački izbori i očekivanja ▪ Reciklirana ili učinkovito sakupljena nakon upotrebe

Iako postoji više organizacija, Sustainable Packaging Coalition (SPC), međunarodni konzorcij od preko 200 članova iz područja industrije, nudi najprihvatljiviju definiciju (Brody, 2008). Kako općenito ne postoji dogovorena definicija održive ambalaže, primjerice organizacije koje su uspostavile definicije održive ambalaže, Koalicija održive ambalaže SAD-a (SPC) i australski savez održive ambalaže (SPA) opisuju održive karakteristike pakiranja, od kojih se nekoliko pojavljuju u obje definicije organizacija. Prije svega, i SPA i SPC vrijednost fokusiraju na cjeloviti životni ciklus i na funkcionalne zahtjeve ili izvedbu pakiranja. U obje definicije spominje se ambalaža koja je sigurna i zdrava (za ljude i okoliš), kao i učinkovita u materijalnoj i energetskoj upotrebi. Naglasak na kontinuiranim materijalnim ciklusima i obnovljivim materijalima predstavlja jedan ciklus, koji je uključen u obje definicije. Definicija SPC-a stavlja

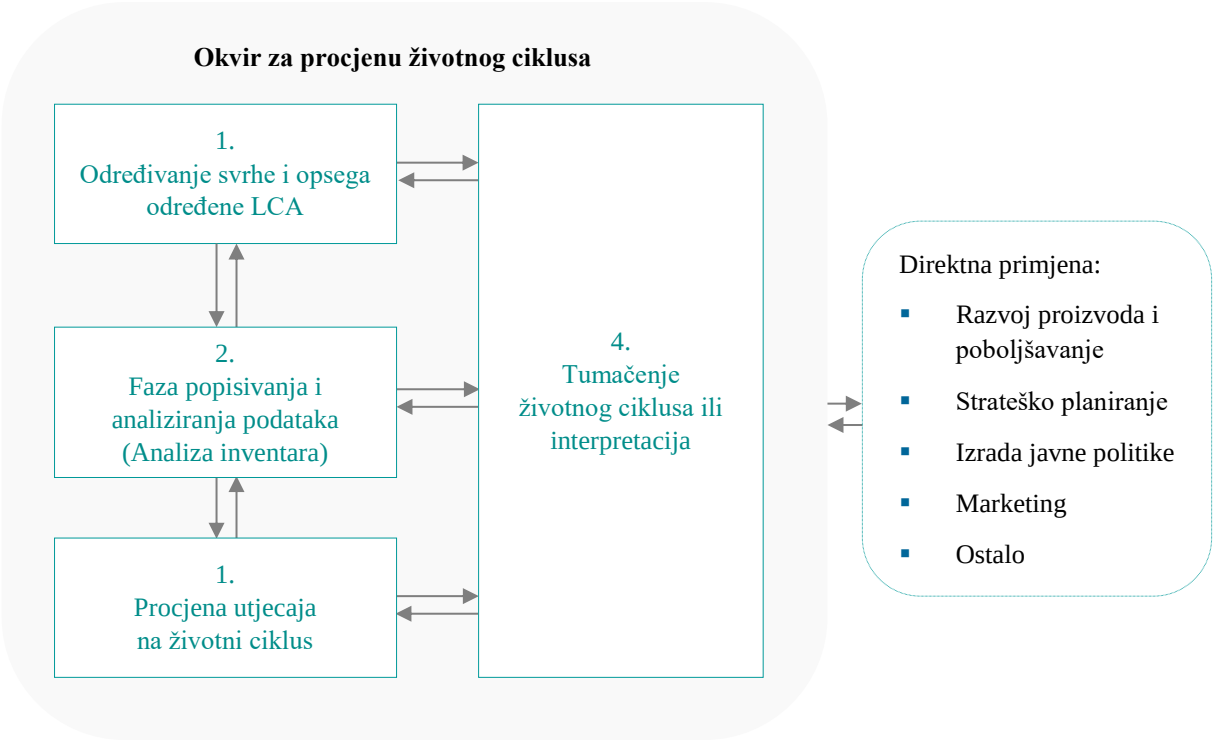
naglasak na čiste proizvodne tehnologije i korištenje obnovljivih izvora energije tijekom proizvodnje, transporta i kraja ambalaže. Nijedna od definicija koju su dali SPC i SPA posebno se ne odnosi na opis integriranog razvoja proizvoda i ambalaže kao dio održivog pristupa (Koeijer i sur., 2016).

U prehrambenoj industriji se implementacija načela održivosti kroz pakiranje može prepoznati u krajnjem proizvodu. Kod definiranja ciljeva u kompaniji vezano uz održivost i održivu ambalažu fokus je najviše na praktičnosti ambalažnog materijala zajedno sa analizom vezano uz ekonomsku i okolišnu korist određenog ambalažnog materijala u kojem je upakiran finalni proizvod. U praksi je važna i društvena dimenzija održivosti koja kod razvoja održivosti ambalažnog materijala još nije osviještena kao jednakovrijedni cilj. To se može zaključiti iz činjenice što još nema mnogo analiza o percepciji potrošača o održivosti ambalažnog materijala gledajući ga kao pakovinu gotovog proizvoda (Nordin i Selke, 2010).
Kada je ambalažni materijal gotovog proizvoda stvaran kroz učinkoviti dizajn održivosti i sadrži informacije o okolišu na održivom pakiranju tada on može biti značajan element u izgradnji konkurentske prednosti za proizvod i sami brand (Jerzyk, 2016). Dizajn prihvatljiv za okoliš važan je kod osmišljavanja proizvoda tijekom kojeg se procjenjuje utjecaj proizvoda na okoliš u njegovu životnom ciklusu. Pored toga se ujedno procjenjuje se i utjecaj na zdravlje i sigurnost za sve dionike i neizostavno potrošača.

2.7.3.1. Procjena životnog ciklusa (Life Cycle Assessment - LCA)

Procjena životnog ciklusa (LCA) predstavlja analitičku metodu, alat koji obuhvaća sveukupne utjecaje na okoliš proizvoda, procesa ili ljudske aktivnosti od nabave sirovina, kroz proizvodnju i upotrebu do gospodarenja otpadom. Ovaj pristup čini LCA jedinstvenim u skupini metoda za upravljanje okolišem. Međunarodna organizacija za normizaciju (ISO) pruža opći okvir za provođenje procjene (Curran, 2013). Procjena životnog ciklusa služi za procjenu i kvantifikaciju utjecaja proizvoda i proizvodnih aktivnosti na okoliš, tijekom njihova cijeloga životnog ciklusa. Riječ je o alatu za procjenu mogućih utjecaja na okoliš proizvoda, sustava i usluga tijekom njihovog životnog ciklusa. Procjena životnog ciklusa predstavlja kompilaciju i evaluaciju od ulaza, izlaza i mogućih utjecaja na okoliš sustava proizvoda kroz njegov životni vijek (ISO 14040:2006).

Cilj procjene životnog ciklusa je usporediti i procijeniti ukupan raspon okolišne i društvene štete koja se povezuje s proizvodom ili uslugom, kako bi se mogle uvesti promjene da bi se te štete smanjile. Metoda se sastoji od procjene tijeka tehnoloških postupaka odgovornih za pojedini proizvod ili uslugu. Termin "životni ciklus" odnosi se na namjeru da se temeljito i holistički procijeni upotreba sirovina u proizvodnji, proizvodnja, distribucija, korištenje i odlaganje uključujući i transport između ovih faza ciklusa (Bačun i sur., 2012). Ova metoda se koristi kod provedbe održivosti proizvoda. Ovisno o stupnju osviještenosti kompanije, u obzir se uzimaju od jednog pa do sve više i više aspekata. Kompanije najčešće prvo započinju od npr. male mase ambalaže po jedinici proizvoda ili neobjavljivanjem materijala koji se smatraju ekološki štetnim. Procjena životnog ciklusa (LCA) se pojavila kao vodeća metoda procjene s potpunim opsegom životnog ciklusa (Svanes i sur., 2010). Okvir za procjenu životnog ciklusa (LCA) prikazan je na Slici 12 ((ISO 14040:2006).



Slika 12. Opći metodološki okvir za procjenu životnog ciklusa (LCA) (ISO 14040:2006)

Okvir za procjenu životnog ciklusa LCA obuhvaća četiri faze koje je potrebno slijediti pri provođenju LCA (Slika 12) (Robertson, 2013; ISO 14040:2006; Guinee i sur., 2011; Wenzel i sur.,1997):

1. *Određivanje svrhe i opsega LCA*. Određivanje svrhe i opsega LCA uključuje definiranje proizvoda koji će biti predmet procijene i konteksta u kojem će se procjena provoditi (namjeni korištenja procjene). U početku provedbe LCA potrebno je kvalitetno definirati svrhu LCA analize kako bi se kasnije izbjegle eventualne pogrešne interpretacije rezultata. Cilj određivanja opsega analize je identificiranje predmeta analize te definiranje granica koje će obuhvatiti sve ono što je definirano svrhom analize. Predmet analize podrazumijeva proizvodni sustav sa svim koracima procesa kroz koje prolazi proizvod kroz svoj životni ciklus. Kod postavljanja predmeta procjene, rijetko se u analizi obuhvaća cijeli proizvodni sustav nego se postavljaju granice sustava s obzirom na specifične potrebe analize. Granice sustava definiraju procese obuhvaćene analizom u koje ulazi promatrani proizvod (Wenzel i sur.,1997; ISO 14044:2006). Izbor granica sustava ovisi o svrsi analize, namjeni, korisnicima, postavljenim pretpostavkama, raspoloživosti podataka, ograničenjima u troškovima te kriterijima odluka o značajnosti određenih procesa. Presudan je za stupanj pouzdanosti rezultata analize. Definirani sustav se najčešće prikazuje pomoću dijagrama toka (ISO 14044:2006).

2. *Faza propisivanja i analiziranja podataka ili Analiza inventara životnog ciklusa (LCI).* Definicija cilja i opsega studije daje početni plan za provođenje faze inventara životnog ciklusa LCA. Ova faza obuhvaća pregled ulaznih/izlaznih podataka s obzirom na sustav koji se proučava. Ulazi i izlazi mogu se odnositi na primjenu izvora sirovina koje se koriste, energije, štetnih emisija povezanih sa proizvodnim sustavom, kao i na vodu i tlo. Bez provedbe analize inventara životnog ciklusa (LCI) ne postoji baza procjene utjecaja na okoliš i potencijalnih poboljšanja. Prema međunarodnoj normi ISO 140406 i 140447 za LCA, metodologija se odnosi na sastavljanje i procjenu ulaznih, izlaznih i potencijalnih utjecaja na okoliš sustava proizvoda, kroz cijeli životni ciklus.

3. *Procjena utjecaja na životni ciklus (LCIA)*. Svrha procjene utjecaja na životni ciklus (LCIA) je omogućiti dodatne informacije koje će pomoći kod boljeg razumijevanja rezultata LCI određenog proizvoda, utjecaj na okoliš. Radi se o procjeni potencijalnih ljudskih i ekoloških učinaka na upotrebu energije, vode i materijala koji su analizirani u prethodnoj fazi. Ovdje se pokušava uspostaviti veza između proizvoda i njegovog utjecaja na okoliš dajući odgovore na pitanja kao što je primjerice: „Koji je utjecaj emisije određene koncentracije ugljikovog dioksida u atmosferu?“ i sl.

4. *Tumačenje životnog ciklusa ili Interpretacija* obuhvaća vrednovanje rezultata LCI i/ili LCIA, u kojoj su rezultati sažeti i raspravljani kao temelj za zaključke, preporuke i donošenje odluka u skladu s definicijom cilja i opsega.

Idealna LCA procjena trebala bi biti potpuna i dovoljno stroga kako bi bila korisna za industriju, što se za sada još ne provodi u praksi iz činjenice što sami sustav još nije lako definirati te nema potpunih podataka. Industrije teže prema LCA i traže rezultate koji će biti jednostavni, jeftini i efikasni. U počecima LCA primjene najveće ograničenje je bio nedostatak podataka za konkretne materijale i procese, zato se od početka radilo na sakupljanju podataka. Jedno od ograničenja LCA što se pokušava primijeniti na jedan proizvod ili kompaniju, a korisnije za održivost je LCA primjena na regiju ili zemlju (Lee i Xu, 2005).
Kada kompanije zbog ovog odlučuju definirati svoje ciljeve i opseg LCA, što će ili neće biti uključeno u procjenu, čime u stvari racionaliziraju svoje LCA. Uravnoteženi i pojednostavljeni alati za procjenu životnog ciklusa (LCA) imaju mogućnost davanja informacija brzo i jednostavno.

2.8. ZAŠTITA HRANE U PREHRAMBENOJ INDUSTRIJI

Zaštita hrane (eng. food defence) u europskoj prehrambenoj industriji je prilično nov pojam u mnogim zemljama članicama EU, za razliku od SAD-a gdje je taj koncept nastao (Puhač i sur., 2016). Službeno je definiran u Zakonu o javnozdravstvenoj sigurnosti i pripravnosti i postupcima u slučaju bioterorizma (eng. Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act) iz 2002. godine (Bioterrorism Act, 2002) koji je prihvaćen nakon terorističkog napada 9. Studenog 2001. godine u Sjedinjenim Američkim Državama. Primarni cilj toga zakona je zaštita zaliha hrane od mogućnosti namjerne kontaminacije. 2007. godine, Svjetska zdravstvena organizacija (WHO, 2007) u svom je izvještaju navela kontaminaciju hrane kao jednu od najvećih prijetnji javnom zdravlju u 21. stoljeću. Hrana je postala oruđe za terorističke napade (WHO, 2008).

Zaštita hrane predstavlja zaštitu prehrambenih proizvoda od namjerne kontaminacije biološkim, kemijskim, fizičkim ili radioaktivnim tvarima, kao i zaštitu od patvorenja prehrambenih proizvoda. Koncept obuhvaća aktivnosti povezane sa zaštitom nacionalne opskrbe hranom od svjesnog ili namjernog kontaminiranja ili neovlaštenog uništavanja. Ovaj pojam obuhvaća i druge slične izraze poput bioterorizma i protuterorizma (FDA Food, 2014). Zaštita hrane i postupci povlačenja proizvoda sastavni su dio postupanja u krizama, ali načini informiranja u slučaju rizika su različiti.

Zaštita hrane također obuhvaća i pitanje prijevare s hranom (eng. food fraud). Prijevara s hranom predstavlja namjernu aktivnost u svrhu stjecanja ekonomske ili financijske koristi, za razliku od namjerne kontaminacije čiji je cilj zlonamjerno nanijeti štetu. Industrija i vlada snose odgovornost za patvorenje, bez obzira na uzrok (Spink i Moyer, 2011). Prijevara s hranom podrazumijeva da je hrana stavljena na tržište s namjerom postizanja financijske dobiti. Prijevara s hranom obuhvaća namjeru da se prevari potrošača, za što je primjer pakiranje i prodaja govedine i peradi koja sadrži sirovo meso nepoznatog porijekla ili prisutnost konjskog mesa u govedini (PAS 96:2014).

Iz perspektive prehrambenih tvrtki glavni inicijatori implementacije sustava zaštite hrane su trgovački lanci koji uvjetuju da proizvođači budu certificirani u skladu s jednim od standarda sustava sigurnosti hrane. Isti se uvjeti primjenjuju u slučaju poslovne suradnje između različitih poslovnih partnera koji sudjeluju u lancu opskrbe hranom, poput maloprodajnih lanaca, vanjskih usluga (eng. outsourcing) ili logističkih usluga. Standardi koje podržava inicijativa GFSI preduvjet su poslovne suradnje. To uključuje globalno priznate sheme certifikacije kao što su IFS, BRC, SQF, HACCP, GLOBALG.A.P, FSSC 22000, NSF i ostali.

Najvažniji standardi sigurnosti hrane u Europi su Britanski maloprodajni konzorcij (eng. British Retail Consortium - BRC) i Međunarodni standardi (eng. International Featured Standards - IFS) koji su prepoznali važnost zaštite hrane. Prema tim standardima, zahtjevi za zaštitu hrane su jedan od obvezujućih preduvjeta. Uključuju provedbu analize opasnosti, procjenu povezanih rizika i utvrđivanje kritičnih područja unutar predmetne procjene (BRC, 2012). Međunarodna organizacija za normizaciju (ISO) je 2005. godine razvila međunarodni standard za sustave upravljanja sigurnošću hrane ISO 22000:2005. U praksi je ovaj standard važeći samo uz tehnički standard ISO 22002-1:2009, koji određuje uvjete za uspostavljanje, provedbu i održivost preduvjetnih programa tvrtke (shema certifikacije FSSC 22000). Prema ovom standardu, zaštita hrane jedan je od programskih preduvjeta, što znači da svaka organizacija mora provesti analizu opasnosti i procjenu povezanih rizika. Analiza opasnosti i procjena rizika procjenjuju potencijalne rizike ovisno o vrsti sabotaže, vandalizma ili terorizma. Institut za kvalitetu i sigurnost hrane (eng. The Safe Quality Food Institute - SQFI) svojim standardiziranim SQF kodom također određuje potrebu definiranja metoda, odgovornosti i kriterija za sprečavanje namjerne kontaminacije uzrokovane sabotažom ili terorističkim činom (SQF, 2014). Bez obzira na standarde sigurnosti hrane, podrazumijeva se da je potrebno provesti korektivne mjere u skladu s procjenama povezanih rizika. Za industriju prehrambenih proizvoda obvezujuća je primjena uvjeta za zaštitu hrane definiranih standardima sigurnosti hrane i zakonodavstvom pojedine države, ako ima partnerske sporazume o suradnji ili uvozu u tim državama. Zaštita hrane se bavi gotovo svim područjima poslovanja u prehrambenoj industriji gdje namjerna kontaminacija i prijevara hranom mogu uzrokovati značajnu prijetnju zdravlju potrošača, narušiti poslovanje tvrtke, gospodarstvo i javno zdravstvo (PAS 96:2014; USDA, 2014).

Glavna područja provedbe zaštite hrane u prehrambenoj industriji su poljoprivredna proizvodnja, prerada, skladištenje i transport, veleprodajna i maloprodajna distribucija i sustavi za praćenje veleprodaje i maloprodaje, te povlačenje s tržišta (sljedivost je jedan od obveznih zahtjeva). Unutar prehrambene tvrtke, ovisno o njenoj veličini, zaštita hrane može se provoditi na razini menadžmenta kao što su uprava, ljudski resursi, nabavni odjel, primitak i skladištenje sirovina, proizvodnja, kontrola kvalitete, pakiranje i označavanje, skladištenje gotovih proizvoda, transport i distribucija (PAS 96:2014; USDA, 2014).

2.8.1. Opseg i potencijalne prijetnje zaštiti hrane

Sustav zaštite hrane utvrđuje postojanje prijetnje, poput zlonamjernog zagađenja otrovima koji uzrokuju bolesti, pa čak i smrt, sabotaže opskrbnog lanca koja dovodi do nedostatka hrane, zlouporabe hrane za terorističke ili kriminalne svrhe (PAS 96:2014; USDA, 2014). Prijevara s hranom je ekonomski motivirana, u svrhu dobivanja ekonomske koristi i s njom je povezana sve veća pozornost javnosti i stvaranje zabrinutosti. S druge strane, zaštita hrane je ideološki motivirana od strane pojedinaca ili određenih organizacija. Potencijalne posljedice uključuju bolest ili smrt, utjecaj na gospodarstvo i trgovinu, utjecaj na usluge javnog zdravstva, kao i društvene i političke implikacije. Zaštita hrane zajednička je briga prehrambene industrije i državnih institucija i predstavlja prijetnju javnom zdravlju (Spink i Moyer, 2011). Ovisno o trenutnom stanju, različiti čimbenici mogu povećati rizik od namjerne kontaminacije i potencijalnih prijetnji kao što su: nacionalne, političke, poslovne, osobne i druge razlike, promjene korporativne kulture tvrtke, ekonomska recesija ili financijski rast tvrtke, psihički bolesne osobe ili nezadovoljstvo zaposlenika.

Uvođenjem sustava zaštite hrane se definiraju aktivnosti na temelju procjene rizičnih područja u lancu opskrbe hranom u slučaju namjerne kontaminacije i patvorenja prehrambenih proizvoda. To omogućuje utvrđivanje učinkovitih mjera koje mogu svesti mogućnost kontaminacije i patvorenja prehrambenih proizvoda na minimum.

2.8.2. Upravljanje rizikom - procjena kritičnih područja u lancu opskrbe hranom

Pri procjeni kritičnih područja u lancu opskrbe hranom potrebno je definirati kriterije za analizu rizika. Prijetnje se mogu rangirati od značajnih do beznačajnih. Kriteriji se najčešće temelje na utjecaju prijetnje na zdravlje potrošača, mogućim društvenim, ekonomskim i političkim posljedicama i utjecaju na nacionalno gospodarstvo. Poremećaji u trgovini, prekid izvoza hrane ili turizma mogli bi uzrokovati drastične gospodarske posljedice za većinu zemalja. Sve to može dovesti do političke destabilizacije, socijalnih i javnozdravstvenih problema, što je još jedan razlog zašto se zaštita hrane mora provoditi multidisciplinarno na svim razinama, od nacionalnih do lokalnih institucija koje surađuju s prehrambenom industrijom (WHO, 2008). Potencijalne glavne prijetnje u prehrambenom lancu mogu biti, na primjer, namjerno zagađenje otrovima koji uzrokuju narušavanje zdravlja ili smrt, onesposobljavanje lanca opskrbe koje dovodi do nestašica hrane, zloupotreba hrane u terorističke i kriminalne svrhe.

To su jasni argumenti zašto proizvođači hrane, dobavljači i lanci maloprodaje trebaju pojačati mjere sigurnosti tijekom proizvodnog procesa i ocijeniti koje su najslabije karike u vlastitom opsegu poslovanja i odgovornosti.

Prvi je korak u provedbi sustava zaštite hrane u prehrambenoj industriji odrediti taj opseg. Do sada se zaštita hrane bazirala na proizvodnim pogonima jer je procjena rizika pokazala da je razina rizika tamo najveća. Provedba sustava zaštite hrane u skladu s opisanim načinom primjene u ovom radu pokazala je da je potrebno proširiti opseg na razinu cijele tvrtke. To se odnosi na veće prehrambene tvrtke koje imaju više proizvodnih kapaciteta i upravljačkih funkcija (upravni odbor, ljudski resursi, nabavni odjel itd.) (Puhač Bogadi i sur., 2016).

Glavni koraci u provedbi sustava zaštite hrane koji se koriste za provedbu su:

- priprema tijeka rada s rasporedom za provedbu sustava zaštite hrane,
- definiranje opsega provedbe sustava zaštite hrane,
- određivanje odgovornih djelatnika za provedbu i tim za zaštitu hrane,
- educiranje tima,
- procjenjivanje kritičnih područja pomoću jedne od metoda upravljanja rizicima,
- izrada tlocrta (s oznakama označenim TACCP) i kontrolnih listi i
- definiranje hitnih mjera, pripremanje odgovarajućih mjera za potencijalne incidente

Procjena kritičnih područja u lancu opskrbe hranom provodi se analizom dostupnosti i ranjivosti predmeta procjene (USDA, 2014).

Pod pojmom *Dostupnost* predmeta procjene podrazumijeva se jednostavan pristup koji napadaču omogućuje provođenje namjerne kontaminacije, patvorenja prehrambenog proizvoda i ostvarivanje prijetnji.

Ranjivost predmeta procjene podrazumijeva izloženost subjekta, što omogućava napadaču da lako provede namjernu kontaminaciju ili patvori prehrambeni proizvod. Pojam *predmet procjene* koristi se jer se u procesu procjene rizika zaštite hrane može procijeniti velik broj sektora poduzeća. Predmet procjene u kontekstu zaštite hrane mogu biti upravljačke funkcije ili čitav lanac proizvodnje i opskrbe kao što su proizvodi, postrojenja, proizvodna površina i zaposlenici.

Kritične kontrolne točke u procjeni rizika TACCP (eng. Threat Assessment and Critical Control Points - TACCP) predstavljaju rezultat analize opasnosti i procjene kritičnih područja u lancu opskrbe hranom koje određuju značajne opasnosti označene kao kritične kontrolne točke (TACCP). Određuju se analizom dostupnosti i ranjivosti predmeta procjene.

TACCP ukazuje na kritične kontrolne točke u sustavu zaštite hrane, određenim područjima poslovanja prehrambene industrije gdje je najveća moguća vjerojatnost da namjerna kontaminacija i patvorenje prehrambenih proizvoda nanesu štetu ljudskom zdravlju, poslovanju tvrtke, gospodarskom i javnom zdravlju.

Plan zaštite hrane je najvažniji dokument koji govori o zaštiti hrane u prehrambenoj industriji (FDA, 2014; USDA, 2014). Plan definira principe i provedbu preduvjeta za zaštitu hrane. Uključuje aktivnosti koje se razlikuju ovisno o zemlji, organizaciji, regulatornim zahtjevima kao što su definirana tijela i odgovornosti, zalaganju uprave i svijesti zaposlenika. Plan također uključuje metode upravljanja rizicima koje se koriste za provođenje analize rizika i procjene kritičnih područja: od uprave do cijelog lanca proizvodnje i opskrbe hranom. Preduvjeti za zaštitu hrane u procesu proizvodnje sastavni su dio postojećeg sustava sigurnosti hrane. To podrazumijeva primjenu sustava zaštite hrane i načela Analize rizika i kritičnih kontrolnih točaka (HACCP) kao i preduvjetnih programa. Važno je naglasiti postojanje i provedbu pisanih postupaka za utvrđivanje porijekla u lancu opskrbe hranom zajedno s postupcima zaustavljanja prodaje i povlačenja proizvoda s tržišta.

Prehrambene tvrtke trebaju definirati metodologiju upravljanja rizicima koju će koristiti za provođenje procjene rizika. Objavljeno je nekoliko učinkovitih metoda, a svaka organizacija mora odlučiti koja metodologija odgovara njihovim potrebama. Procjena rizika provodi se u svrhu uvođenja kontrole i preventivnih mjera. Plan utvrđuje obvezu provođenja internih revizija i analize sustava zaštite hrane tvrtke što omogućava stalna poboljšanja sustava. Testiranje definiranog plana treba provesti barem jednom godišnje. Ispitivanje uključuje učinkovitost definiranih kontrola i preventivnih mjera i, prema potrebi, utvrđuje potrebu za novim preventivnim mjerama (FDA, 2014; USDA, 2014; Spink i Moyer, 2011).

TACCP tim. Važno je istaknuti da je za upravljanje i primjenu svih propisanih aktivnosti na području zaštite hrane nužno najprije definirati TACCP tim. Članovi tima TACCP-a moraju biti odabrani na temelju njihovog znanja i profesionalnosti u mnogim područjima kao što su: sigurnost, ljudski resursi, prehrambena tehnologija, proizvodnja i poslovanje, odjel kupnje i nabave, distribucija, komunikacija i marketing (PAS 96:2014). Ulogu TACCP tima u proizvodnim pogonima često preuzima ranije formirani HACCP tim. Ta je situacija u velikoj mjeri zadovoljavajuća za proizvodni pogon. Međutim, tim mora imati dodatne članove specijalizirane za sigurnost. Osim neupitnog znanja i profesionalnosti, članovi tima TACCP-a trebaju biti pouzdani, diskretni i svjesni implikacija postupka (PAS 96:2014).

Obrazovanje i podizanje svijesti zaposlenika. Učinkovitost implementacije novih metoda, alata i sustava u tvrtki ovisi o stupnju obrazovanja zaposlenika te tvrtke. Kad se sustav zaštite hrane uvodi u zemlje koje nikad nisu susrele taj pojam ili filozofiju samoga sustava, nužno je raditi na podizanju svijesti ne samo zaposlenika na razini tvrtke, već i na razini vladajućih institucija. Programi obrazovanja trebaju biti usmjereni na povezivanje javnog i privatnog sektora hrane s naglaskom na zaštitu hrane. Program obrazovanja mora se sastojati od stjecanja osnovne razine svijesti o zaštiti hrane, provedbe propisanih postupaka i metoda za identifikaciju i smanjenje broja predmeta procijenjenih kao ranjivih (ICH Q9, 2005).

2.8.3. Zaštita hrane i upravljanje rizicima

Sigurnost lanca opskrbe hranom zauzima sve veću važnost u mnogim zemljama i mnogim prehrambenim kompanijama zbog različitih incidenata poput terorističkih napada i slučajeva prijevare s hranom. Ti su nesretni događaji pridonijeli važnosti razvoja i primjene sustava zaštite hrane. Stoga je neophodno prepoznati opasnosti rano, prije nego što one postanu stvarni rizici. Neke od metoda i načina identifikacije rizika navedene su u ovom radu.
Kako bi opstale na tržištu, prehrambene tvrtke moraju pratiti zahtjeve tržišta i, u skladu s njima, stalno uvoditi različite sustave sigurnosti i kvalitete hrane. Stoga je sustav prehrambenih tvrtki već prilagođen i pripremljen za provedbu procjene rizika. Logičan slijed je implementacija metoda upravljanja rizicima na temelju međunarodnog standarda ISO31000:2018 Upravljanje rizicima Standard je primjenjiv u organizacijama svih vrsta i veličina; moguće primijeniti na javna poduzeća, društva i prehrambene tvrtke na cijelu organizaciju ili na jedan od njenih segmenata (ISO 31000:2018). Tehnike analize rizika opisane su u standardu ISO 31010:2009 Upravljanje rizikom - tehnike procjene rizika. On pruža smjernice za odabir i primjenu sustavnih tehnika za procjenu rizika.

Zaštita hrane relativno je nov pojam u mnogim zemljama EU i ostatka Europe. Stoga je nužno raditi na podizanju svijesti o zaštiti hrane i definiranju metoda upravljanja rizicima koje treba primijeniti. Očigledno je da se uvjeti za zaštitu hrane trebaju integrirati u zakonodavstvo. Europska komisija provodi procjenu rizika putem Europske agencije za sigurnost hrane (European Food Safety Authority - EFSA) i osigurava da svi postupci u slučaju krize budu znanstveno utemeljeni, politički odgovorni i regulirani zakonom (Bénoliel, 2007). Prijevare s hranom i prijetnje trebaju se uzeti vrlo ozbiljno.

Opći zahtjevi u zakonima EU prvenstveno su usmjereni na sigurnost hrane. Danas je slučajeva prijevare s hranom sve više, te je Europska komisija kao odgovor predložila mjere za jačanje globalnog lanca hrane, posebno u prepoznavanju aktivnosti prijevare (Avery, 2014). Prema standardima sustava sigurnosti hrane, odbor GFSI odlučio je izdati dokument o stajalištu kojim bi izrazio mišljenje da je smanjenje broja slučajeva prijevare hrane sastavni dio sustava upravljanja sigurnošću hrane tvrtke. Stoga će 7. izdanje sljedeće cjelovite revizije GFSI dokumenta, koje izlazi početkom 2016. godine uključivati nove zahtjeve, s naglaskom na ublažavanje slučajeva prijevare s hranom (GFSI 2014). Zemlje koje nemaju zahtjeve za zaštitu hrane i mjere protiv namjernog onečišćenja propisane zakonodavstvom, moraju razviti svoje nacionalne strategije za cijeli lanac opskrbe hranom, poljoprivredu i zaštitu hrane. Na nacionalnoj razini potrebno je definirati program zaštite hrane koji će propisivati preventivne mjere za potencijalne prijetnje i sabotažu hrane. Vlade različitih zemalja zajedno s prehrambenom industrijom trebaju raditi na jačanju nacionalne sigurnosti hrane, a time i na zaštiti hrane tijekom procesa proizvodnje, prerade i distribucije (WHO, 2008).

Prehrambene tvrtke i ostali dionici koji nisu uključili principe zaštite hrane u svoje propise mogu pronaći pomoć u pripremljenim materijalima i alatima kao što su CARVER + Shock softver za procjenu ranjivosti koji je izdala Američka Uprava za hranu i lijekove (engl. FDA; Food and Drug Administration) ili Javno dostupne specifikacije (eng. Publicly Available Specification - PAS) 96:2014 i Vodič za zaštitu i zaštitu hrane i pića od namjernog napada koji izdaje Britanski institut za standarde (eng. British Standards Institution - BSI).

3. MATERIJALI I METODE

3.1. MATERIJALI

U eksperimentalnom dijelu rada prikazan je način upravljanja rizikom na primjeru alergena glutena. Istraživanjem su obuhvaćene sve faze proizvodnje kao izvora ili potencijalnog izvora glutena, u proizvodnji bezglutenskog praška za prehrambene kreme.

U prvom dijelu rada izrađena je dokumentacija i razrađeni postupci za upravljanje rizikom od glutena, dok su u drugom dijelu provedena mjerenja udjela glutena u proizvodima i mjestima moguće kontaminacije glutenom (odjeća radnika, okolni prostor). Provedena je analiza rizika i predloženi postupci upravljanja rizikom što je rezultiralo razradom strategije upravljanja rizikom od glutena u procesu proizvodnje praška počevši od nabave potrebnih resursa do zaštite konačnog proizvoda.

OPIS PROIZVODA

Za istraživanje su odabrana dva tipa proizvoda koji se u proizvodnji prašaka za prehrambene kreme različito deklariraju. Zbog zaštite trgovačkog imena ispitivani proizvodi su označeni s oznakama A do F.

PRVI TIP PROIZVODA (proizvodi A i B) su proizvodi koji nemaju deklariranu križnu kontaminaciju. Radi se o proizvodima koji po svojem sastavu ne sadrže gluten. Osnovni cilj praćenja proizvodnje ovih proizvoda je bio procijeniti da li je u danim uvjetima proizvodnje došlo do kontaminacije, odnosno utvrditi da li je udio alergena sve vrijeme proizvodnog procesa pod kontrolom (ispod 20 mg/kg).

DRUGI TIP PROIZVODA (proizvodi C do F) su proizvodi kod kojih je na deklaraciji označenu mogućnost križne kontaminacije glutenom. Glavni cilj kod ove grupe proizvoda je bio utvrditi opravdanost upotrebe deklariranja radi predostrožnosti (PAL), utvrditi sadržaj alergena i predložiti moguća poboljšanja s ciljem smanjenja tragova alergena. Za ovu svrhu praćena su četiri praška za prehrambene kreme. Sama proizvodnja ovih proizvoda nije certificirana kao bezglutenska proizvodnja, proizvodi ne nose oznaku „bez glutena“, niti nemaju simbol prekriženog klasa.

3.2. METODE

3.2.1. Tehnike upravljanja rizicima primijenjene za upravljanje rizikom od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme

U eksperimentalnom dijelu ovog rada primijenjene su tehnike upravljanja rizicima temeljene na međunarodnim i nacionalnim propisima na području alergena u prehrambenoj industriji.

Također su razrađene i tehnike upravljanja rizicima kod pristupa upravljanja Zaštitom hrane (eng. Food defence) u proizvodnji praška za prehrambene kreme s ciljem smanjena potencijalne namjerne kontaminacije gotovog proizvoda na najmanju moguću mjeru (PAS 96:2014; USDA, 2014)

U ovom istraživanju su primijenjeni zahtjevi norme ISO 31000:2018 Upravljanje rizicima (ISO 3100:2018) i korištene tehnike upravljanja rizicima sukladno normi ISO 31010:2009, opisane u općem dijelu radnje. Proces Analize rizika sastoji se od tri područja (Slika 13): procjene rizika, upravljanja rizicima i komunikacije o riziku (NN 81/13; HAH, 2018). Korišten je proces temeljen na strategiji upravljanja vezano uz prihvaćanje, uklanjanje ili smanjenje procijenjenih rizika, koje je jedno od glavnih usmjerenja kod provedbe procjene rizika u radnji.



„Analiza rizika podijeljena je između znanosti i politike sa svrhom njihovog neovisnog, ali uzajamnog djelovanja zbog dobrobiti cjelokupne zajednice vezane uz sigurnost hrane.“

Slika 13. Analiza rizika prema HAH (NN 81/13; HAH, 2018)

Ciljevi definiraju što je važno kompaniji, poslovnom subjektu i odgovornim osobama. Oni ujedno selektiraju nesigurnosti, odvajaju važno od nevažnog, određuju koje nesigurnosti ulaze u područje procjene rizika (ISO9001:2015; ISO 31000:2018). Prema pristupu utemeljenom na rizicima postavljeni su ciljevi ovog istraživanja. Ciljevi su podijeljeni u tri glavne cjeline:

Tehnike upravljanja rizicima: Proučavanjem mogućih tehnika (Tablica 18) odabrane su pojedine tehnike upravljanja rizicima i utvrđena njihova primjenjivost za prehrambenu industriju na raznim područjima sustava sigurnosti hrane (Cross, 2017; ISO 31010:2009; IRM, 2002). Primijenjene su tehnike temeljene na međunarodnim i nacionalnim propisima na području alergena u prehrambenoj industriji (AOECS, 2016; FoodDrinkEurope, 2013). Jedan od osnovnih ciljeva ovog rada je bio pojasniti temeljne postavke *Upravljanja rizicima*, pridonijeti osvještavanju i pojašnjenju osnovnih pojmova i terminologije. Navedeno je izrazito važno za sve dionike, studente, sadašnje i buduće radnike u prehrambenoj industriji. Danas je primjerice tehnolozima uz osnovni opis poslova, odgovornost koristiti tehnike procjene rizika i provoditi procjene rizika na skoro svakodnevnoj razini. Iz ovog razloga potrebno je raditi na i osvještavanju važnosti poznavanja i upotrebe temeljnih postavki Upravljanja rizicima.

Upravljanje alergenom glutenom: tehnike procjene rizika prikazane su na primjeru upravljanja rizikom od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme. Praćen je udio glutena u proizvodima kroz sve faze proizvodnje i u atmosferi skladišnog i proizvodnog prostora. Uz sadržaj alergena glutena u proizvodima, utvrđeni su uzroci i mjesta kontaminacije te su definirane učinkovite mjere u svrhu smanjenja rizika.

Sustav zaštite hrane proizvodnji praška za prehrambene kreme: Tehnike procjene rizika prikazane su na primjeru upravljanja Zaštitom hrane (Food defence) u proizvodnji praška za prehrambene kreme s ciljem smanjena potencijalne namjerne kontaminacije gotovog proizvoda (ISO 31010:2009; PAS 96:2014; USDA, 2014).

U radu je primijenjena tehnika PDCA (Slika 15) koja je omogućila procesni pristup razmišljanja u provedbi analize i realizaciji prilika za poboljšanja. Stvarni rezultati određene aktivnosti se uspoređuju s definiranim ciljem, a utvrđene razlike kod usporedbe se izdvajaju, procjenjuju, definiraju i usvajaju korektivne mjere ako razlika postane velika (Sokovic i sur., 2010; Teli i sur. 2012; ISO 9001:2015).

U ovom radu su najviše korištene norme najveće međunarodne organizacije za standardizaciju, ISO 31000, ISO 31010 i ISO 9001, s obzirom da rad obrađuje tematiku vezanu uz internacionalnu prehrambenu industriju koja djeluje na globalnom tržištu.

3.2.1.1. Gantogram procesa razvoja bezglutenskih praškova za prehrambene kreme

Razrađen je primjer gantograma procesa razvoja novog proizvoda na kojem se mogu vidjeti glavne aktivnosti razvoja novog proizvoda i istaknute faze razvoja kod kojih je potrebno provesti procjenu rizika (Tablica 19).

3.2.1.2. Identificiranje potencijalnih uzroka rizika od glutena - Ishikawa dijagram

Za identifikaciju potencijalnih uzroka rizika od glutena je korišten *Ishikawa dijagram* pomoću kojeg su razvrstana moguća područja u kategorije, na osnovu kojih su identificirani mogući uzroci (Slika 15). Na temelju ove početne faze koja je poslužila za selektiranje podataka nastalih zajedno s tehnikom *Brainstorming*, provedena je daljnja analiza i definiranje preventivnih i korektivnih radnji. Tehnika Ishikawa dijagram timski uključuje stručnjake iz raznih područja, od nabave, razvoja, proizvodnje, kontrole kvalitete, upravljanja kvalitetom i skladištenja u proizvodnji praška za prehrambene kreme. Članovi tima razmatraju sve vjerojatne hipoteze, grafički prikazuju rezultate i utvrđuju područja za koja su potrebni daljnji podaci i radnje s ciljem otkrivanja korijenskog uzroka (ISO 31010:2009; Brassard i Ritter 1997).

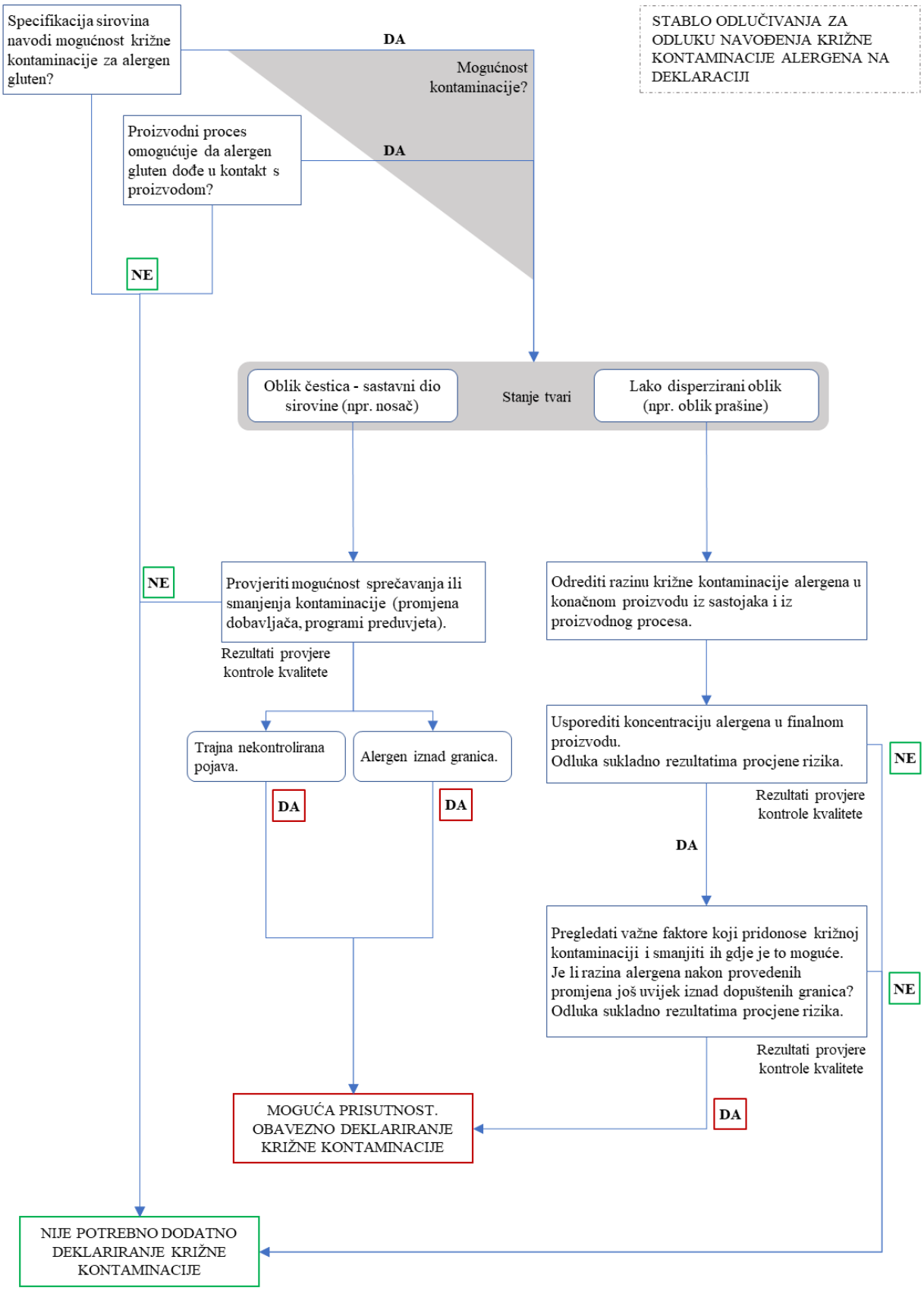
3.2.1.3. Analiza opasnosti i procjena potencijalnog rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme

Na temelju analize opasnosti i procjene povezanog rizika, mjere kontrole moraju biti uspostavljene od primitka do otpreme, kako bi se osiguralo da je minimizirana križna kontaminacija proizvoda. Za identificirane opasnosti potrebno je definirati preventivne mjere, kontrolne mjere moraju se potvrditi. U Tablici 20 je prikazana analiza opasnosti na primjeru bezglutenske proizvodnje koja je provedena na osnovu smjernica AOECS-a. Radi se o smjernicama za provedbu HACCP načela u proizvodnji kojima se isključuje odnosno na najmanju moguću mjeru smanjuje kontaminacija alergenom glutenom u proizvodnji bezglutenske hrane. AOECS Standard pruža smjernice i tehničke zahtjeve proizvođačima i auditorima sigurnosti hrane za proizvodnju proizvoda bez glutena u bilo kojoj fazi proizvodnje, pakiranja i skladištenja (AOECS, 2017).

3.2.1.4. Samoprocjena - Analiza stanja od rizika glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme

Samoprocjena je pregledna tehnika iz grupe Kontrolnih lista (Tablica 21). Efikasna je za identifikaciju opasnosti i rizika, nadziranje procesa i za utvrđivanje prostora za poboljšavanje. Samoprocjena prikazana na primjeru proizvodnje bezglutenskih proizvoda pomaže HACCP timu kod provedbe analize stanja prema fazama procesa i ukazuje na područja koja je potrebno poboljšati.

U svrhu lakšeg donošenja odluke o deklariranju radi predostrožnosti (PAL) korištena je tehnika Stablo odlučivanja.. Stablo je izrađeno na osnovu smjernica više udruženja (FSA, 2006, BRC, 2013, Allergen Bureau, 2012). Kod donošenja odluke o deklariranju radi predostrožnosti (PAL) preporučljivo je koristiti Stablo odlučivanja o navođenju križne kontaminacije na deklaraciji (Slika 14). Radi se o tehnici upravljanja rizicima koja je vrlo dobro primjenjiva za ovakve situacije i donošenje odluke pomaže u odabiru najboljeg načina djelovanja u slučajevima kada postoji nesigurnost. Stablo odluke prikazuje alternativne, moguće odluke i ishode uzimajući u obzir neizvjesne ishode. Započinje od početnog događaja ili odluke i modelira različite puteve i ishode kao rezultat događaja koji se mogu dogoditi i različitih odluka koje se mogu donijeti.



Slika 14. Stablo odlučivanja za donošenje odluke o navođenju križne kontaminacije na deklaraciji bezglutenskih proizvoda (FSA, 2006; BRC, 2013, Allergen Bureau, 2012)

3.2.2. Analitičke metode

Kvalitativno i kvantitativno određivanje glutena, ovisno o mjestu mjerenja i proizvodu provedeno je u periodu jedne do četiri godine (Tablica 16-17 i 22-23, Slika 18-23).

3.2.2.1. Određivanje glutena u atmosferi

Prikupljanje i priprema uzoraka za određivanje prisutnosti glutena u atmosferi u proizvodnji praška za prehrambene kreme provedeno je primjenom metode prilagođene prema predloženoj studiji za određivanje glutena u atmosferi pogona za proizvodnju pekarskih proizvoda (Bertin instruments, 2016).

Uzorkovanje je provedeno uzorkivačem zraka MAS 100 Eco. Oprema i materijali korišteni za uzorkovanje i analizu, prikazani u Prilogu (Slike 25-26, 28-30).

Mjesta uzorkovanja definirana su na osnovu pregleda prostora. S odabranih mjesta uzorci su uzimani po tri puta, a samo uzorkovanje ponovljeno je sa vremenskim odmakom od 2 sata, te je na taj način izuzeto ukupno 18 uzoraka (Tablica 16). Za izuzimanje pojedinačnog uzorka kroz uzorkivač je propuštano po 1000 l zraka iz okolišne atmosfere. U aparat se postavljaju Petrijeve zdjelice s mikrobiološkom podlogom na koju se skupljaju čestice glutena.

Nakon prikupljanja i pripreme uzoraka, provedena je klasična kvalitativna metoda pomoću brzih testova na gluten (Gluten 3D Rapid: Reveal 3-D Gluten Test Kit, proizvođača Neogen). Korištenje brzih testova je moguće kod unutarnje kontrole sirovina, radnih površina i za provjeru djelotvornosti postupaka čišćenja proizvodne opreme (AOECS, 2016).

Tablica 16. Mjesto mjerenja i označavanje uzoraka za određivanje prisutnosti glutena u atmosferi

MJESTO I TOČKA UZORKOVANJA	OZNAKA PETRIJEVE ZDJELICE	BROJ PONAVLJANJA
1. Skladište sirovina: silos i usip brašna	1	A, B, C, (D, E, F)
2. Priprema mješavine: miješalice	2	A, B, C, (D, E, F)
3. Prostor između proizvodnih linija I	3	A, B, C, (D, E, F)
4. Prostor između proizvodnih linija II	4	A, B, C, (D, E, F)
5. Pakerice	5	A, B, C, (D, E, F)
6. Skladište gotovih proizvoda	6	A, B, C, (D, E, F)
(D, E, F) odnosi se u slučaju ponavljanja uzorkovanja		

3.2.2.2. Provjera križne kontaminacije glutenom provjerom radne odjeće

Uzorci su prikupljeni izuzimanjem brisova s odabranih mjesta uzorkovanja (Tablica 17). Za analizu uzoraka korišteni su kvalitativni brzi testovi Gluten 3D Rapid: prikazani u Prilogu (slike 26 i 27).

Tablica 17. Mjesto mjerenja i označavanje uzoraka - provjera radne odjeće

MJESTO MJERENJA	RADNIK KOJI JE PREDMET UZORKOVANJA	OZNAKA UZORKA	BROJ PONAVLJANJA
Skladište sirovina: silos i usip brašna. (Radi se o sirovini koja sadrži gluten)	Radnik koji usipava brašno	7	A, B, C
Proizvodni prostor: Prostor između proizvodnih linija I	Radnik koji prevozi gotove glutenske proizvode u skladište gotovih proizvoda (križanje puteva)	8	A, B, C
Proizvodni prostor: Pakerice	Radnik koji radi na pakericama	9	A, B, C
Skladište gotovih proizvoda: Ulaz/omotačica	Radnik koji prevozi gotove glutenske proizvode u skladište gotovih proizvoda (križanje puteva)	10	A, B, C

3.2.3.3. Određivanje glutena u proizvodima

Proizvodi bez glutena. Proizvodi koji nemaju deklariranu križnu kontaminaciju, su proizvodi koji po svojem sastavu ne bi trebali sadržavati gluten. Praćena je proizvodnja dva tipa proizvoda bez glutena. Cilj toga je bio utvrditi da li je koncentracija glutena sve vrijeme proizvodnog procesa pod kontrolom, odnosno da li su vrijednosti ispod, maksimalno dopuštenih 20 mg/kg. Udio glutena u izuzetim uzorcima praćen je kroz 3, odnosno 4 godine, a rezultati su prikazani na Slici 18 i 19.

Proizvodi na kojima je alergen gluten deklariran radi predostrožnosti (PAL). Ovi proizvodi prema specifikaciji ne sadrže gluten, ali je radi predostrožnosti i sigurnosti potrošača označena moguća križna kontaminacija. Udio glutena u izuzimanim uzorcima praćen je kroz 3, odnosno 4 godine, a rezultati su prikazani na Slikama 20, 21, 22 i 23.

Određivanje udjela glutena u gotovim proizvodima provedena je međunarodno priznatom imunoenzimatskom metodom ELISA-R5 po Mendezu. Metoda je definirana kao obvezatna metoda određivanja glutena od AOECS organizacije i najčešće je korištena tehnika za određivanje glutena u hrani.

Prema AOECS, kada sa analize rade u vlastitom laboratoriju, zaposlenici moraju biti educirani i kompetentni za rad u skladu s načelima i zahtjevima norme ISO 17025: 2005. Preporuča se provoditi usporedbu svojih rezultata s rezultatima neovisnog akreditiranog laboratorija kako bi

bili sigurni u svoje rezultate (AOECS; 2016). Laboratorij u kojem su provedene analize radi u skladu sa propisima ISO 17025: 2005. Metoda za određivanje glutena je validirana, a u laboratoriju se provode postupci za praćenje kvalitete rezultata ispitivanja. Provode se: ponavljanja ispitivanja uporabom istih ili različitih metoda, ponavljanja ispitivanja na istom materijalu, upotrebljavaju se certificirani referentni materijali, koreliraju rezultati dobiveni za različite karakteristike materijala te se vrši ocjenjivanje i statističko praćenje postignutih rezultata uporabom kontrolnih karata (Walker i sur., 2016).

3.2.2. Tehnike procjene rizika u sustavu Zaštite hrane kod proizvodnje praška za prehrambene kreme

Kod procjene rizika proizvodnje praška za prehrambene kreme utvrđeno je da zbog osjetljivosti proizvoda, s aspekta potencijalne kontaminacije proizvoda alergenom glutenom postoji potreba da se uvede i sustav zaštite hrane. U slučaju certificirane i licencirane bezglutenske proizvodnje, zaštita hrane bi trebala postati jedan od preduvjetnih programa. Svrha je provođenje procjene mogućih prijetnji i identifikacija kritičnih područja s ciljem provedbe smanjenja rizika na najmanju moguću mjeru. Iz navedenih razloga, u nastavku su obrađeni dijelovi sustava zaštite hrane koji su primjenjivi i u proizvodnji praška za prehrambene kreme.

3.2.3.1. Principi zaštite hrane u prehrambenoj industriji

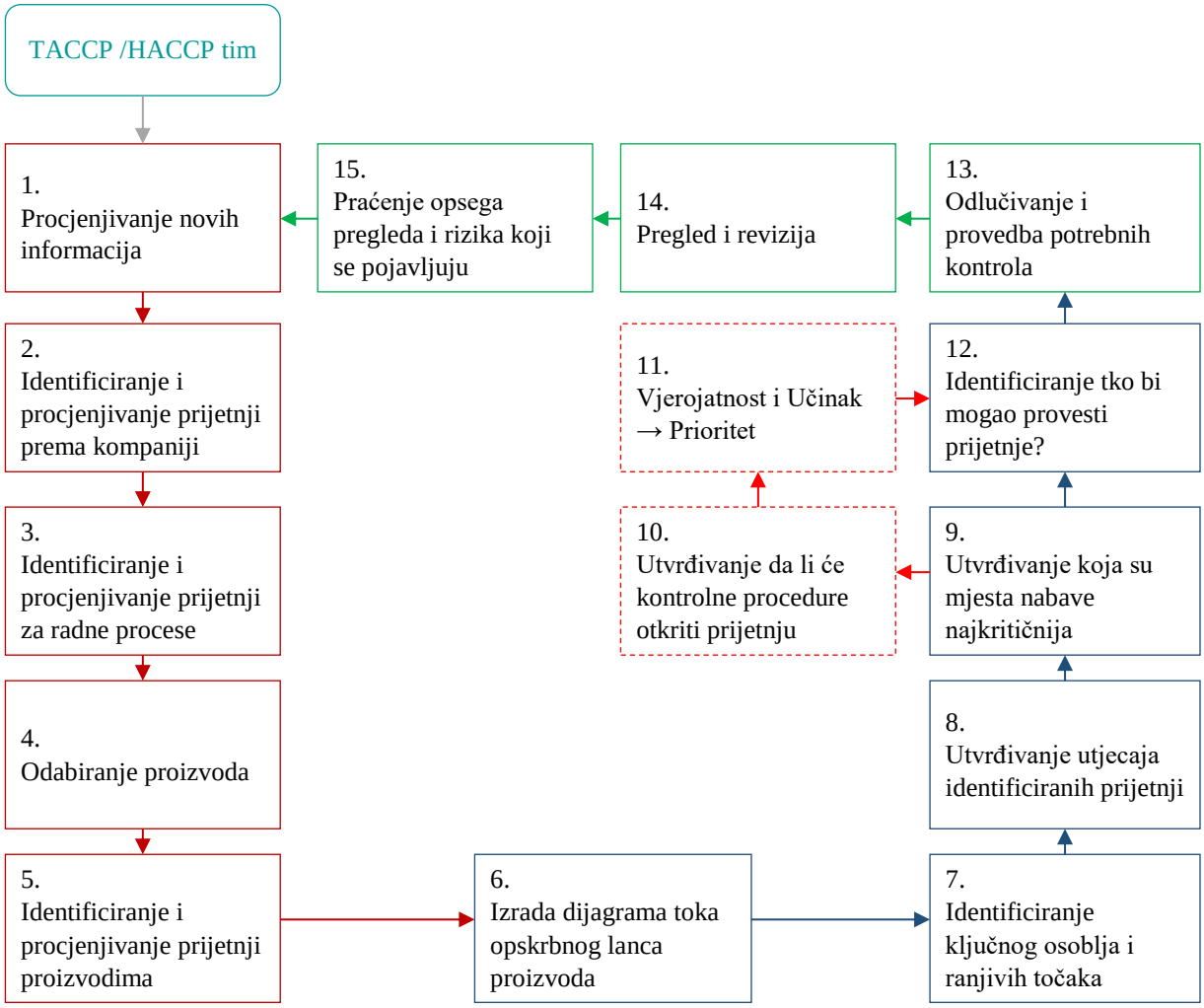
Zaštita hrane u prehrambenoj industriji provodi se korištenjem odgovarajućih tehnika procjene rizika. Provoditelji analize provode procjenu i odabiru strategiju za smanjenje rizika s ciljem provedbe analize prijetnji i procjena kritičnih područja. U ovom radu je prikazan jedan od načina principa zaštite hrane (Slika 24) za čiju su izradu korištene mjere zaštite hrane predložene u Federalnom registru / Vol. 78, br. 24721 CFR, dijelovi 16 i 121 (GPO, 2013).

Principi zaštite hrane podrazumijevaju glavne aktivnosti koje subjekt u poslovanju s hranom ima obvezu provoditi ukoliko je to strateška odluka subjekta ili zahtjev kupca, dionika s kojim posluje (Slika 24). Kroz prikazane principe zaštite hrane ukazuje se na najvažnije aktivnosti u postupku zaštite hrane:

Procjena ► *Identifikacija* ► *Provedba* ► *Revizija* ► *Praćenje*

Te mjere zahtijevaju plan zaštite hrane koji se odnosi na ranjivosti povezane s zaštitom hrane i prijevarama s hranom, isto kao što je HACCP Plan usmjeren na opasnosti povezane s nenamjernom kontaminacijom.

TACCP (*Threat Assessment and Critical Control Points;* Procjena prijetnje i kritične kontrolne točke) timovi provode sve propisane aktivnosti sustava zaštite hrane prikazane na Slici 15.



Slika 15. Dijagram toka procesa zaštite hrane (BSI, 2014)

Slika 15 prikazuje najvažnije korake TACCP procesa zaštite hrane, a to su: procjena, identifikacija, provedba, revizija i praćenje. Procjena zaštite hrane temelji se na tri osnovna područja: procjena prijetnje, procjena ranjivosti i vjerojatnost procjene prijetnji i njezin utjecaj (BSI 2014; Puhač i sur., 2016).

Pri provođenju analize prijetnji i procjeni ranjivosti s ciljem provedbe, održavanja i poboljšanja zaštite hrane, korišteni su osnovni postupci i tehnike procjene rizika.

Za uspostavu sustava Zaštite hrane u ovom radu su korištene sljedeće tehnike procjene:

Dijagram i raspored protoka (Flow diagram and layout) je korišten radi boljeg razumijevanja cijeloga procesa i zajedno s Brainstorming tehnikom služi kao pomoć kod prikaza logičkoga slijeda, aktivnosti i proizvodnog procesa (Slika 15). Za provedbu zaštite hrane, uz dijagram toka je korišten i prostorni plan postrojenja za proizvodnju praškova za prehrambene kreme.

Oluja mozgova (Brainstorming metoda) je u ovom radu korištena zbog pokretanja otvorenih rasprava između članova tima s ciljem prepoznavanja potencijalnih problema, opasnosti i rizika te stvaranja ideja većih razmjera i bolje kvalitete. U područjima kao što je proizvodni proces, aktivnosti povezane s zaštitom hrane provodi postojeći HACCP tim, a sudjelovali su i stručnjaci i iz drugih područja kao što su razvoj, marketing, nabava, korporativna sigurnost tvrtke i drugi.

Radi provedbe sustava zaštite hrane izrađen je *Plan Zaštite hrane - Asortiman praška za prehrambene kreme* za koji je bilo potrebno provesti procjenu i strategiju smanjenja rizika. Za izradu Plana izrađena je FMEA tehnika procjene rizika (Tablice 27 i 28; poglavlja 3.1.2.1.1 do 3.1.2.1.4).

3.2.3.1. Procjena, strategija smanjenja rizika i odluka o prihvaćanju rizika - Zaštita hrane u proizvodnji praška za prehrambene kreme

Za određivanje prioriteta rizika od glutena korištena je Matrica rizika koja omogućuje uspostavu razine prioriteta rizika koja će pokazati da li je područje visoko rizično. Postoje već razvijeni modeli za matrice rizika, a kompanije mogu odabrati koji model je najprikladniji za njihovu organizaciju. Primjer izrađenog modela matrice rizika koja se temelji na metodologiji predstavljenoj na radionici Američkog ministarstva poljoprivrede (eng. USDA; United States Department of Agriculture), prikazan je u Tablici 27 (USDA 2014).

U ovom primjeru model procjene kritičnih područja izrađen je kombinacijom tehnika upravljanja rizikom u skladu sa standardom ISO 31000. Matrica rizika korištena je zajedno s tehnikom Analiza mogućih grešaka i njihovih posljedica (Failure mode and effect analysis - FMEA).

Osnovni parametri za provedbu matrice rizika su ranjivost predmeta i dostupnost predmeta procjene:

- ranjivost podrazumijeva izloženost predmeta procjene koja napadaču omogućuje namjernu kontaminaciju i lakoću ostvarivanja napada i
- dostupnost predmeta procjene podrazumijeva lakoću pristupa napadača da ostvari namjernu kontaminaciju sirovina, proizvodnje i proizvoda odnosno omogućavanje ostvarenja prijetnje napadača (PAS 96:2017)

Matrica rizika se preporuča za identifikaciju i analizu rizika. Razina rizika određena takvom matricom postaje ulazni podatak za jednu od primjenjivih metoda u identifikaciji i sprječavanju potencijalnih rizika prije nego se isti pojave.

Analiza opasnosti i procjena pripadajućih rizika zaštite hrane se mora provoditi jednom godišnje ili nakon promjena koje utječu na integritet hrane, ona se provodi kroz procjenu i strategiju smanjenja rizika (IFS, 2017; BRC, 2018). Za procjenu i strategiju smanjenja rizika korištena je tehnika Analiza mogućih grešaka i njihovih posljedica - FMEA (Tablica 26). Procjena i strategija smanjenja rizika je izrađena proučavanjem pristupa standarda tržišta IFS i BRS te preporučenih i propisanih metodologija organizacija USDA (United States Department of Agriculture) i BSI (British Standards Institution). Kada su se tijekom ovog istraživanja komparirale tehnike koje donosi ISO 31010:2019, FMEA se pokazala kao jedina tehnika primjenjiva za sve faze procjene rizika (Tablica 2 u teorijskom dijelu).

FMEA je sustavna metoda koja se koristi za prepoznavanje i sprječavanje mogućih rizika prije nego se oni pojave (FSIS DIRECTIVE 5420 3, 2014; ISO 31000:2018; Buntak i sur. 2014). Vrijednosti svakog predmeta procjene dobivene kroz matricu rizika određuju prioritet rizika. Prioritet rizika označen kao visok je zabranjeni rizik i mora se što je moguće prije minimizirati ili ukloniti. Kada se pogreške/nedostaci pronađu, važno je utvrditi koliko su one ozbiljne, kakve su posljedice takvih pogrešaka, koliko često se ponavljaju i na koji način se otkrivaju (Brassard i Ritter 1997), što je i učinjeno provedbom *Procjene i strategije smanjenja rizika,* (Tablica 26). Procjena rizika koristi se kao alat u definiranju korektivnih mjera, ublažavanju ili uklanjanju značajnih ranjivosti.

3.2.3.3. Provjera efikasnosti Plana Zaštite hrane

Kontrolne liste izrađuje poslovni subjekt u skladu s procjenom ranjivosti (Tablica 27). One su sastavni dio Plana zaštite hrane (FDA 2014). Učestalost praćenja kritičnih kontrolnih točaka prijetnji određuje TACCP plan, kao i odgovarajuće kontrolne liste. Kontrolne liste su jednostavni obrasci za identifikaciju rizika, tehnika koja navodi tipične dvojbe koje treba uzeti u obzir. Korisnici koji provode procjenu ranjivosti trebaju uzeti u obzir prethodno napravljene popise, standarde ili norme (ISO/IEC 31010:2009). Provjera efikasnosti Plana zaštite hrane provodi se pomoću kontrolnih listi koje se moraju izraditi sukladno opsegu Zaštite hrane. Primjer opsega Zaštite hrane je sljedeći (FDA, 2014):

- *vanjski perimetar*. Spriječiti neovlašteni pristup ljudi ili ulazak neodobrenih materijala u objekt,
- *unutarnji perimetar*. Zaštititi proizvod od namjerne kontaminacije tijekom proizvodnog procesa. Unutarnji perimetar obuhvaća:
- skladište ulaznih materijala - Skladište gotovih proizvoda - Proizvodnja
- *zaposlenici*. Osiguravati da se u objektu u bilo koje vrijeme nalazi samo ovlašteno osoblje,
- nabava ulaznih materijala. Brzo reagirati na opasnost od kontaminacije sirovina koristeći preventivne mjere,
- *zaprimanje ulaznih materijala.* Brzo reagirati na opasnost od kontaminacije sirovina koristeći preventivne mjere,
- *distribucija gotovih proizvoda*. Brzo reagirati na opasnost od kontaminacije gotovih proizvoda koristeći preventivne mjere i
- *upravljanje kriznim situacijama*. Brzo reagirati na opasnost od kontaminacije proizvoda ili događaja koristeći preventivne mjere.

Implementiran Plan Zaštite hrane potrebno je povremeno provjeravati kako bi se procijenila njegova učinkovitost. Provjere Plana Zaštite hrane uključuju Kontrolne liste, Vježbe i Interne audite (PAS 96:2017; IFS, 2017; BRC, 2018). Zaposlenici predstavljaju značajnu zaštitu od namjerne kontaminacije, promatrajući neobične aktivnosti, izvještavaju o neobičnim uređajima i služe kao sredstvo odvraćanja od zlobnih aktivnosti. Izrađeni primjer Kontrolnih listi Zaštite hrane prikazan je u Tablici 29, a provedba vježbi Zaštite hrane u Tablici 30. Testiranje se može provesti jednostavnim mjerama, kao što su provjera zaključanih vrata ili nenajavljene provjere na lokaciji (FDA, 2014).

4. REZULTATI

Rezultati rada prikazani su u obliku slika i tablica, dani su u popisu koji slijedi:

	POPIS REZULTATA	Tablica/Slika
1.	Primjeri primjene određenih tehnika sukladno ISO 31010:2009	Tablica 18
2.	Primjena PDCA kruga u pojedinim područjima u prehrambenoj industriji (modifikacija prema Sokovic i sur., 2010; Teli i sur. 2012)	Slika 16
3.	Gantogram procesa razvoja novog proizvoda	Tablica 19
4.	Ishikawa dijagram - Identificiranje potencijalnih uzroka od rizika alergena glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme	Slika 17
5.	Analiza opasnosti i procjena potencijalnog rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme	Tablica 20
6.	Samoprocjena - Analiza potencijalne mogućnosti rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme	Tablica 21
7.	Rezultati određivanja glutena u atmosferi	Tablica 22
8.	Rezultati analiza radne odjeće	Tablica 23
9.	Matrica rizika i odluka o prihvaćanju rizika	Tablica 24
10.	Rezultati analiza proizvoda bez glutena - Proizvod A	Slika 18
11.	Rezultati analiza proizvoda bez glutena - Proizvod B	Slika 19
12.	Rezultati analiza proizvoda - PAL - Proizvod C	Slika 20
13.	Rezultati analiza proizvoda - PAL - Proizvod D	Slika 21
14.	Rezultati analiza proizvoda - PAL - Proizvod E	Slika 22
15.	Rezultati analiza proizvoda - PAL - Proizvod F	Slika 23
16.	Principi zaštite hrane (vlastita izrada)	Slika 24
17.	Procjena i strategija smanjenja rizika	Tablica 25
18.	Provjera efikasnosti Plana zaštite hrane - Primjer kontrolne liste u Zaštite hrane	Tablica 26
19.	Provjera efikasnosti Plana Zaštite hrane - Vježba Zaštite hrane	Tablica 27

4.1. TEHNIKE UPRAVLJANJA RIZICIMA

Tablica 18. Izbor tehnika upravljanja rizikom (vlastita izrada na temelju istraživanja radova (Cross, 2017; ISO 31010:2009; IRM, 2002)

UTVRĐIVANJE KONTEKSTA
- Oluja mozgova - Brainstorming
- Delphi analiza
- Strukturirani ili polustrukturirani intervjui

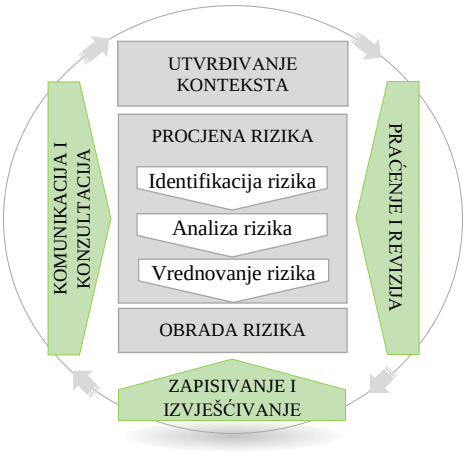
IDENTIFIKACIJA RIZIKA
- Oluja mozgova / Brainstorming
- Analiza uzroka i učinka - Ishikawa dijagram
- Kontrolne liste / Upitnici
- Analiza utjecaja i posljedica pogrešaka - FMEA
- Studija opasnosti i operativnosti (HAZOP)
- Strukturirana „Što ako" analiza (SWIFT)
- Analiza scenarija
- Radionice za procjenu rizika
- Istraživanje incidenata
- Audit i inspekcija
- HAZOP Studija opasnosti i operativnosti

ANALIZA RIZIKA
- Analiza uzroka i učinka - Ishikawa (riblja kost)
- Analiza utjecaja na poslovanje (BIA)
- Analiza stabla pogrešaka
- Modeliranje ovisnosti
- SWOT analiza (prednosti, slabosti, mogućnosti, prijetnje)
- Analiza stabla događaja (ETA)
- Analiza utjecaja na poslovanje (BIA)
- BPEST analiza (Poslovna, politička, ekonomska, socijalna, tehnološka)
- Statističko zaključivanje
- PESTLE (političko-ekonomska socijalno-tehnička pravna okolina)
- Threat analysis
- Analiza stabla pogrešaka
- Analiza utjecaja i posljedica pogrešaka - FMEA
- Analiza opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka (HACCP)
- Bow-tie analiza
- Analiza slojeva zaštite (LOPA)

VREDNOVANJE RIZIKA
- Analiza opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka (HACCP)
- Bow-tie analiza
- Analiza slojeva zaštite (LOPA)
- Analiza drva odlučivanja
- Cost benefit analiza (CBA)
- Multi-criteria analiza (MCA)
- Pareto chart
- Održavanje usmjereno na pouzdanosti (RCM)
- Indeksi rizika
- Matrica posljedica/vjerojatnosti
- FN curves - dijagram
- Analiza utjecaja i posljedica pogrešaka -FMEA

OBRADA RIZIKA
- Analiza utjecaja i posljedica pogrešaka - FMEA
- Analiza opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka (HACCP)
- Bow-tie analiza
- Analiza slojeva zaštite (LOPA)
- Analiza drva odlučivanja
- Cost benefit analiza (CBA)
- Multi-criteria analiza (MCA)

PRIMJERI PRIMJENE TEHNIKA U PROCESU UPRAVLJANJA RIZICIMA

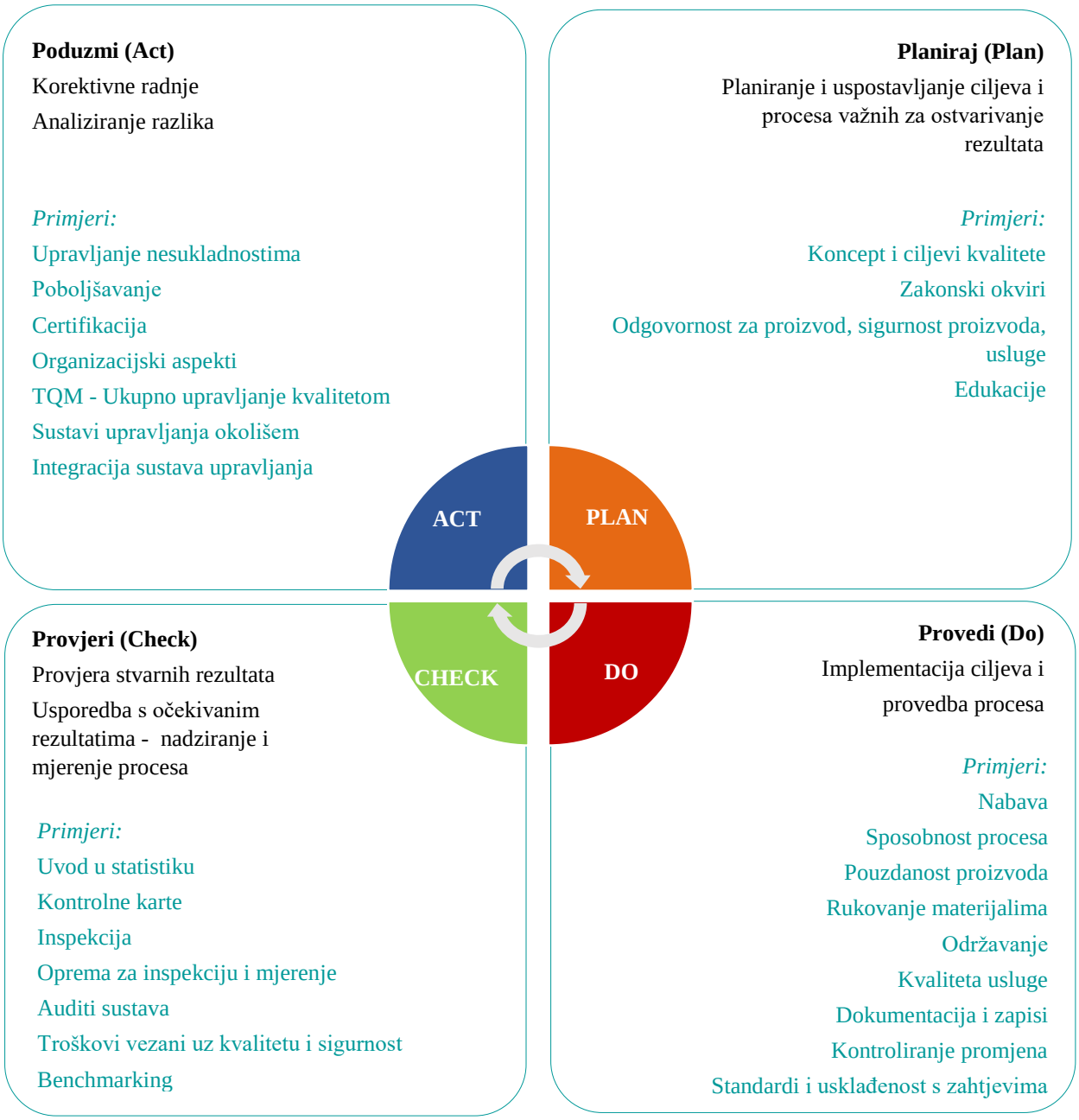


PROCES UPRAVLJANJA RIZICIMA

PROCJENA RIZIKA (općenito)
- Oluja mozgova - Brainstorming
- Delphi analiza
- Strukturirani ili polustrukturirani intervjui
- Bayesova statistika i mreža (analiza)
- Analiza utjecaja na poslovanje (BIA)
- Analiza stabla događaja (ETA)
- Analiza stabla pogrešaka (FTA)
- Analiza uzroka i posljedica (CCA)
- Analiza pouzdanosti ljudskog faktora (HRA)
- Markovljeva analiza
- Monte Carlo simulacija
- Prepoznavanje rizika okoliša
- Analiza utjecaja i posljedica pogrešaka - FMEA
- Analiza opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka (HACCP)
- Bow-tie analiza
- Analiza slojeva zaštite (LOPA)
- Analiza drva odlučivanja
- Cost benefit analiza (CBA)
- Multi-criteria analiza (MCA)

KOMUNIKACIJA I KONZULTACIJA
- Registar rizika
- Matrica posljedica/vjerojatnosti
- Bow-tie analiza
- Oluja mozgova - Brainstorming
- Delphi analiza
- Strukturirani ili polustrukturirani intervjui

ZAPISIVANJE I IZVJEŠĆIVANJE
- Registar rizika
- Matrica posljedica/vjerojatnosti
- Bow-tie analiza



Slika 16. Primjena PDCA kruga u pojedinim područjima u prehrambenoj industriji (modifikacija prema Sokovic i sur., 2010; Teli i sur. 2012)

4.1.1. Tehnike upravljanja rizicima - Upravljanje rizikom od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme

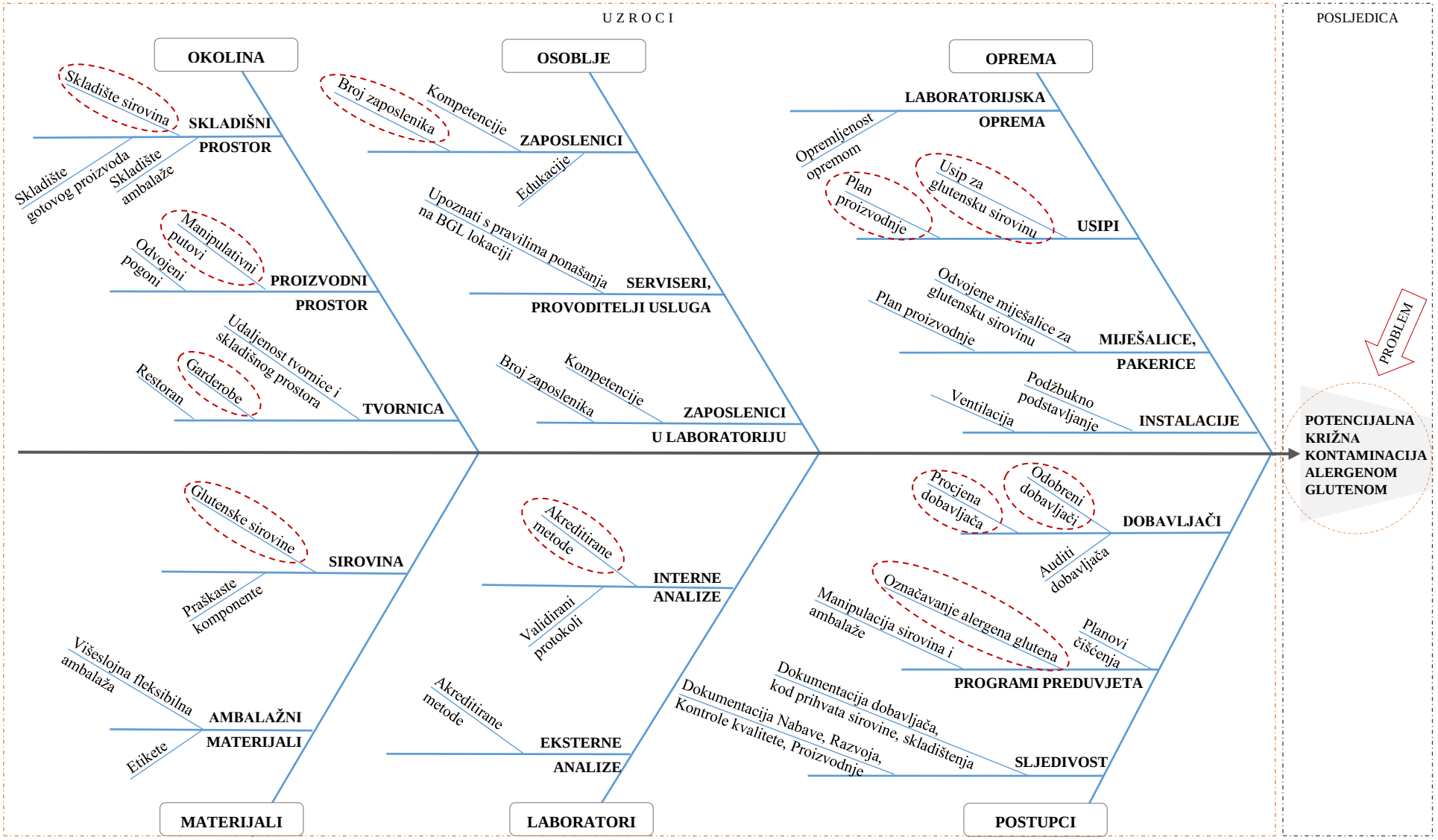
4.1.1.1. Gantogram procesa razvoja bezglutenskih praškova za prehrambene kreme

Tablica 19. Gantogram procesa razvoja bezglutenskih praškova za prehrambene kreme

	AKTIVNOSTI/RAZDOBLJE U TJEDNIMA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	Istraživanje tržišta																															
1	Prikupljanje i odabir ideje																															
2	Izrada koncepta proizvoda																															
3	Izrada Plana prodaje																															
4	Izrada marketinške strategije																															
5	Izrada kalkulacije proizvoda																															
6	*Procjena rizika (SWOT analiza, analiza kupaca, konkurencije)*																															
7	Odluka o prihvaćanju (proizvod i ambalaža)																															
	Razvoj proizvoda i ambalaže																															
8	Razvoj recepture, tekst deklaracije, razvojne aktivnosti																															
9	Razvoj ambalaže - razvojne aktivnosti, izrada i prihvaćanje grafičkog dizajna																															
10	*Procjena rizika - potvrda za nastavak sljedećih aktivnosti*																															
	Nabava																															
11	Nabava sirovina i ambalaže																															
12	*Procjena rizika s aspekta sigurnosti hrane i potvrda nastavka faza razvoja novog proizvoda nakon završene faze Razvoj proizvoda*																															
	Probna proizvodnja																															
13	Probna proizvodanja, analiza nakon proizvodnje, Izvještaj																															
14	Kalkulacija proizvoda - potvrda kalkulacije																															
15	*Procjena rizika - odluka o pokretanju proizvodnje*																															
	Prodaja i logistika																															
16	Definiranje cijene, prodajne aktivnosti																															
17	Definiranje aktivnosti otpreme proizvoda na tržište																															
18	**Prva proizvodnja**																															
19	**Izlazak na tržište**																															
20	Promotivne aktivnosti, analiza uvođenja proizvoda na tržište																															

Na primjeru gantograma procesa razvoja novog proizvoda mogu se vidjeti glavne aktivnosti koje je potrebno provesti.

4.1.1.2. *Identificiranje potencijalnih uzroka od rizika glutena - Ishikawa dijagram*



Slika 17. Ishikawa dijagram - Rezultati identificiranja potencijalnih uzroka od rizika alergena glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme

4.1.1.3. Analiza opasnosti i procjena potencijalnog rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme

Tablica 20. Rezultati analize opasnosti i procjene potencijalnog rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme

ANALIZA OPASNOSTI I PROCJENE POTENCIJALNOG RIZIKA OD GLUTENA U PROIZVODNJI PRAŠKA ZA PREHRAMBENE KREME			
BR.	FAZA PROCESA	OPASNOST/RIZIK	PREVENTIVNA MJERA
1	Specifikacije sirovina	Potencijalna opasnost da nije definiran zahtjev da sve sirovine moraju biti bezglutenske	Revidirane specifikacije sirovina
2	Specifikacije gotovih proizvoda	Potencijalna opasnost da nije definiran zahtjev da sve sirovine moraju biti bezglutenske	Revidirane specifikacije sirovina
3	Proizvođač ulaznih materijala (odobreni)	Kontaminacija sirovine glutenom	Procjena proizvođača Audit dobavljača Izjava dobavljača Analitički izvještaj
4	Kvaliteta sirovine	Kontaminacija sirovine glutenom	Procjena proizvođača Audit dobavljača Izjava dobavljača Analitički izvještaj proizvođača Provjera sirovine nakon dolaska i slanje na analizu
5	Zaprimanje sirovina	Kontaminirana sirovina glutenom Poslana pogrešna sirovina (glutenska)	Provjera uvjeta prijevoznog sredstva sirovine Provjera stanja sirovine nakon dolaska (onečišćena, oštećena isl.) Kontrola dokumentacije koja je poslana uz sirovinu: ▪ Certifikat za bezglutensku sirovinu (npr. BRC-AOECS) ▪ Analitički izvještaj sirovine na gluten od proizvođača Označavanje sirovine prilikom prijevoza Provjera sirovine nakon dolaska i slanje na analizu - prema Planu kontrole Osigurati odvojeni prostor za BGL i mjesto gdje će biti uskladištena sirovina dok se čeka dokumentacija od dobavljača i / ili rezultati analize

Tablica 20. Rezultati analize opasnosti i procjene potencijalnog rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme - nastavak

ANALIZA OPASNOSTI I PROCJENE POTENCIJALNOG RIZIKA OD GLUTENA U PROIZVODNJI PRAŠKA ZA PREHRAMBENE KREME			
BR.	FAZA PROCESA	OPASNOST/RIZIK	PREVENTIVNA MJERA
6	Skladištenje sirovina	Kontaminacija sirovine glutenom Gluten u skladišnom prostoru i okolini	Čišćenje skladišnog prostora Odvojeno skladištenje bezglutenskog proizvoda od glutenskih proizvoda Propisivanje postupaka za skladištenje i manipulaciju sirovinom Edukacija zaposlenika
7	Priprema proizvodnje/ Isipanje iz pakovine	Kontaminacija glutenom iz okoliša, opreme, zaposlenika, prethodne proizvodnje Zaprimljena pogrešna sirovina	Provjera sirovina kod ulaska u proizvodnju Propisivanje postupaka za manipulaciju sirovinom Receptura proizvoda Definirati označavanje bezglutenskih sirovina Edukacija zaposlenika
8	Proizvodnja Proizvodnja u mješovitoj proizvodnji	Kontaminacija glutenom	Procjena rizika sirovina koje se koriste u proizvodnji bezglutenskog proizvoda i potencijalnu kontaminaciju glutenom kroz sirovine koje sadrže gluten. Izrada Analize opasnosti i rizika - HACCP Plan Definiranje i provedba Programa preduvjeta: Plan proizvodnje - prvo bezglutenska proizvodnja Vremensko razdvajanje proizvodnji Čišćenje opreme i proizvodnog prostora Verifikacija čišćenja Edukacije Uklanjanje proizvedenih proizvoda ili prodaja kao konvencionalni proizvod Zapisi o provedenim aktivnostima

Tablica 20. Rezultati analize opasnosti i procjene potencijalnog rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme - nastavak

ANALIZA OPASNOSTI I PROCJENE POTENCIJALNOG RIZIKA OD GLUTENA U PROIZVODNJI PRAŠKA ZA PREHRAMBENE KREME			
BR.	FAZA PROCESA	OPASNOST/RIZIK	PREVENTIVNA MJERA
9	Ambalažni materijal za bezglutenski gotov proizvod	Onečišćena, kontaminirana ambalaža glutenom Pogrešno označena	Propisno označavanje ambalažnog materijala Propisivanje postupaka manipulacijom ambalažnog materijala (samo čisti ambalažni materijali)
10	Pakiranje gotovog proizvoda	Pogrešno označena pakovina gotovog bezglutenskog proizvoda	Vremensko razdvajanje proizvodnji Propisan princip označavanja
11	Provedba dobre higijenske i proizvođačke prakse tijekom skladištenja proizvodnje, pakiranja i otpreme	Križna kontaminacija tijekom procesa proizvodnje, pakiranja i skladištenja	Propisani postupci koji sprječavaju mogućnost kontaminacije glutena na svim koracima postupka, uključujući izvor sirovina, tijekom proizvodnog procesa, skladištenja, prerade i otpreme - Programi preduvjeta Procjena rizika od glutena Zapisi o provedenim aktivnostima
12	Skladištenje gotovih proizvoda	Zamjena bezglutenskog i glutenskih proizvoda uslijed nepravilnog označavanja	Edukacije Definirati označavanje bezglutenskog proizvoda Zaštićena pakovina
13	Zbrinjavanje otpada	Križna kontaminacija glutenom uslijed prosipanja	Propisani postupci za sigurno zbrinjavanje proizvoda koji sadrže gluten kako bi se spriječila križna kontaminacija
14	Sljedivost	Nema sljedivosti - nema mogućnosti upozorenja potrošača ili povlačenja s tržišta određene količine gotovih proizvoda kontaminiranih glutenom	Uvesti sustav koji omogućava da su sve sirovine upotrijebljene u proizvodnji sljedive i da su gotovi proizvodi sljedivi sve do kupca.

4.1.1.4. Samoprocjena - Analiza potencijalne mogućnosti rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme

Tablica 21. Rezultati provođenja samoprocjene - Analiza potencijalne mogućnosti rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme

ANALIZA POTENCIJALNE MOGUĆNOSTI RIZIKA OD GLUTENA U PROIZVODNJI PRAŠKA ZA PREHRAMBENE KREME			
	ZAHTJEV	ISPUNJENJE ZAHTJEVA	POJAŠNJENJE
	Legenda: 1.Ne provodi se. 2. Djelomično se provodi. 3. Potpuno se provodi. 4. Nije primjenjiv	1 2 3 4	
1.	**Specifikacije sirovina** 1.1. Specifikacije sirovina navode zahtjev - obavezno bez glutena		1.1. Potrebno je revidirati Specifikacije koje nemaju ugrađen ovaj zahtjev.
2.	**Specifikacija gotovih proizvoda**		/
3.	**Deklaracija gotovog proizvoda** 3.1. Propisan je postupak za pregled i kontrolu deklaracija, provjeru valjanosti.		/
4.	**Odobreni dobavljači** 4.1. Upitnik dobavljača ili potvrda o sukladnosti statusa, dokumentacija vezano uz alergen određene šarže dostupnih sirovina je dostupna kao dokaz statusa sirovine na alergen 4.2. Izjava dobavljača - postoji li mogućnost križne kontaminacije u proizvodnji 4.3. Ako postoji mogućnost križne kontaminacije u proizvodnji - dobavljač provodi kontrolu proizvoda 4.4. Ako proizvođač promijeni recepturu mora informirati prehrambenu kompaniju		4.1. U slučaju da je ne provodi dobavljač, kontrola sirovina se provodi kod prihvata sirovine. 4.2. Zahtijevati Izjave dobavljača, do tada interno kontrolirati sirovinu 4.3. Zahtijevati provedbu kontrole proizvoda na odsutnost glutena 4.4. Provodi se kontrola svih sirovina. U slučaju da se utvrdi promjena recepture, upozorava se dobavljač na netransparentno poslovanje. Moguć je prekid suradnje.
5.	**Odobreni dobavljači** 1.1. Procjena dobavljača vezano uz kontrolu alergena za dobavljače sirovina se provodi (upitnik itd.) 1.2. Provodi se postupak odobravanja dobavljača		/
6.	**Analiza opasnosti** 6.1. Provodi se analiza opasnosti 6.2. Analizirane su opasnosti od alergena u HACCP studiji (jasno razrađene opasnosti, uzete u obzir od nabave sirovina do gotovog proizvoda) 6.3. Provodi se pregled i postupak zaprimanja sirovina		/

Tablica 21. Rezultati provođenja samoprocjene - Analiza potencijalne mogućnosti rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme – nastavak

ANALIZA POTENCIJALNE MOGUĆNOSTI RIZIKA OD GLUTENA U PROIZVODNJI PRAŠKA ZA PREHRAMBENE KREME		
ZAHTJEV	ISPUNJENJE ZAHTJEVA	POJAŠNJENJE
Legenda: 1.Ne provodi se. 2. Djelomično se provodi. 3. Potpuno se provodi. 4. Nije primjenjiv	1 2 3 4	
7. **HACCP Plan** 1.1. Opasnosti od alergena i kontrole (CP/CCP) su pokrivene programima preduvjeta i propisno navedene u HACCP planu. 1.2. U HACCP planu je definiran rizik od kontaminacije glutenom i kontrole koje su potrebne da se to spriječi.		/
8. **HACCP zapisi** 8.1. Vode se zapisi vezano uz kontrolu alergena, nadzor, korekcije i korektivne radnje, verifikacija		
9. **Edukacija** 9.1. Propisan je Plan edukacija koji pokriva alergene i slične opasnosti od kontaminacije za sve zaposlenike uključene u proizvodni proces (stalne, privremeni posjetitelje i servisere itd.). 9.2. Zaposlenici su educirani i osposobljeni vezano uz alergene, kritične granice, postupke nadzora, korektivne radnje, provjere (verifikacija), provjere valjanosti i evidencije postupaka utvrđenih u HACCP planu i programima preduvjeta		/
10. **Prijem sirovina** 10.1. Dolazni materijali se pregledavaju prije nego što su istovaruju kako bi provjerili jesu li u dobrom stanju.		/
11. **Skladištenje sirovina** 11.1. Provode se redovite provjere i inspekcije kako bi vizualno provjerili sukladnost sa zahtjevima za skladištenje bezglutenske sirovine 11.2. Osigurani su prikladni uvjeti skladištenja kako bi se spriječila kontaminacija alergenom.		11.2. U dijelu skladišnog prostora smještene su glutenske sirovine. Sirovine su zatvorene. Upute su propisane i provode se. Potencijalna kontaminacija sirovina glutenom ukoliko dođe do prosipanja glutenske sirovine.

Tablica 21. Rezultati provođenja samoprocjene - Analiza potencijalne mogućnosti rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme - nastavak

ANALIZA POTENCIJALNE MOGUĆNOSTI RIZIKA OD GLUTENA U PROIZVODNJI PRAŠKA ZA PREHRAMBENE KREME		
ZAHTJEV	ISPUNJENJE ZAHTJEVA	POJAŠNJENJE
Legenda: 1.Ne provodi se. 2. Djelomično se provodi. 3. Potpuno se provodi. 4. Nije primjenjiv	1 2 3 4	
12. **Higijena** 12.1. Kontinuirano se provode i kontroliraju zahtjevi dobre higijenske prakse propisane u radnoj uputi Higijena osoblja u prehrambenoj industriji (DHP)		/
13. **Radna odjeća** 13.1. Radna odjeća se koristi kako je definirano nakon procjene rizika vezano uz pojedini alergen. 13.2. Frekvencija i propisani postupak je učinkovit i sprječava kontaminaciju proizvoda. 13.3. Osigurane su odvojene garderobe radnika za glutensku i bezlutensku proizvodnju.		13.1. Upotreba radne odjeće je definirana pisanim postupkom. 13.3. Radnici koriste iste garderobe za glutensku i bezlutensku proizvodnju. Potencijalna kontaminacija radnom odjećom.
14. **Čistoća zraka** 14.1. Čistoća zraka se kontrolira i održava u proizvodnim područjima kako bi se osigurala sigurnost hrane i higijena.		14.1. Čistoća zraka se ne kontrolira u proizvodnim područjima.
15. **Opskrba pitkom vodom** 15.1. Opskrba pitkom vodom i režim testiranja je postavljen i propisan.		/
16. **Proizvodni proces** 16.1. Sve sirovine, pomoćne tvari za preradu, poluproizvode, gotove proizvode (bilo koji materijal na čekanju kod kontrole kvalitete) jasno su identificirani u svim fazama procesa.		/
17. 17.1. Potencijalna križna kontaminacija se kontrolira i upravlja tijekom procesa proizvodnje, pakiranja i skladištenja.		17.1. Potencijalna križna kontaminacija se kontrolira i upravlja tijekom procesa proizvodnje, pakiranja i skladištenja, ali se ne može isključiti u potpunosti. Utvrđeno je da u dijelu procesa postoji križanje putova.
18. 18.1. Proizvodnja proizvoda sa sirovinama koje donose različite alergene u proizvodnju je fizički ili vremenski odvojena kako bi se spriječila križna kontaminacija.		

Tablica 21. Rezultati provođenja samoprocjene - Analiza potencijalne mogućnosti rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme – Nastavak

ANALIZA POTENCIJALNE MOGUĆNOSTI RIZIKA OD GLUTENA U PROIZVODNJI PRAŠKA ZA PREHRAMBENE KREME			
	ZAHTJEV	ISPUNJENJE ZAHTJEVA	POJAŠNJENJE
	Legenda: 1.Ne provodi se. 2. Djelomično se provodi. 3. Potpuno se provodi. 4. Nije primjenjiv	1 2 3 4	
19.	Iste proizvodne linije i oprema - mjere predostrožnosti za izbjegavanje križne kontaminacije:		
	19.1. Definirani su Planovi proizvodnje koji uzimaju u obzir redoslijed proizvodnje (npr. prvo bezglutenski proizvodi nakon tog glutenski proizvodi)		
	19.2. Provodi se odgovarajuće uzimanje uzoraka i njihova analiza koja je temeljena na procjeni rizika.		
20.	Iste proizvodne linije i oprema - mjere predostrožnosti za izbjegavanje križne kontaminacije:		20.2. Nije validiran postupak za volumen odbijenog proizvoda.
	20.1. Procijenjene su potrebe za uklanjanjem određene količine proizvoda u početku svake proizvodnje (serije) kako bi se osiguralo uklanjanje potencijalne kontaminacije		
	20.2. Volumen odbijenog proizvoda temeljen je na riziku, postupak je validiran (potvrđen)		
21.	Iste proizvodne linije i oprema - mjere predostrožnosti za izbjegavanje križne kontaminacije:		/
	21.1. Provodi se postupak čišćenja s prelaska proizvodnje glutenskih na bezglutenske proizvode		
	21.2. Postupak čišćenja je validiran		
22.	22.1. Radne površine, stolovi i oprema su u dobrom stanju.		/
	22.2. Za sprječavanje kontaminacije glutenom provodi se odgovarajuća sanitacija.		
	22.3. Oprema, radne površine, pribor za pripremu se prije upotrebe čisti radi uklanjanja tragova glutena		
	22.4. Oprema i pribor za rukovanje materijalima i proizvodima koji sadrže različite alergene čuvaju se odvojeno.		

Tablica 21. Rezultati provođenja samoprocjene - Analiza potencijalne mogućnosti rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme – nastavak

ANALIZA POTENCIJALNE MOGUĆNOSTI RIZIKA OD GLUTENA U PROIZVODNJI PRAŠKA ZA PREHRAMBENE KREME			
	ZAHTJEV	ISPUNJENJE ZAHTJEVA	POJAŠNJENJE
	Legenda: 1.Ne provodi se. 2. Djelomično se provodi. 3. Potpuno se provodi. 4. Nije primjenjiv	1 2 3 4	
23.	23.1. Kontrola štetnika se pravilno provodi.		/
24.	**Postupanje otpadom**		/
	24.1. Postoji odgovarajući prostor za otpad koji se redovito uklanja kako bi se izbjegao rizik od križne kontaminacije.		
25.	**Plan provjere - Kontrola kvalitete**		/
	25.1. Propisan je postupak (Plan provjere) za redovito slanje analitičkih provjera za križnu kontaminaciju alergenom.		
	25.2. Analiza na alergen se redovito provodi, barem jednom godišnje i prema procjeni rizika.		
26.	26.1. Propisan je postupak za uzorkovanje i plan analize.		/
	26.2. Analize se provode u akreditiranom i neovisnom laboratorija.		
	26.3. Provodi se verifikacija (provjera) na gotovim proizvodima ili poluproizvodima (prema potrebi).		
	26.4. Testiranje se dokumentira i poduzimaju su odgovarajuće mjere praćenja.		

4.2.1. Praćenje prisutnosti glutena procesu proizvodnje praška za prehrambene kreme

4.2.2.1. Rezultati određivanja glutena u atmosferi

Tablica 22. Rezultati određivanja glutena u atmosferi

Određivanje glutena u atmosferi i postupak uzorkovanja - koncentracija glutena i rezultati analiza

MJESTO I TOČKA MJERENJA	UZORAK 1	UZORAK 2	UZORAK 3	UZORAK 4	UZORAK 5	UZORAK 6
1. Skladište sirovina: Silos i usip brašna	DA	DA	DA	DA	DA	DA
2. Priprema mješavina: miješalice	NE	NE	NE	/	/	/
3. Prostor između proizvodnih linija I	NE	NE	NE	/	/	/
4. Prostor između proizvodnih linija II	NE	NE	NE	/	/	/
5. Pakerice	NE	NE	NE	/	/	/
6. Skladište gotovih proizvoda - Ulaz/omotačica	NE	NE	NE	/	/	/

Legenda: DA - POZITIVNO (UTVRĐENA KONTAMINACIJA) -NE - NEGATIVNO (NIJE UTVRĐENA KONTAMINACIJA)

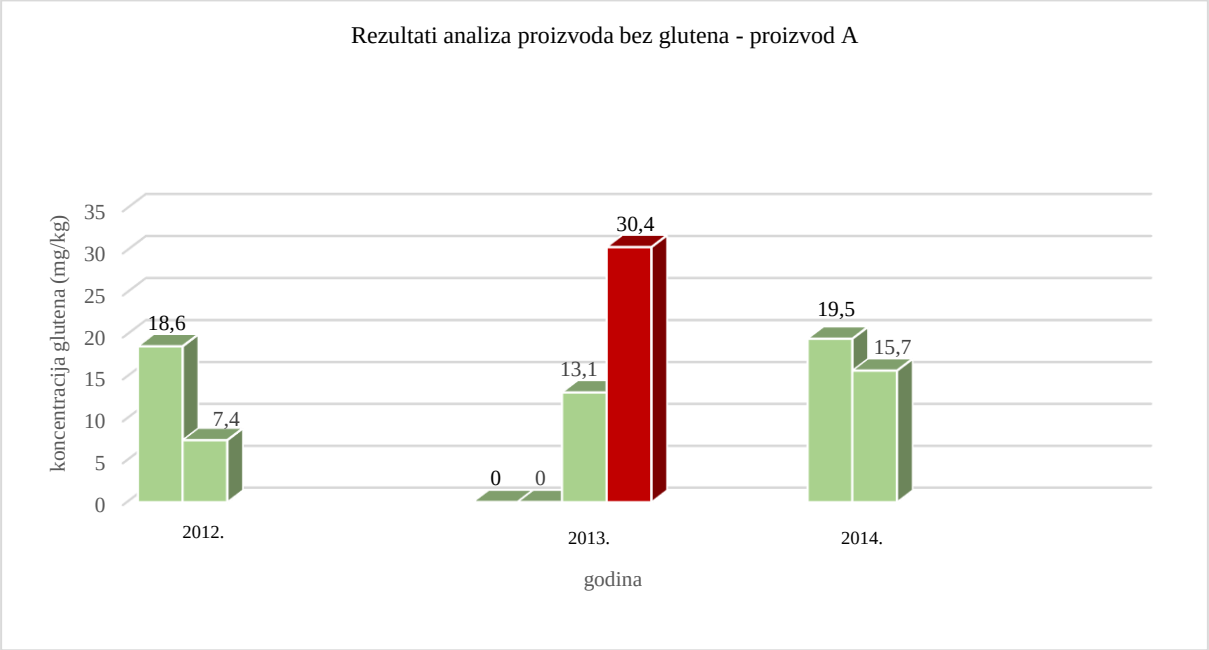
4.2.2.2. Rezultati provjere križne kontaminacije glutenom preko radne odjeće

Tablica 23. Rezultati analiza provjere kontaminacije radne odjeće

OZNAKA UZORKA	NAZIV	ANALIT	LFD DETEKCIJA
7RC	Bris s kape radnika na usipu brašna	gluten	DA
8RA	Bris ruke radnika u glutenskom pogonu - kod vrata pogona u skladište	gluten	NE
9RA	Bris radne odjeće radnika na pakerici - proizvod bez glutena	gluten	DA

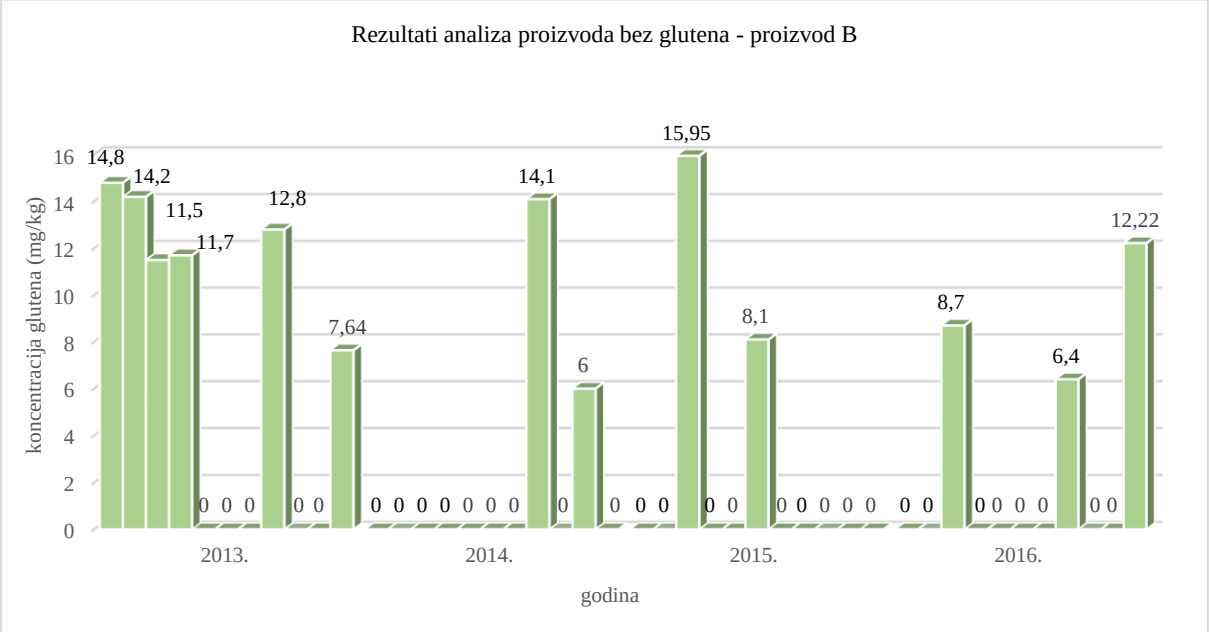
Legenda: DA - utvrđena kontaminacija; NE - nije utvrđena kontaminacija

4.2.2.3. Rezultati određivanja glutena u proizvodima



Napomena: Rezultati s <5,0 mg/kg glutena, označeni su 0.

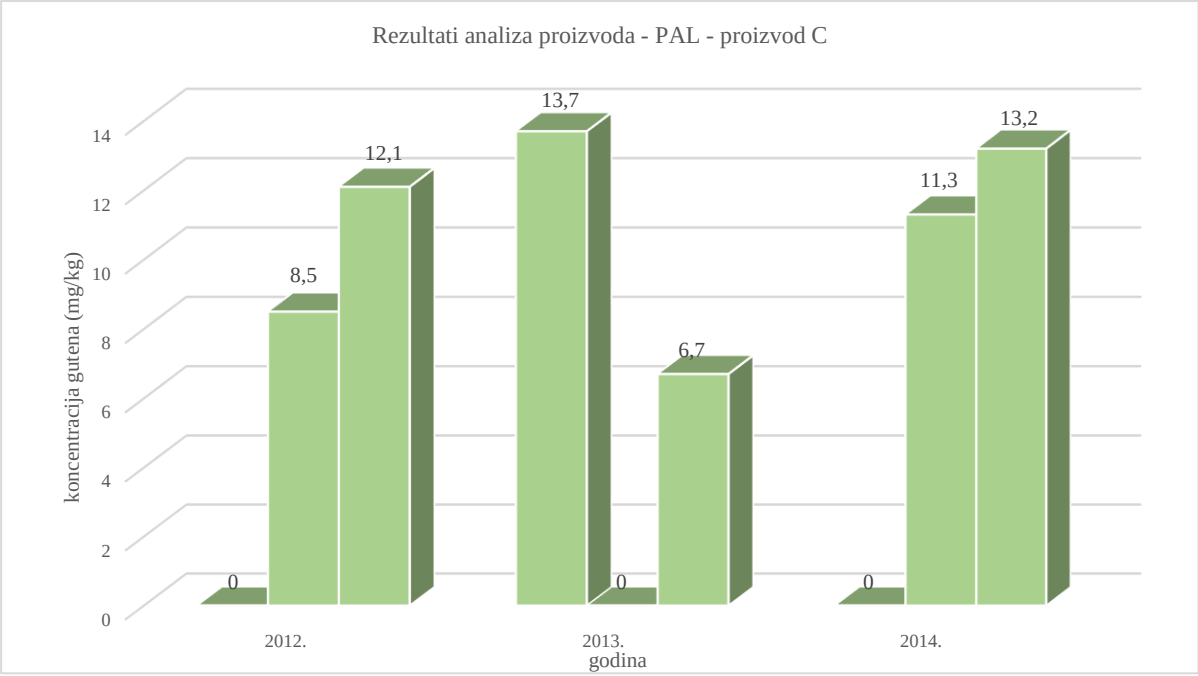
Slika 18. Rezultati analize proizvoda bez glutena - Proizvod A



Napomena: Rezultati s <5,0 mg/kg glutena, označeni su 0.

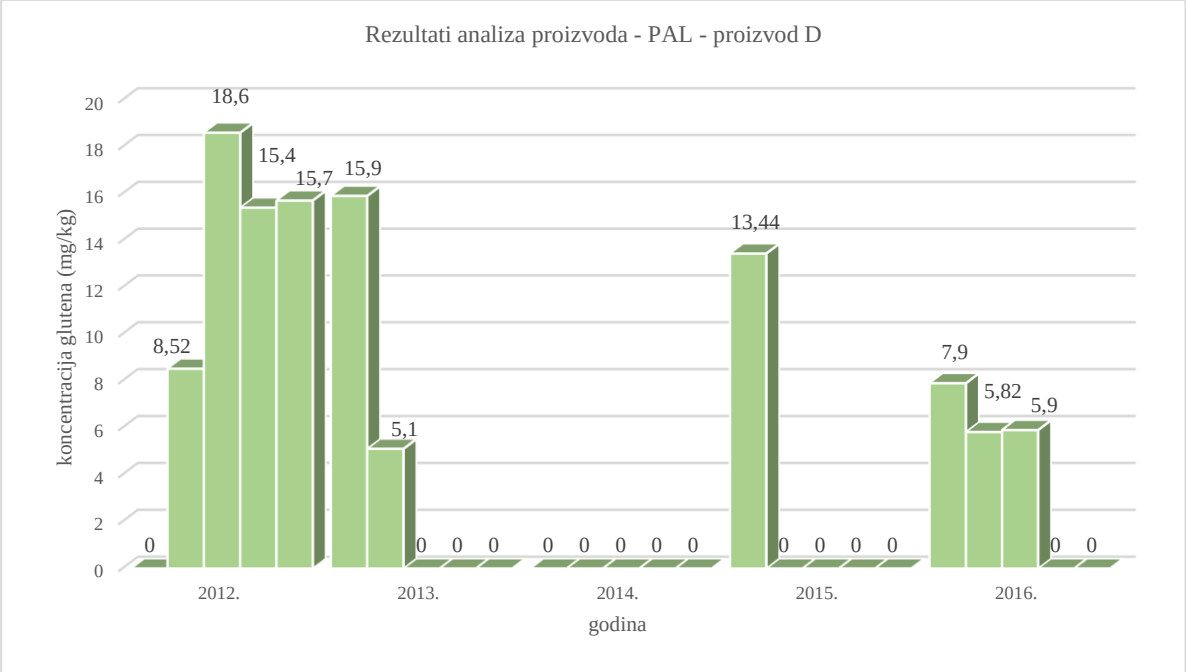
Slika 19. Rezultati analize proizvoda bez glutena - Proizvod B

Proizvodi na kojima je alergen gluten deklariran radi predostrožnosti (PAL)



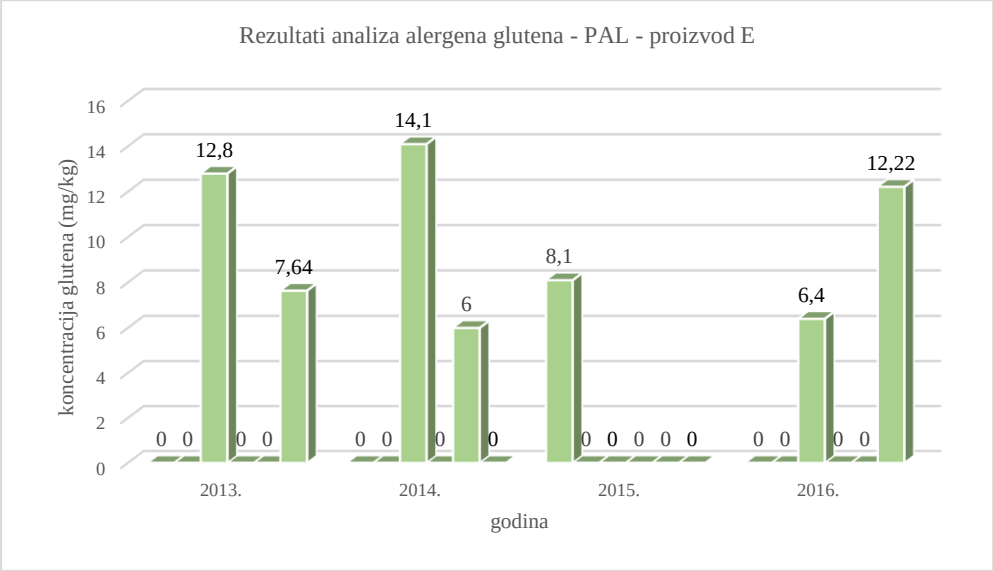
Napomena: Rezultati s <5,0 mg/kg glutena, označeni su 0.

Slika 20. Rezultati analiza proizvoda - PAL - Proizvod C.



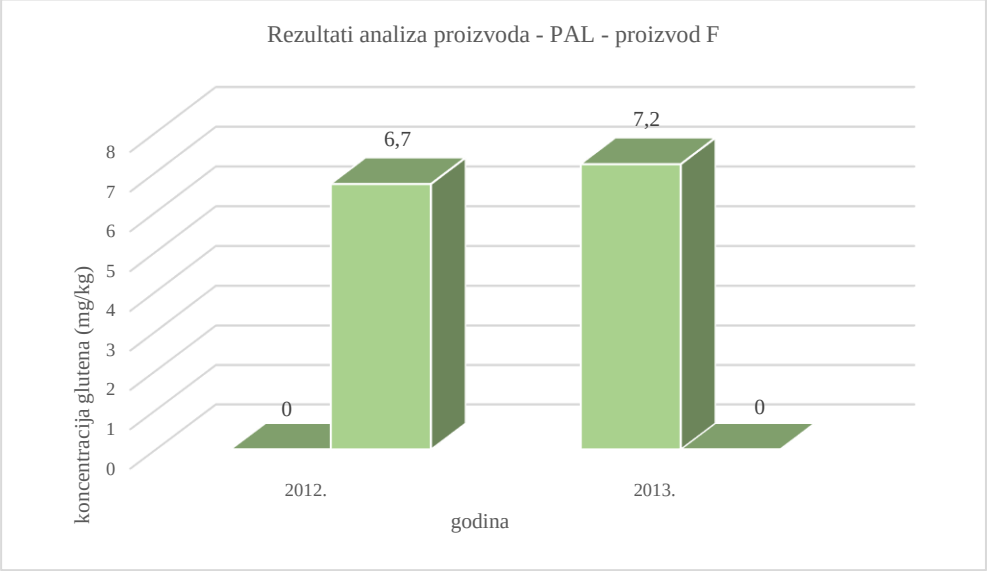
Napomena: Rezultati s <5,0 mg/kg glutena, označeni su 0.

Slika 21. Rezultati analiza proizvoda - PAL - Proizvod D.



Napomena: Rezultati s <5,0 mg/kg glutena, označeni su 0.

Slika 22. Rezultati analiza proizvoda - PAL - Proizvod E.

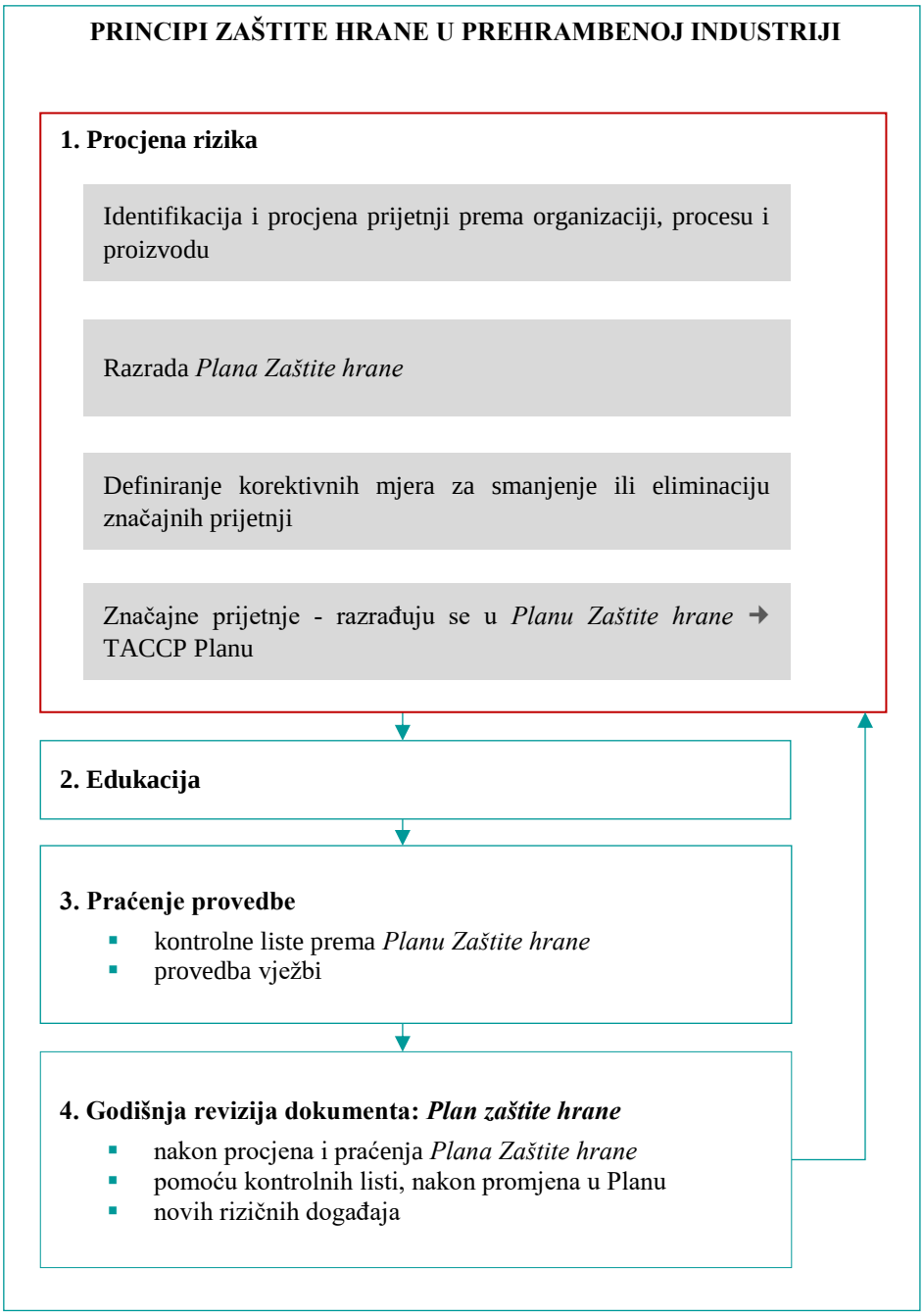


Napomena: Rezultati s <5,0 mg/kg glutena, označeni su 0.

Slika. 23. Rezultati analiza proizvoda - PAL - Proizvod F.

4.3.1. Tehnike procjene rizika u sustavu Zaštite hrane na primjeru proizvoda praška za prehrambene kreme

4.3.1.1. Principi zaštite hrane u prehrambenoj industriji



Slika 24. Principi zaštite hrane (vlastita izrada)

4.3.1.2. Procjena, strategija smanjenja rizika i odluka o prihvaćanju rizika - Zaštita hrane u proizvodnji praška za prehrambene kreme

Tablica 24. Matrica rizika i odluka o prihvaćanju rizika

MATRICA RIZIKA I ODLUKA O PRIHVAĆANJU RIZIKA			
RANJIVOST PREDMETAPROCJENE (lakoća ostvarenja prijetnje/napada)	**Razina rizika** **R**	**D**	**DOSTUPNOST PREDMETA PROCJENE** (lakoća pristupa)
NIJE RANJIV Predmet procjene nije izložen i/ili je pod punim i kontroliranim nadzorom	1	1	**NIJE DOSTUPAN** Predmet procjene smješten u osiguranom dijelu objekta uz aktivirane fizičke prepreke, alarmi, nadzorne kamere, ljudski nadzor.
MALO RANJIV Predmet procjene ima ograničeno područje izloženosti. Gotovo je uvijek pod nadzorom	2	2	**TEŠKO DOSTUPAN** Predmet procjene smješten u osiguranom dijelu objekta, ali bez dodatne zaštite.
SREDNJE RANJIVI Moguće dulje vrijeme ugrožavanja bez da se uoči sama aktivnost.	3	3	**DJELOMIČNO DOSTUPAN** Predmet procjene se nalazi u ograđenom prostoru, djelomično zaštićenom unutar objekta
RANJIV Predmet procjene je većim dijelom izložen.	4	4	**DOSTUPAN** Predmet procjene se nalazi u unutar objekta, koji nije osiguran.
VRLO RANJIV Predmet procjene je potpuno izložen	5	5	**LAKO DOSTUPAN** Predmet procjene se nalazi na otvorenom prostoru.

Rezultat rizika	Kategorija rizika = Ranjivost x Dostupnost
1 - 4	Mali rizik - prihvatljiv rizik - praćenje obavezno
5 - 10	Srednji rizik - smanjiti rizik koliko je to moguće
11 - 25	Veliki rizik - rizik mora biti smanjen ili otklonjen prije nego se kreće sa daljnjim aktivnostima = TACCP

Tablica 25. Rezultati procjene i strategija smanjenja rizika

PROCJENA I STRATEGIJA SMANJENJA RIZIKA								
BR.	PREDMET PROCJENE	POSTOJEĆE MJERE/TIP RIZIKA	R	D	VRIJEDNOST RIZIKA/ TACCP	KOREKTIVNE MJERE (ZA UKLANJANJE ILI SMANJENJE)	R D	REZULTAT NAKON MJERA SMANJENJA?
1.	Vanjski Perimetar	Ograda postoji, zaštitar je u ophodnji, ali nema nadzor nad cijelim perimetrom. Portir ne evidentira vanjske dionike koji ulaze unutar perimetra i kome dolaze.	3	3	9 Srednji	Postavljanje video nadzora. Provesti edukaciju portira: evidencija vanjskih dionika koji ulaze u objekt i kome dolaze.	2 2	4 Mali
2.	Vanjska zaštita objekata	*Koje mjere zaštite hrane postoje u objektima i radnim područjima?*						
2.1.	Ured Direktora tvornice i administracija	Pristup je dozvoljen većini dionika, nema kontrole zaključavanja. Samo zaključavanje nije dovoljno, osim ako se to može potvrditi da se ono provodi.	3	3	9 Srednji	Potrebno je provesti kontrolu zaključavanja objekta. Provesti edukaciju portira: evidencija vanjskih dionika koji ulaze u objekt i kome dolaze.	2 2	4 Mali
2.2.	Garderobe	Zaključavanje garderoba, ograničen pristup.	2	2	4 Mali	/	/ /	/
2.3.	Restoran	Omogućen pristup radnicima.	2	2	4 Mali	/	/ /	/
2.4.	Proizvodni pogoni	Mogućnost neovlaštenog pristupa jer nema zaključavanja ulaznih vrata i nije postavljen nadzor u objekt.	3	3	9 Srednji	Potrebno je smanjiti mogućnost neovlaštenog ulaska. Zaključavati sva vanjska vrata, a imati osigurana vrata za izlaz u slučaju nužde.	3 2	6 Srednji
2.5.	Skladište kemikalija	Mogućnost neovlaštenog pristupa.	4	3	12 Veliki/ TACCP	Ograničiti pristup na odgovornu osobu.	3 2	6 Srednji
2.6.	Laboratorij	Pristup je dozvoljen većini dionika, nema kontrole zaključavanja. Samo zaključavanje nije dovoljno, osim ako se to može potvrditi da se ono provodi.	3	3	9 Srednji	Potrebno je provesti kontrolu zaključavanja objekta. Provesti edukaciju portira - evidencija vanjskih dionika koji ulaze u objekt i kome dolaze.	3 2	6 Srednji
2.7.	Kotlovnica	Mogućnost neovlaštenog pristupa. Ne postoji nadzor nad cijelim područjem.	3	3	9 Srednji	Kontrola zaključavanja objekta.	3 2	6 Srednji

Tablica 25. Rezultati procjene i strategija smanjenja rizika - nastavak

PROCJENA I STRATEGIJA SMANJENJA RIZIKA								
BR.	PREDMET PROCJENE	POSTOJEĆE MJERE/TIP RIZIKA	R	D	VRIJEDNOST RIZIKA/ TACCP	KOREKTIVNE MJERE (ZA UKLANJANJE ILI SMANJENJE)	R	D	REZULTAT NAKON MJERA SMANJENJA?
2.8.	Skladište sirovina	Mogućnost neovlaštenog pristupa, ne postoji nadzor nad cijelim područjem. Ulazna vrata za istovar robe nisu zaključana kad nisu u uporabi, a još je radno vrijeme u tijeku. Mogućnost provedbe štetnih radnji od strane vanjskih prijevoznika.	3	3	9 Srednji	Osigurati prostorije za vanjske prijevoznike. Vanjski prijevoznici moraju biti pod nadzorom.	3	2	6 Srednji
2.9.	Skladište gotove robe	Mogućnost neovlaštenog pristupa. Ne postoji nadzor nad cijelim područjem postavljene ograde.	2	2	4 Mali	/	/	/	/
2.10.	Expedit	Mogućnost provedbe štetnih radnji od strane vanjskih prijevoznika.	3	3	9 Srednji	Osigurati prostorije za vanjske prijevoznike. Vanjski prijevoznici moraju biti pod nadzorom.	3	2	6 Srednji
2.11.	Prijevozna vozila Vanjski prijevoznici	Objekt nema sigurnosne procedure za osobe i/ili vozila koja ulaze u objekt i za kretanje po unutarnjem perimetru.	3	3	9 Srednji	Osigurati prostorije za vanjske prijevoznike. Vanjski prijevoznici moraju biti pod nadzorom. Propisati procedure za kretanje vanjskih dionika (serviseri, vanjski prijevoznici, dobavljači usluga i ostali).	3	2	6 Srednji
	Unutarnja zaštita u objektima	*Objekt ima mjere kontrole, postupke koji povećavaju mogućnost kontrole pristupa unutar objekta, otkriva neovlaštene radnje ili reagira na kršenje sigurnosti, nadzor i snimanje sigurnosnih kamera.*							
3.	Proizvodnja, skladištenje i druga područja u objektu	*Ograničavanje pristupa osjetljivim područjima osigurava treći sloj zaštite uz sigurnost objekta. Stvaranje zona u objektu i popisi odobrenih osoba mogu pomoći u otkrivanju ako se neovlaštena osoba nalazi u ograničenom području. Ograničena područja objekta su jasno vidljiva.* *Pristup je ograničen zaključavanjem ili alternativnim kontrolama. Redovitim popisom ključeva, poništavanjem brave, promjenom pristupnih kodova i kombinacija može se smanjiti taj rizik zlonamjerne upotrebe, spriječiti namjerna kontaminacija proizvoda i oštećenje opreme.* *Radna odjeća u boji, zaključana vrata, ključevi ili pristupne kartice mogu dodatno zaštititi osjetljiva područja.* *Ujednačena boja radne odjeće koristi se za razlikovanje zaposlenika kojima je dopušten pristup ograničenim područjima.*							

Tablica 25. Rezultati procjene i strategija smanjenja rizika - nastavak

PROCJENA I STRATEGIJA SMANJENJA RIZIKA								
BR.	PREDMET PROCJENE	POSTOJEĆE MJERE/TIP RIZIKA	R	D	VRIJEDNOST RIZIKA/ TACCP	KOREKTIVNE MJERE (ZA UKLANJANJE ILI SMANJENJE)	R D	REZULTAT NAKON MJERA SMANJENJA?
3.1.	Proizvodni pogon	Odgovarajuća rasvjeta u cijelom objektu postoji tako da dobro osvjetljenje otežava nekome da provede namjerno zagađenje bez otkrivanja.	2	2	4 Mali	/	/ /	/
		Pogon nije pokriven s nadzorom i snimanjem sigurnosnim kamerama.	3	3	9 Srednji	Postavljanje nadzora i snimanje sigurnosnim kamerama. Sustav praćenja poboljšava sigurnost jer zastrašuju osobe koje imaju namjeru namjerno kontaminirati proizvode u objektu. Snimke su odličan način za istraživanje zločina nakon njegovog pojavljivanja. Zapisi mogu pomoći kod dokazivanja ili opovrgavanja prijetnji namjernom kontaminacijom.	3 2	6 Srednji
		Ograničen pristup proizvodnji, skladištenju i drugim područjima u objektu, ali nisu jasno označena. Ne postoji pisana uputa tko je ovlašten za pristup tim ograničenim područjima. Radna odjeća je ujednačenih boja vezano uz svako područje rada.	3	3	9 Srednji	Potrebno je propisati listu ovlaštenih osoba za pristup ograničenim područjima. Ograničiti pristup (zaključanim vratima / vratima ili ograničavanjem pristupa određenim zaposlenicima) za sljedeće sustave: - Grijanje, ventilacija i klimatizacija - Propan, prirodni plin, voda, struja - Sustavi za dezinfekciju - Sustavi čišćenja (CIP) ili drugi centralizirani kemijski sustavi	2 2	4 Mali Propisana lista ovlaštenih osoba za pristup pojedinim ograničenim područjima

Tablica 25. Rezultati procjene i strategija smanjenja rizika - nastavak

PROCJENA I STRATEGIJA SMANJENJA RIZIKA								
BR.	PREDMET PROCJENE	POSTOJEĆE MJERE/TIP RIZIKA	R	D	VRIJEDNOST RIZIKA/ TACCP	KOREKTIVNE MJERE (ZA UKLANJANJE ILI SMANJENJE)	R	D	REZULTAT NAKON MJERA SMANJENJA?
3.1.	Proizvodni pogon (nastavak)	Evidentira se popis ključeva za sigurna i osjetljiva područja objekta. Sigurnosni pristupni kodovi se deaktiviraju kada zaposlenik završi posao. Fizički ključevi se izdaju uz evidenciju. Popis ključeva osjetljivih područja provjerava se jednom godišnje.	2	2	4 Mali	/	/	/	/
4.	Instalacije u objektu Komunalni sustavi	*Kontrole glavnih komunalnih sustava koje bi se mogle koristiti za napad na objekt se provode kako bi se spriječio pristup neovlaštenih osoba (npr. zaključana vrata/vrata ili ograničavanje pristupa određenim zaposlenicima).* *Primarni komunalni sustavi mogu se koristiti za namjernu kontaminaciju proizvoda ili za izravno oštećenje objekta.* *Ne treba zaštititi svaku malu liniju ili sklop, ali glavni/središnji izvori koji bi mogli imati veliki utjecaj trebali bi biti zaštićeni.*							
4.1.	Sustavi grijanja, ventilacije i klimatizacije	Sustavi grijanja, ventilacije i klimatizacije su osigurani, pod ključem su kako bi se spriječio pristup neovlaštenih osoba. Glavni dovodi zraka nalaze se u unutar ograde.	2	2	4 Mali	/	/	/	/
4.2.	Vodovodi	Sustav vodovoda u procesu proizvodnje hrane, spremnici i sustavi pročišćavanja vode su zaštićeni od neovlaštenog pristupa.	2	2	4 Mali	/	/	/	/
4.3.	Električni sustav	Električni sustavi (samo glavni transformatori i rasklopna postrojenja) zaštićeni su od neovlaštenog pristupa.	2	2	4 Mali	/	/	/	/

Tablica 25. Rezultati procjene i strategija smanjenja rizika - nastavak

PROCJENA I STRATEGIJA SMANJENJA RIZIKA									
BR.	PREDMET PROCJENE	POSTOJEĆE MJERE/TIP RIZIKA	R	D	VRIJEDNOST RIZIKA/ TACCP	KOREKTIVNE MJERE (ZA UKLANJANJE ILI SMANJENJE)	R	D	REZULTAT NAKON MJERA SMANJENJA?
5.	Laboratorij	Pristup je dozvoljen većini dionika, nema kontrole zaključavanja. Samo zaključavanje nije dovoljno, osim ako se to može potvrditi da se ono provodi.	3	3	9 Srednji	Potrebno je osigurati ograničen pristup laboratoriju samo ovlaštenim zaposlenicima. Uspostaviti postupke za kontrolu zaprimanja uzoraka. Pripremiti postupak za zaprimanje, sigurno spremanje i zbrinjavanje reagensa.	2	2	4 Mali Propisana lista ovlaštenih osoba za pristup pojedinim ograničenim područjima
5.1.	Reagensi	Uspostavljen je postupak za primanje i sigurno spremanje reagensa. Reagense zaprimaju samo ovlašteni djelatnici. Čuvaju se u zaključanom ormariću unutar laboratorija.	2	2	4 Mali	/	/	/	/
		Reagensi i druge kemikalije koje se mogu upotrijebiti za kontaminaciju proizvoda zbrinjavaju se na kontroliran način i u potpunosti se uklanjaju iz objekta.	2	2	4 Mali	/	/	/	/
6.	Dobavljači i kupci								
6.1.	Postupci za zaštitu hrane koji se odnose na dobavljače.	Postupci su propisani. Sastojci, sirovine ili materijali koji dolaze u dodir s hranom poput ambalaže mogu biti kontaminirani prije dolaska u objekt. Dobavljači se provjeravaju imaju li planove za zaštitu hrane tako što imaju obvezu popuniti Izjavu Zaštite hrane.	2	2	4 Mali	/	/	/	/
6.2.	Odabir dobavljača za ambalažni materijal i sirovine	Ugovorni sporazumi, ankete od strane dobavljača, revizije i programi certificiranja za dobavljače mogu se koristiti kako bi se osiguralo da su mjere zaštite hrane provedene.	3	3	9 Srednji	Informacije o zaštiti hrane je potrebno uključiti kao kriterij kod odobravanja dobavljača.	2	2	4 Mali

Tablica 25. Rezultati procjene i strategija smanjenja rizika - nastavak

PROCJENA I STRATEGIJA SMANJENJA RIZIKA								
BR.	PREDMET PROCJENE	POSTOJEĆE MJERE/TIP RIZIKA	R	D	VRIJEDNOST RIZIKA/ TACCP	KOREKTIVNE MJERE (ZA UKLANJANJE ILI SMANJENJE)	R D	REZULTAT NAKON MJERA SMANJENJA?
7.	Ulazne sirovine	*Skladišni, transportni i prijemni postupci su potencijalne pristupne točke za namjernu kontaminaciju gotovog proizvoda, sirovine ili ambalažnog materijala.*						
8.	Prijevozna sredstva	Vozni park, kamioni nalaze se pod ključem u osiguranom području. Isto vrijedi kada se čeka istovar ili prije otpreme.	2	2	4 Mali	/	/ /	/
8.1.	Pristup ekspeditu	Kontrolira se pristup ekspeditu za utovar kako bi se izbjegle nepotvrđene ili neovlaštene isporuke.	2	2	4 Mali	/	/ /	/
8.2.	Odlazne pošiljke	Odlazne pošiljke su zatvorene i zapečaćene brtvama koje su vidljive za otvaranje (ili brave). Brojevi pečata na izlaznim pošiljkama su dokumentirani na dokumentima o otpremi.	2	2	4 Mali	/	/ /	/
9.	Skladištenje	*Skladištenje sirovina, sastojaka i gotovih proizvoda predstavlja mogućnost namjerne kontaminacije proizvoda.* *Skladišta često imaju manji nadzor i manje ljudi koji mogu primijetiti da je došlo do onečišćenja.* *Pristup prostorima za skladištenje sirovina / sastojaka ograničen je na određene zaposlenike.*						
9.1.	Pristup skladištima	Mogućnost neovlaštenog pristupa, ne postoji nadzor nad cijelim područjem. Ulazna vrata za istovar robe nisu zaključana kad nisu u uporabi, a još je radno vrijeme u tijeku. Mogućnost provedbe štetnih radnji od strane vanjskih prijevoznika.	3	3	9 Srednji	Ograničiti pristup skladištu sirovina i ambalažnog materijala na određene zaposlenike. Osigurati prostorije za vanjske prijevoznike. Vanjski prijevoznici moraju biti pod nadzorom. Evidentirati pristup područjima za skladištenje proizvoda i sastojaka. Redovito provjeravajte popis gotovih proizvoda za neobjašnjive dopune i povlačenja iz postojećih zaliha. Ograničiti pristup vanjskim skladištima samo određenim zaposlenicima.	2 2	4 Mali

Tablica 25. Rezultati procjene i strategija smanjenja rizika - nastavak

PROCJENA I STRATEGIJA SMANJENJA RIZIKA									
BR.	PREDMET PROCJENE	POSTOJEĆE MJERE/TIP RIZIKA	R	D	VRIJEDNOST RIZIKA/ TACCP	KOREKTIVNE MJERE (ZA UKLANJANJE ILI SMANJENJE)	R	D	REZULTAT NAKON MJERA SMANJENJA?
10.	Zaposlenici	Postupci zaštite hrane su implementirani u objektu kako bi osigurali da se osoblje pridržava sigurnosnih zahtjeva.	3	3	9 Srednji	Ovlastiti odgovarajuće zaposlenike da zaustave proces zbog značajnih problema. Kontrolni pristup zaposlenika i osoba koje nisu zaposlenici koji ulaze u objekt tijekom radnog i neradnog vremena (kodirana vrata, dežurni portir, kartice za evidenciju itd.). Ograničiti pristup privremenim zaposlenicima i osobama koje nisu zaposlene na područja relevantna za njihov rad. Implementirati sustav za identifikaciju osoblja s njihovim specifičnim funkcijama, zadacima ili odjelima (vizualna identifikacija različitim bojama radne odjeće ili kape za kosu). Zabraniti zaposlenicima odnošenje uniformi ili zaštitne opreme iz prostorija tvrtke. Održavanje aktualnog popisa promjena u svakoj smjeni.	2	2	4 Mali
10.1.	Provjera provedbe Plana Zaštite hrane	Provode se vježbe zaštite hrane.	2	2	4 Mali	/	/	/	/
10.2.	Provjere novih zaposlenika	Osnovne provjere svih novih zaposlenika se provode. Provode se provjere s prethodnim poslodavcima.	2	2	4 Mali	/	/	/	/
10.3.	Ulazak zaposlenika	Objekt je kontroliran za ulazak zaposlenika i izvođača radova u objekt tijekom neradnog radnog vremena (npr. pristup ograničen karticom ključa ili šifrom).	2	2	4 Mali	/	/	/	/

Tablica 25. Rezultati procjene i strategija smanjenja rizika - nastavak

PROCJENA I STRATEGIJA SMANJENJA RIZIKA									
BR.	PREDMET PROCJENE	POSTOJEĆE MJERE/TIP RIZIKA	R	D	VRIJEDNOST RIZIKA/ TACCP	KOREKTIVNE MJERE (ZA UKLANJANJE ILI SMANJENJE)	R	D	REZULTAT NAKON MJERA SMANJENJA?
11.	Plan Zaštite hrane	Plan Zaštite hrane se pregledava, testira, revidira.	2	2	4 Mali	/	/	/	/
11.1.	Odgovorna osoba za provedbu Plana	Postoji određena osoba i tim za provedbu, upravljanje i ažuriranje plana zaštite hrane. Odgovornost za izradu i održavanje Plana Zaštite hrane je specifična i pisana. Popis članova tima za zaštite hrane obnavlja se najmanje jednom godišnje i kada se u timu uoče promjene.	2	2	4 Mali	/	/	/	/
11.3.	Edukacija	Provodi se edukcija za podizanje svijesti za sve zaposlenike, a ključni zaposlenici su educirani o dodatnim aspektima Plana zaštite hrane, za cjeloviti Plan.	2	2	4 Mali	/	/	/	/

4.3.1.3.Provjera efikasnosti Plana Zaštite hrane

Tablica 26. Provjera efikasnosti Plana Zaštite hrane - Primjer kontrolne liste za Zaštitu hrane

KONTROLNA LISTA - PROVJERA EFIKASNOSTI PLANA ZAŠTITE HRANE	DA	NE
ZAPOSLENICI		
Provedena je provjera svih novih zaposlenika?	☐	☐
Provedena je provjera dokaza o identitetu (npr. vozačka dozvola, radna dozvola, itd.)?	☐	☐
Provedena je provjera ugovorenih davatelja usluga (npr. čišćenje, zaštita od štetočina, sezonski zaposlenici, zaštitari)?	☐	☐
Radna odjeća je određena za zaposlene u tvornici?	☐	☐
Radna odjeća je pohranjena u zaključanim ormarima?	☐	☐
Ograničeno je unošenje osobnih stvari u objekt (lijekovi, paketi, itd.)?	☐	☐
Osobne stvari su pohranjene u određenom području objekta?	☐	☐
Zaposlenici sa svojim vozilima se parkiraju u krugu obrade proizvoda/objekta?	☐	☐
Nadzor je osiguran za osoblje koje provodi čišćenje i održavanje, sezonski zaposlenici i novo osoblje?	☐	☐
Određen je zaposlenik tvornice/organizator koji vodi sezonske radnike, radnike na određeno vrijeme?	☐	☐
Edukacija za zaposlenike vezano uz zaštitu hrane je provedena? Frekvencija edukacije?	☐	☐
Edukacije su dokumentirane?	☐	☐
Edukacija za ugovorene davatelje usluga je provedena prije nego što počnu raditi u pogonu?	☐	☐
VANJSKA LOKACIJA		
Opseg pristupa je ograničen na zaposlenike, ugovoreno osoblje i posjetitelje?	☐	☐
Zaštita uključuje portire i stražare?	☐	☐
Zaštita uključuje ograde s ograničenim pristupom?	☐	☐
Zaštita uključuje kontrolu vrata?	☐	☐
Neovlašteni ulazak se kontrolira?	☐	☐
Definirane su zone kretanja i označene su?	☐	☐
Adekvatna rasvjeta je postavljena?	☐	☐
Postavljene su nadzorne kamere?	☐	☐
OBJEKT		
Uvedene identifikacijske kartice u pojedinim zonama lokacije?	☐	☐
Identifikacijske kartice su vraćene nakon prestanka radnog odnosa?	☐	☐
Dostupnost ulaza osjetljivim područjima je ograničena - bezglutenska proizvodnja?	☐	☐
Proizvodnja i uredski prostori su pod kontrolom, tako da se lako mogu primijetiti neidentificirani posjetitelji i spriječiti od neovlašten pristup objektu?	☐	☐
Ograničen je pristup tehnološkim procesima/skladišnim prostorima i garderobama?	☐	☐
Ključevi se predaju i pohranjuju nakon prestanka radne smjene (dana)?	☐	☐
Uveden je sustav za osiguranje računala (npr. lozinke)?	☐	☐

Tablica 26. Provjera efikasnosti Plana zaštite hrane - Primjer kontrolne liste za zaštitu hrane - nastavak

KONTROLNA LISTA - PROVJERA EFIKASNOSTI PLANA ZAŠTITE HRANE	DA	NE
ZAPRIMANJE ULAZNIH MATERIJALA		
Vozači prolaze provjere?	☐	☐
Prijevozna vozila se provjeravaju prije istovara?	☐	☐
Vozač ima ograničen pristup ulazu skladišta, prihvatilištu materijala?	☐	☐
Vozači imaju potvrdu za provođenje aktivnosti prijevoza od svojeg poslodavca?	☐	☐
Prijevozna sredstva su plombirana i Brojevi plombi se provjeravaju?	☐	☐
Definirane su zone kretanja za vozače dok čekaju utovar/istovar?	☐	☐
Utovar i istovar pošiljki je pod nadzorom?	☐	☐
Provjera autentičnosti ulaznih pošiljki i deklaracija, prijevozna dokumentacija?	☐	☐
SKLADIŠTENJE ULAZNIH MATERIJALA I GOTOVIH PROIZVODA		
Koriste se samo odobreni dobavljači?	☐	☐
Dobavljači imaju implementiran sustav Zaštite hrane u svojim objektima?	☐	☐
Pošiljke sirovina se vizualno pregledavaju vezano uz oštećenja i sl?	☐	☐
Oštećena pakiranja, spremnici, ili pošiljke se odbacuju?	☐	☐
Skladište sirovina je osigurano i pristup je ograničen?	☐	☐
Skladišni prostori su odvojeni: skladištenje proizvoda, sirovina i ambalažnog materijala?	☐	☐
Nadzorne kamere su postavljenje kod skladišnih prostora sirovina i ambalažnih materijala?	☐	☐
Provjera autentičnosti ulaznih pošiljki i deklaracija, prijevozna dokumentacija?	☐	☐
IZVORI VODE		
Ako je bunar, je li dobro osiguran?	☐	☐
Ako je gradski vodovod, je li pristup dobro osiguran?	☐	☐
PROCES PROIZVODNJE		
Provedena je procjena ranjivosti procesa?	☐	☐
Kritična područja u procesu se nadziru?	☐	☐
Nadzorne kamere za praćenje aktivnosti u osjetljivim područja proizvodnje su postavljene?	☐	☐
Ograničen pristup osjetljivim područjima putem identifikacijskih kartica ili drugim metodama?	☐	☐
Pristup ranjivim točaka je ograničen za određene zaposlenike?	☐	☐
Zaposlenici su educirani vezano uz zaštitu hrane i upoznati sa mogućim prijetnjama?	☐	☐
TRANSPORT		
Gotovi proizvodi prije distribucije su zaštićeni?	☐	☐
Oznaka na otpremnici ili drugi dokumenti su definirani, provjeravaju su?	☐	☐
Prijevozna vozila za gotove proizvode su zaštićena kada nisu u uporabi?	☐	☐
Postoji li mogućnost praćenja gotovog proizvoda iz objekta na sljedeće mjesto distribucije?	☐	☐
Transport gotovih proizvoda se može pratiti određenim sustavima GPS isl?	☐	☐
UPRAVLJANJE SUSTAVOM ZAŠTITE HRANE		
Propisan je pisani postupak zaštite hrane?	☐	☐
Definirani su postupci zaposlenika koji su uključeni u Plan zaštite hrane?	☐	☐
Odgovorne osobe su educirane po temi Zaštita hrane?	☐	☐
Suradnja između državnih nadležnih tijela i lokalne zajednice je osigurana?	☐	☐
Definirana je kontakt osoba za incident, identifikaciju i izvješćivanje?	☐	☐
Provodi se simulacija kako bi se provjerila učinkovitost i potvrdio Plan zaštite hrane?	☐	☐
Simulacije sljedivosti proizvoda od sirovine kroz gotovog proizvoda (uključujući i materijal za pakiranje) se provode?	☐	☐
Simulacije opoziva i povlačenja proizvoda se provode?	☐	☐
Definirana je kontakt osoba za incident, identifikaciju i izvješćivanje?	☐	☐
Datum provjere:	Odgovorna osoba:	

Tablica 27. Provjera efikasnosti Plana Zaštite hrane - Vježba Zaštite hrane

VJEŽBA ZAŠTITE HRANE	
Svrha vježbe: provjera postupka Plana zaštite hrane i funkcioniranje sustava zaštite hrane	
Opseg vježbe: lokacija tvornice, skladišni prostor, proizvodni prostori, administrativni objekti, restoran.	
Opis vježbe: Pojedinac se predstavlja kao izvođač radova, uđe u krug lokacije i ulazi u objekte. Provjerava se kada će biti uočen i koje postupke su poduzeli zaposlenici i odgovorne osobe lokacije.	
Provjere kod vježbe:	**Pronalasci:**
1. Jesu li objekti zaštićeni zaključavanjem vrata i alarmima kako bi se spriječio ulaz neovlaštenih osoba?	
2. Jesu li ulazi poput vanjskih vrata osigurani?	
3. Je li broj ulaza sveden na minimum?	
4. Postoji li propisan postupak za ulaze koji moraju ostati otvoreni tijekom provedbe postupaka, postupci za njihovo osiguranje nakon radnog vremena?	
5. Postojeće brave se redovito koriste kako bi objekt bio siguran?	
6. Imaju li sigurnosni izlazi samo-zaključavajuća vrata i/ili alarme?	
7. Ulazna vrata za istovar robe nisu zaključana kad nisu u uporabi, a još je radno vrijeme u tijeku. Postoji li mogućnost provedbe štetnih radnji od strane vanjskih prijevoznika?	
8. Jesu li reagensi i druge kemikalije u laboratoriju koje se mogu upotrijebiti za kontaminaciju proizvoda zaprimljene na kontroliran način i pohranjene na sigurnom mjestu?	
9. Nenajavljeni ulazi na raznim kontrolnim točkama?	
10. Provjera identifikacijskih kartica za ulaz zaposlenika?	
11. Provjera brava na vratima, prozorima, skladištima, građevinama?	
12. Kada i na koji način su zaposlenici reagirali na „pojedinca“?	
13. Kada i koje mjere su poduzele odgovorne osobe?	
Poduzete radnje:	
Mjere za poboljšavanje:	
Zaključak vježbe:	
Odgovorna osoba:	
Datum provedbe vježbe:	

5. RASPRAVA

5.1. TEHNIKE UPRAVLJANJA RIZICIMA

Provedba procjene rizika danas je neizostavna u prehrambenoj industriji. Rizici se sustavno moraju procjenjivati kod projektiranja i razvoja, upravljanja životnim ciklusom proizvoda i konceptom održivog razvoja proizvoda, kroz provedbu HACCP principa, uspostavu i provedbu sustava zaštite hrane te krivotvorenja proizvoda kao i drugih područja. Za svako navedeno područje primjenjuju se određeni pristupi i metodologije provedbe procjene rizika. Stoga bi svi dionici koji sudjeluju u poslovanju s hranom trebali prvenstveno imati unaprijed definirane metodologije i biti s njima upoznati kako bi mogli efikasno provoditi svoj djelokrug rada. Međutim, za pojedina područja još nisu definirane tehnike procjene rizika kako bi se svima u lancu hrane omogućila transparentnost. Procjena rizika je u ovom radu prikazana kroz primjer upravljanja rizikom od glutena u proizvodnji bezglutenskog praška za prehrambene kreme.

Pojedini proizvođači nisu potpuno svjesni ozbiljnosti alergena sve dok ne osjete posljedice prilikom provjera nadležnih inspekcija na terenu. Ili još gore, ako dođe do neželjenih reakcija kod krajnjeg potrošača uslijed nedovoljno jasnog označavanja proizvoda. Danas se alergije na hranu smatraju sve značajnijim problemom za sve dionike u opskrbnom lancu hrane, posebno za same potrošače. Isto tako postaje značajno i za javno zdravstvo na globalnoj razini uslijed nenamjerne kontaminacije hrane i izlaganje potrošača koji su alergični na određeni alergeni sastojak u hrani, a koji nije deklariran (Pilolli i sur., 2013).

Alergeni u hrani su prepoznati kao opasnost u sigurnosti hrane i svaki subjekt u poslovanju s hranom je odgovoran da teži smanjenju rizika od alergena smanjenjem njegove prisutnosti na vrijednosti ispod maksimalno dopuštenih. Prema Uredbi (EZ) 828/2014 *o zahtjevima za informiranje potrošača o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani za proizvode bez glutena* propisan je sadržaj glutena u hrani u kojoj vrijednost ne bi smjela biti veća od 20mg/kg (Uredba (EZ) 828/2014).

Proizvođači u prehrambenoj industriji trenutno na različite načine upravljaju rizikom od alergena jer ne postoji do kraja zakonski propisan pristup. S druge strane, izdane su smjernice pojedinih udruženja koja propisuju konkretna pravila upravljanja alergenima. Suština smjernica je vrlo slična, ali se opet svaka u pojedinim aspektima razlikuje. Sve to dovodi do netransparentnosti u praksi i nepostojanju jedinstvenog pristupa što otežava poslovanje. Svi dionici u opskrbnom lancu hrane priželjkuju da se smjernice pojedinih udruženja pročiste te da se spoje zakonskom regulativom. Time bi bila jasno propisana pravila koja bi svi dionici transparentno primjenjivali u praksi.

Kao i kod drugih vrsta hrane, koncept upravljanja rizicima od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme se u suvremenoj proizvodnji pokazao kao neophodan. Kod provođenja procjene rizika u ovom su radu korištene znanstveno utvrđene tehnike propisane međunarodnom normom ISO 31000:2018 Upravljanje rizicima (ISO 31000:2018). Primjenom norme u proizvodnji praška za prehrambene kreme nadograđen je postojeći sustav sigurnosti hrane, definiranjem konkretnih tehnika koje su rezultirale sigurnijim načinima upravljanja rizicima koji se često događaju u praksi. Istraživanjem literature iz područja upravljanja rizicima i na području alergena uočeni su zajednički osnovni koraci koje je potrebno provoditi. Ukratko, potrebno je utvrditi kontekst, identificirati rizike, analizirati ih i procijeniti te ih na kraju smanjiti ili otkloniti (AS/NZS 4360:2004; Schlundt 1999; ISO 3100:2018). Neovisno o normi 31000, upravljanje rizicima je jedna od sve značajnih proučavanih područja, gdje se razmatraju slični elementi upravljanja rizicima, od problema konteksta, identifikacija opasnosti, procjena izloženosti, karakterizacija opasnosti, karakterizacija rizika (Knudsen, 2010; Bertolatti i Theobald, 2011; Renwick, 2003). Stvaranje koncepta upravljanja rizicima i njegovo provođenje započinje već samim razmišljanjem i raspravljanjem o tome što je rizično u organizaciji (Luko, 2013). Svaki scenarij rizika ovisi o kontekstu, a metodologija analize i interpretacija mogu se razlikovati od jednog konteksta do drugog (Luko, 2014).

U ovom radu je najviše razmatrana metodologija vezana uz međunarodnu normu ISO 31010:2009, koja je stvorena za široku ciljanu skupinu, privatnih i javnih organizacija. Može se primijeniti na bilo koju vrstu rizika jer se organizacije svih vrsta i veličina suočavaju s nizom rizika koji mogu utjecati na ostvarenje njihovih ciljeva (ISO 31000:2018). Kroz rad je dokazana moguća primjena određenih tehnika procjene rizika i u prehrambenoj industriji. Pojašnjene su temeljne postavke Upravljanja rizicima, osnovni pojmovi i terminologija, što može doprinijeti povećanju osviještenosti svih dionika u opskrbnom lancu. Temeljno je postaviti osnove upravljanja rizikom, tako da rizikom sustavno upravljaju i poslovni subjekti, a ne samo znanstvene institucije. Za navedeno je preduvjet da su svi zaposlenici osviješteni i educirani, da je svima jasno što je to rizik, na koji način sustavno i pouzdano upravljati rizicima.

Pojedine tehnike navedene u normi 31010:2009 propisane su za obvezatnu primjenu kroz zakonske okvire kao primjerice HACCP tehnika u prehrambenoj industriji ili Matrica rizika u području zaštite na radu.

U prehrambenoj industriji zakonska obveza je primjena HACCP principa i dijagrama toka (NN 68/2015). Kada se promatra zakonodavni okvir na globalnoj razini, dobra proizvođačka praksa propisana kroz preduvjetne programe jedan je od temeljnih alata za upravljanje alergenima, a HACCP principi su ustvari jedna od tehnika za provedbu procjene rizika. Potrebu za provođenje preduvjetnih programa potvrdila su istraživanja Dzwolaka koji je identificirao područja s najvećim nesukladnostima povezana s alergenima u praksi. To su sljedeća područja: čišćenje, transport, skladištenje, osviještenost zaposlenika o opasnostima vezano uz alergene i neprovođenje propisanih postupka. Riječ je o aktivnostima koje su važne za provedbu upravljanja alergenima, kao što su validirane metode procjene učinkovitosti čišćenja, dobre prakse u odvajanju materijala, edukacija osoblja o kontroli alergena i verifikacija gotovog proizvoda (Dzwolak, 2017).

Provedba procjene rizika je prvi korak nakon kojeg se donose daljnje odluke i definiraju preduvjetni programi i HACCP plan. Stone i Yeung u svojoj knjizi *Upravljanje alergenima u prehrambenoj industriji* zaključuju da je provedba analize rizika osnova za učinkovito upravljanje alergenima, zajedno s procjenom rizika koja bi trebala biti pravilno postavljena kako bi svi potencijalni rizici bili identificirani i kontrolirani. Do sada nije pronađeno trajno rješenje za alergene u hrani osim proizvodnje isključivo bez alergenih sastojaka. Stoga je jedina učinkovita prevencija za ciljanu grupu potrošača koji imaju zdravstvene poteškoće s alergenima u hrani, vezana uz proizvode koji nisu deklarirani i označeni sa oznakom „bez glutena“ od ovlaštene kuće, da izbjegavaju hranu koja sadrži alergene (FSA, 2006; Stone i Yeung, 2010).

DunnGalvin i suradnici, dali su dobar pregled prehrambene industrije u odnosu na problem alergena u proizvodnji. Potencijalno rizična područja procesa proizvodnje hrane su sirovine, ambalažni materijali i oprema kada se u procesu proizvodnje koriste za proizvodnju različitih proizvoda. Tada je potrebno provesti procjenu rizika vezano uz čišćenje dijelova proizvodne opreme koja se ne može u potpunosti očistiti uslijed čega može doći do križne kontaminacije proizvoda alergenima. U takvim slučajevima prehrambena industrija sve više koristi mogućnost korištenja deklariranja radi predostrožnosti (PAL), tako da mora provoditi sustavno upravljanje rizicima i procjenu rizika (DunnGalvin, 2015).

Zbog svega navedenog, sadašnjem zakonskom okviru i dalje nedostaju konkretni zahtjevi i tehnike za upravljanje alergenima. U ovom radu nije razrađivana primjena HACCP principa, jer je HACCP tehnika već usvojena i dobro znana struci.

Pravilnik o izradi procjene rizika (NN 112/2014) iz područja zaštite na radu propisuje između ostalog i konkretnu tehniku izrade procjene rizika koju je obvezatan provoditi poslodavac za sve poslove tako da su ga obvezatni provoditi i subjekti u poslovanju s hranom (Tablica 3 i Tablica 4). Ovim pravilnikom je propisano procjenjivanje rizika prema tehnici Matrica procjene rizika.

Svaka prehrambena industrija treba težiti implementaciji sustavnog upravljanja rizicima u svoje poslovanje, integrirati ih u postojeće procese te odrediti tehnike koje će se primjenjivati u svrhu upravljanja rizikom na raznim područjima rada. Danas se sustav upravljanja kvalitetom i sigurnošću hrane zasniva na principima *razmišljanja na temelju rizika*. Rizik je prisutan u svim aspektima sustava upravljanja i kvalitetom sigurnošću hrane, u procesima i funkcijama u cijelom lancu opskrbe hranom svih dionika, zainteresiranih strana. Neovisno o području rada ili dijela opskrbnog lanca hrane, *svi dionici imaju odgovornost donositi odluke u svojem dijelu odgovornosti*. Odluke se mogu odgovorno donositi jedino ako se prije njihova donošenja provede procjena rizika. Tu iz više razloga, nastaju poteškoće ako kompanija nema sustavno definiran princip provođenja rizika iz više razloga. Zaposlenici i svi dionici kod nesustavne provedbe rizika gube mnogo više vremena na donošenje odluke i iza nje snose odgovornost, a da moguće nisu sagledali sve rizike.

S druge strane, svaka ozbiljna prehrambena kompanija ima uvedene određene standarde sustava upravljanja koji obvezuju kompaniju da sustavno provodi upravljanje rizicima u svom poslovanju, kojim upravljaju zaposlenici na svim razinama. Cilj sustavnog upravljanja rizicima u kompaniji je donositi pouzdane i uravnotežene odluke o svim rizicima s kojima se organizacija suočava, procijeniti je li rizik prihvatljiv ili je potrebno smanjiti posljedice rizika na osnovu pouzdanih činjenica koje su utvrđene kroz procjenu. Na taj način se omogućuje transparentnost, dosljednost i pouzdanost kod upravljanja rizicima u svim organizacijama čime osigurava uspješno ostvarenje postavljenih ciljeva organizacije.

Prehrambena industrija kod određenih aktivnosti sustava sigurnosti hrane i upravljanja kvalitetom propisuje provođenje procjena rizika kojom se dokazuju, razmatraju i dokumentiraju mogućnosti rizika, zajedno s donošenjem zaključka i odluka, definiranim radnjama kojima se razmatra, otklanja ili smanjuje rizik, ili se dokumentira da je procijenjeno da rizik ne postoji.

Razmišljanje temeljeno na rizicima osigurava da su ti rizici identificirani, razmotreni i kontrolirani (ISO/TC 176/SC2/N1269).

Pristup utemeljen na rizicima koji je postavila norma ISO 9001:2015 je najvažnija razlika u odnosu na prethodnu verziju norme. Uvođenje rizika u zahtjeve predstavlja značajnu mogućnost poslovnim subjektima za postizanje djelotvornog sustava upravljanja kvalitetom. Osim rizika u zahtjeve su sada ugrađene i prilike tako da kada se provodi procjena rizika, uz negativne strane rizika procjenjuju se i moguće prilike u pozitivnom smislu. Za ispunjavanje zahtjeva organizacija treba planirati i provesti radnje za poduzimanje aktivnosti koje su povezane s rizicima i prilikama (ISO 9001:2015). Kada se promatra nova verzija norme ISO 9001:2015 uočljivo je da je ona sada usklađena s ostalim normama ISO obitelji i stoga je potrebno poznavati zahtjeve propisane u području 4.4. Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi, konkretnije 4.4.1. i područje 6.1. Mjere za poduzimanje koraka povezanih s rizicima i prilikama (Tablica 1). Kada organizacija provede navedene zahtjeve iz poglavlja 4.4., ujedno je usklađena s cijelom normom, zato je važno istaknuti ovo područje iz cijele norme. Drugo značajno područje koje je potrebno istaknuti je poglavlje 6.1. jer se radi o rizicima kao potpuno novom pristupu sustavu upravljanja.

U prehrambenoj industriji kao i u svakoj organizaciji, radna mjesta na svim razinama imaju propisane odgovornosti i ovlasti, od rukovodstva, tehnologa u proizvodnji i razvoju, kontroli kvalitete, menadžera kvalitete ili voditelja HACCP tima. Ujedno imaju definirane ciljeve za svoj opseg poslova. Svaki rukovoditelj kod definiranja ciljeva mora procjenjivati što realno može utjecati na ciljeve i koje se mjere mogu poduzeti kako bi se ciljevi mogli efikasno provesti. Uz korištenje znanstvene i stručne literature (Cross, 2017; ISO 31010:2009; IRM, 2002) u ovom radu su predložene mogućnosti primjene određenih tehnika procjene rizika od alergena. U Tablici 18 su navedene različite tehnike koje se mogu primjenjivati u pojedinim fazama upravljanja rizikom u prehrambenoj industriji. Proces upravljanja rizicima obuhvaća sljedeće faze: utvrđivanje konteksta, procjenu rizika koja uključuje identifikaciju, analizu, vrednovanje i koja završava s obradom rizika. Navedene faze procesa obuhvaćaju zapisivanje i izvješćivanje, komuniciranje i konzultacije uz kontinuirano praćenje i reviziju.

Sve češće se u stručnoj i znanstvenoj literaturi ukazuje da se procjene rizika ne mogu provoditi samo u znanstvenim ustanovama već da ih mora provoditi svaki dionik u opskrbnom lancu hrane (Chavez i Seow, 2012; BRC, 2018; IFS, 2018). Sigurnost kod opskrbe hranom je postao prioritet u mnogim institucijama u posljednjih nekoliko godina. To se između ostalog može odnositi na činjenicu da su razni incidenti povisili svijest o sigurnosti hrane, a navedeno se

odnosi i na alergene. Incidenti su također naglasili potrebu za rano prepoznavanje problema prije nego što potencijalni problemi postanu stvarni rizici. Tako upravljanje rizicima i provedba procjene rizika kod svih dionika u opskrbnom lancu postaje sve značajnija (Blome i Schoenherr, 2011; König, 2010; Buchnan i Appel, 2010; Marvin i Kleter, 2009; Kennedy i Kirwan, 1998).

Procjena rizika se provodi na osnovu potencijalnih štetnih učinaka na zdravlje potrošača kada su izloženi određenoj hrani (Collin, 2004; Blom i sur., 2019; NN 81/13; HAH, 2018). Podaci o potencijalnoj štetnosti određenih tvari na zdravlje konzumenata baziraju se na znanstveno utemeljenim podacima, uglavnom izvedenim iz određenih toksikoloških studija (NN 81/13; HAH, 2018). Proces upravljanja rizicima, temelji se na strategiji upravljanja prihvaćanjem, uklanjanjem ili smanjenjem procijenjenih rizika. Kod definiranja provedbe procjene rizika sudjeluju i znanstvene ustanove koje prema djelokrugu rada i obvezama propisanim u Zakonu o hrani primjenjuju iste principe (NN 81/13; HAH, 2018).

Komunikacija o riziku služi kao interaktivna razmjena informacija i mišljenja tijekom procesa provedbe analize rizika između procjenitelja rizika, menadžera i drugih zainteresiranih strana o opasnostima i rizicima, zaključcima i odlukama o postupanju s rizikom (Kanno, 2015).
Kod provođenja procjene rizika moguć je problem komunikacija, konkretnije, donošenje odluke kome je sve potrebno pravodobno komunicirati određeni rizik. Također je potrebno procijeniti da li su svi uključeni dionici svjesni da su određene informacije povjerljive i dostupne za samo određeni krug dionika. S ovom konstatacijom se slažu Lalonde i Boiral koji napominju da je komunikacija kod upravljanja rizikom osjetljiva tema, ali da je ovisno o situaciji, potrebno uključiti kompetentne poznavatelje problematike kako bi se rizik učinkovitije i jasnije sagledao iz različitih perspektiva (Lalonde i Boiral, 2012). Upravo je zbog osjetljivosti područja potrebno sustavno provoditi upravljanje rizikom kako bi se jasno postavila pravila, definirale odgovornosti i odredili dionici koji sudjeluju u procesu upravljanja rizikom. Komunikacija se treba temeljiti na činjenicama, pravovremenosti, točnosti i razumljivosti informacija. Crevel i suradnici u svom radu su utvrdili da je komunikacija o rizicima u sigurnosti hrane prepoznata kao jedan od važnijih aspekata kod procjene rizika (Crevel i sur., 2014). Kada je postavljena ispravno, analiza rizika osigurava alat za identifikaciju, procjenu, upravljanje i komunikaciju rizika (Nance i sur., 2010; Heggum, 2004). Potrebno što više promišljati i osvještavati zaposlenike o upravljanju rizikom i procjeni rizika s gledišta *odgovornosti* u opskrbnom lancu hrane, i još uže u prehrambenoj industriji te jasno definirati *tko je odgovoran za provedbu procjene*, a *tko za upravljanje rizikom*. Kada u organizaciji nije sustavno postavljeno provođenje procjene rizika, mogu nastati potencijalne

poteškoće već na samom početku postupka donošenja odluke o raspodjeli odgovornosti *za provođenje procjene rizika, upravljanja rizikom i komunikaciju o riziku*. Zaposlenici koji provode procjenu rizika trebaju usko surađivati sa rukovoditeljima koji upravljaju rizikom, a odgovornosti moraju biti transparentno definirane (Kanno, 2015). Heggum i Knudsen navode da dobro postavljene tehnike upravljanja rizikom osiguravaju učinkovitu provedbu identifikacije, procjene, upravljanja i komunikacije rizika (Heggum, 2004; Knudsen, 2010).

5.1.1. Primijenjene tehnike upravljanja rizicima od glutena

Osnovni cilj ovog rada je bio odabrati tehnike procjene rizika kojima se može učinkovito upravljati rizicima u proizvodnji hrane koja sadrži tragove glutena i time smanjiti njegovu razinu ispod maksimalno dopuštene vrijednosti. Tehnike procjene rizika koje su primjenjive za prehrambenu industriju (Tablica 18) su izdvojene iz generalne skupine svih tehnika (Tablica 2) koje su preporučljive u normi ISO 31000:2018. Proučavanjem tehnika upravljanja rizicima odabrane su pojedine tehnike primjenjive za provedbu procjene rizika u cijelom opskrbnom lancu hrane i prehrambene industrije na raznim područjima sustava sigurnosti hrane (Cross, 2017; ISO 31010:2009; IRM, 2002). Od tehnika predloženih u Tablici 18 za upravljanje rizikom od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme, odabrane su i primijenjene slijedeće tehnike upravljanja rizicima:

PDCA- krug ili Demingov krug. Ova tehnika provedbe procjene rizika se pokazala korisna kao osnova za implementaciju poboljšanja sustava, što je jedan od ciljeva ovog istraživanja procesa kod upravljanja alergenima (Tague 2005; Čelar i sur. 2014; Brassard i Ritter 1997). Pristup PDCA kruga u ovom radu je korišten kod definiranja mjera za poboljšavanje procesa u proizvodnji praška za prehrambene kreme i kod implementacije sustava zaštite hrane. Prikladnost tehnike potvrđuju i drugi autori, PDCA je korisna tehnika kod pokretanja projekata, pri razvoju novog ili poboljšavanje procesa, proizvoda ili usluge, prilikom definiranja ponavljajućeg radnog procesa, pri planiranju prikupljanja i analize podataka radi provjere i određivanja prioriteta problema kao i pri provedbi bilo kakve promjene (Tague 2005; Piškor 2011). Korištena je kod započinjanja novog projekta upravljanje alergenima i definiranja ponavljajućeg radnog procesa jer se alergenima upravljalo i ranije kako preporučaju i Sokovic i Teli i njihovi suradnici (Sokovic i sur., 2010; Teli i sur. 2012). Uz korištenje dostupne literature izrađena su pojašnjenja za upotrebu PDCA tehnike u pojedinim područjima sustava (Slika 16), prema kojem je uspostavljen princip upravljanja alergenom glutenom i sustav zaštite hrane u proizvodnji praška za prehrambene kreme. PDCA tehnikom obuhvaćene su sve radnje

u kojima se treba upravljati rizikom počevši od Planiranja i uspostavljanja ciljeva i procesa važnih za ostvarivanje rezultata, Implementacije ciljeva i provedbe procesa, Provjere stvarnih rezultata i usporedbe s očekivanim rezultatima kojima se provodi nadziranje i mjerenje procesa do zadnje faze Korektivne radnje i analiziranje razlika.

5.1.1.1. Proces razvoja novog proizvoda - Upravljanje životnim ciklusom proizvoda i koncept održivog razvoja

Ozbiljne prehrambene kompanije imaju konstantan imperativ za razvojem novih proizvoda i/ili inovacijama kada se radi o proširivanju postojećeg asortimana. One koje žele opstati na tržištu ugrađuju *Koncept životnog ciklusa proizvoda* u svojoj strategiji i ciljevima poslovanja. Krivulja životnog ciklusa proizvoda predstavlja osnovu za vođenje ukupne politike kompanije, strateško razmišljanje svih aktivnosti vezanih za proizvod kao temeljni element marketing-mixa (Zavišić, 2011). Životni ciklus proizvoda postaje sve više značajan za poslovanje jer omogućava poslovodstvu kompanije uvid u dinamiku konkurentnosti proizvoda. Proizvod prolazi svoj životni ciklus i pronalazi ili ne put na tržište.

Proizvođač praška za prehrambene kreme u svom poslovanju ima dobro razvijene sustave upravljanja kvalitetom i implementirane standarde koji udovoljavaju najvišim zahtjevima kvalitete proizvoda i usluga koje nameće današnje svjetsko tržište (BRC, IFS). Implementirani standardi sigurnosti hrane BRC, IFS i norme sustava upravljanja imaju neizostavni dio zahtjeva vezan i uz razvoj proizvoda. Prema stupnju inovativnosti, prašci za prehrambene kreme spadaju u kategoriju novih proizvoda u segmentu procesa repozicioniranja proizvoda. Stupanj koji se primjenjuje kada se za postojeće proizvode pronalaze novi oblici primjene i upotrebe (Zavišić, 2011).

Globalizacija tržišta nametnula je prehrambenoj industriji potrebu prilagodbe zahtjevima tržišta uz poštivanje neizostavnih zahtjeva zakonodavstva, implementaciju normi i standarda na području sigurnosti hrane te sve više traženu uspostavu održivosti u svojem poslovanju. Danas se od prehrambene industrije, uz temeljne zahtjeve kod razvoja proizvoda traži i da bude *ugrađen koncept održivog razvoja* u poslovanje pojedinih dionika kao dio održivog upravljanja opskrbnim lancem. Sve više dolazi do značaja primjena koncepta održivog razvoja koji svi dionici u opskrbnom lancu sve više prihvaćaju, bilo da su osviješteni i imaju sve više odgovornosti prema svojoj ulozi u društvu te su svjesni prednosti uvođenja koncepta u svoje poslovanje ili s druge strane moraju prihvatiti i primjenjivati zahtjeve zbog ostalih dionika u opskrbnom lancu hrane (Tao i Yu, 2017).

Proizvođač praška za prehrambene kreme kao odgovoran subjekt u poslovanju s hranom na vrijeme je prepoznao koncept održivosti koji ugrađuje u svoje poslovanje. Kada se govori o ozbiljnom pristupu i odgovornom poslovanju, tada bi se koncept održivosti trebalo ugraditi u samom početku, kod upravljanja životnog ciklusa proizvoda. Samo na taj način bi kompanija mogla imati transparentno upravljanje sa životnim ciklusom proizvoda i učinkovito procijeniti životni ciklus proizvoda s aspekta održivosti. U ovom segmentu kompanija je u postupku provedbe procesa održivog razvoja i osviještena je da koncept održivosti potrebno uključiti u postupke upravljanja životnog ciklusa praška za prehrambene kreme. Razvoj i ulaganje u inoviranje proizvodnje bezglutenskih proizvoda povezan je izravno i neizravno sa svih 17 ciljeva održivog razvoja. Izravno su prepoznati u Cilju 3. *Zdravlje i blagostanje*, koji promovira zdrav život i dobrobit svih ljudi i svih životnih dobi, te u Cilju 9. *Industrija, inovacije i infrastruktura* kojim se promovira održiva industrijalizacija i potiče inovativnost. U ovom radu je jasno prikazano da se za proizvodnju bezglutenskih proizvoda, koji predstavljaju ulog zdravlju bolesnih ljudi, ne može krenuti bez ulaganja u infrastrukturu i pokretanja inovacija (UN, 2015). Nedvojbeno je da prehrambena industrija ima neizravan utjecaj na ostvarenje svih preostalih 15 ciljeva održivog razvoja (Slika 8).

U razdoblju kada se definirao i provodio postupak razvoja novih proizvoda praška za prehrambene kreme, u strategiji za nove proizvode nije bio definiran cilj za razvojem bezglutenskog proizvoda koji će nositi simbol prekriženog klasa iz razloga što je Simbol prekriženog klasa organizacije AOECS nastao nakon što su razvijeni navedeni proizvodi. U skladu s novim trendovima tržišta i sve većim potrebama potrošača za bezglutenskim proizvodima, kompanija je prepoznala mogućnost za stvaranje nove vrijednosti u vidu poboljšanja postojećih proizvoda u smjeru funkcionalnog inoviranja proizvoda praška za prehrambene kreme. Nove spoznaje su ugrađene u strategiju za nove proizvode kompanije. Definiranje ciljeva u strategiji za nove proizvode predstavlja prvi korak (Rocco, 2015), a sve daljnje aktivnosti se provode sukladno gantogramu koji je propisan u kompaniji. Na primjeru gantograma procesa razvoja novog proizvoda mogu se vidjeti glavne aktivnosti koje je potrebno provesti (Tablica 19).

Kod Razvoja novih proizvoda primijenjena je tehnika *Gantogram* sa svrhom nadziranja i upravljanja procesa razvoja novog proizvoda. *Gantogrami* su postali uobičajene tehnike za prezentiranje faza i aktivnosti nekog projekta, u kojima se kritične i nekritične aktivnosti mogu obilježiti na prigodan način sa svojim vremenskim rezervama (Teni, 2017). Neizostavna je poglavito na području upravljanja alergenima gdje se rizici od alergena moraju sagledavati i

procjenjivati prije plasiranja novih proizvoda. Uz propisane faze razvoja novog proizvoda, potrebno je istaknuti da proces razvoja novog proizvoda u prehrambenoj industriji treba imati i korake procjene rizika. Prema Kotleru postoji 9 faza razvoja novih proizvoda (Rocco, 2015). Pri razvoju proizvoda potrebno je točno definirati u kojoj je fazi razvoja potrebna procjena rizika.

Prema prikazanom gantogramu (Tablica 19), potrebno je provesti minimalno četiri procjene rizika. Prva procjena se provodi nakon izrade marketinške strategije i prve kalkulacije proizvoda, primjenjuje se kod odlučivanja o prihvaćanju proizvoda i ambalaže (korak 6.). Druga procjena se provodi nakon odrađenih aktivnosti razvoja proizvoda i ambalaže, nakon što je završena faza izrade recepture i grafičkog dizajna proizvoda. Ovom procjenom se potvrđuje može li se krenuti u fazu nabave ulaznih materijala (korak 10.). Treća procjena rizika provodi se s aspekta sigurnosti hrane kojom se potvrđuje funkcioniranje preduvjetnih programa i HACCP principa te osiguravanje dokumentacije sustava sigurnosti hrane (korak 12.).

Četvrta procjena rizika slijedi nakon probne proizvodnje i izračunate i potvrđene kalkulacije proizvoda. Posljednjom procjenom se donosi odluka o pokretanju proizvodnje (korak 15.). Navedene su minimalne procjene, a poželjno je provoditi i više procjena. Na taj način je moguće unaprijed predvidjeti troškove i isplativost cijelog projekta, u skladu s time efikasnije upravljati i potencijalno spriječiti nepotrebne troškove i rizike vezano uz sigurnost hrane.

5.1.1.2. Identificiranje potencijalnih uzroka od rizika glutena - Ishikawa dijagram

Za uvod u implementaciju upravljanja rizikom alergena glutena prvo je provedeno identificiranje mogućih uzroka u kojem je u obzir uzeto cjelokupno područje vezano uz proizvodnju praška za prehrambene kreme. Upotrebom tehnike Ishikawa dijagrama (Slika 17) i Brainstorming tehnike, selektirani su podaci za daljnju analizu i definiranje preventivnih i korektivnih radnji te uspostavu upravljanje rizikom od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme. Kroz analizu su identificirane kategorije koje je potrebno obuhvatiti u analizi (okolina, osoblje, oprema, materijali, laboratorij i postupci). Nakon toga su utvrđeni glavni uzročnici odnosno mjesta pojave potencijalnog rizika. Kao značajni potencijalni uzročnici križne kontaminacije su idenficirani: skladište sirovina, manipulativni putovi, garderobe, broj zaposlenika, Plan proizvodnje, usip za glutensku sirovinu, glutenske sirovine, akreditirane metode, odobreni dobavljači, označavanje alergena.

5.1.1.3. Analiza opasnosti i procjena potencijalnog rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme

U tablici 20 prikazana je analiza opasnosti kod proizvodnje bezglutenskih praškova za prehrambene kreme na temelju koje su definirane preventivne mjere koje je potrebno uspostaviti od primitka sirovina do otpreme gotovog proizvoda na tržište. Procijenjene su sve faze procesa proizvodnje, od specifikacije sirovina i gotovih proizvoda do skladištenja i sljedivosti, u kojima može doći do (potencijalne) kontaminacije glutenom. Za svaku fazu proizvodnje navedene su potencijalne opasnosti i propisane preventivne mjere koje je potrebno provoditi za svaki konkretan slučaj. Na taj način se osigurava da se križna kontaminacija proizvoda glutenom minimizira. Sličan pristup preporučuje i AOECS standard (AOECS, 2016) . Neovisno što se radi o alergenu glutenu, u AOECS Standardu su do sada najkonkretnije definirani zahtjevi provedbe upravljanja alergenima u prehrambenoj industriji. AOECS smjernice su konkretno prikazane u Tablici 11 (teorijski dio). Ista ili slična pravila mogu se primijeniti i za većinu ostalih vrsta alergena jer se ovdje radi o metodologiji procjene rizika koja se može prilagoditi prema potrebi i za ostale vrste alergena.

5.1.1.4. Samoprocjena - Analiza stanja od rizika glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme

Za analizu stanja prema fazama procesa je korištena tehnika *Kontrolne liste* u obliku Samoprocjene. Samoprocjena je provedena u svrhu prikupljanja i analize podataka za analizu stanja procesa vezano uz gluten (Tablica 21). Pokazala se kao efikasna tehnika za identifikaciju opasnosti i rizika i za utvrđivanje prostora za poboljšavanje kao što je to preporučeno u normi ISO 31010:2009.

Rezultati samoprocjene prikazani u Tablici 21 pokazali su HACCP timu područja koja je potrebno poboljšati. Utvrđeno je da u svim specifikacijama sirovina nije definiran zahtjev da sirovina mora biti bez glutena te da svi dobavljači sirovina nisu poslali Izjave kojima garantiraju da u njihovim proizvodnim i skladišnim prostorima nema mogućnosti križne kontaminacije.
Utvrđeno je da su u dijelu skladišnog prostora smještene glutenske sirovine. Sirovine su zatvorene, upute su propisane i provode se, ali i dalje postoji mogućnost kontaminacije sirovina glutenom ukoliko dođe do prosipanja glutenske sirovine. Kod provjere radnog okruženja, utvrđeno je da radnici koriste iste garderobe za glutensku i bezlutensku proizvodnju. Upotreba radne odjeće je definirana pisanim postupkom, ali postoji mogućnost kontaminacije glutenom preko radne odjeće. U navedena dva područja je utvrđeno i da postoji križanje putova koji

također mogu biti izvor prisutnosti alergena glutena. Budući da se za proizvodnju koriste praškaste sirovine, njihove čestice lako dospijevaju u okolnu atmosferu i potencijalno je obogaćuju glutenom. Samoprocjenom je utvrđeno da se u proizvodnim i skladišnim područjima ne kontrolira atmosfera i čistoća zraka. Također je utvrđeno da nije validiran postupak za volumen odbijenog proizvoda, odnosno volumen proizvoda koji se uklanja na početku svake bezglutenske proizvodnje.

Slijedom svega navedenog, potencijalna križna kontaminacija se kontrolira i njome se upravlja tijekom procesa proizvodnje, pakiranja i skladištenja, ali se u potpunosti ne može isključiti. Samoprocjenom je (Tablica 21) uz ostale tehnike određivanja trenutnog statusa glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme utvrđeno da ne postoji mogućnost za certifikaciju i licenciranje proizvodnje bezglutenskih proizvoda sve dok se ne provedu potrebne korektivne radnje. Preduvjet je razdvojiti i reorganizirati skladišni prostor i izmjestiti glutenske sirovine i investirati u odvojenu garderobu za radnike koji rade u bezglutenskom pogonu te revidirati postojeću dokumentaciju sustava sigurnosti hrane.

5.1.2. Rezultati određivanja glutena u procesu proizvodnje praška za prehrambene kreme

Alergije na hranu smatraju sve značajnijim problemom za sve dionike u opskrbnom lancu hrane, prvenstveno za same potrošače, a značajno pitanje postaje i za javno zdravstvo na globalnoj razini. Glavni značaj je usmjeren na slučajnu, nenamjernu kontaminaciju hrane i na izlaganje potrošača koji su alergični na određeni alergeni sastojak u hrani, a koji nije deklariran (Pilolli i sur., 2013). Pojedini proizvođači trenutno tumače rizik od alergena različito jer ne postoji propisan zakonski okvir ili dogovoreni pristup za provođenje procjene rizika. Globalni regulatorni zahtjevi nisu usklađeni tako da postoje različiti pristupi u vezi označavanja alergena. Za dobrobit potrošača koji imaju zdravstvene probleme vezane uz alergene kao i za međunarodnu trgovinu prehrambenim proizvodima potrebno je uskladiti globalni međunarodni regulatorni okvir za alergene (Gendel, 2012).

Bez obzira na regulatorne razlike, proizvođači u prehrambenoj industriji imaju obvezu i odgovornost provoditi efikasno upravljanje alergenima i osigurati sljedivost kroz cijeli opskrbni lanac vezan uz određeni proizvod. Budući da alergeni predstavljaju područje koje je prepoznato kao opasnost u sigurnosti hrane svi subjekti u poslovanju s hranom imaju odgovornost da smanje rizik od njihove prisutnosti, smanjenjem udjela ispod maksimalno dopuštenih granica (MDK) (Ward i sur., 2010). Proizvodnja hrane je složen proces koji često uključuje uporabu zajedničke opreme u svim fazama, od transporta sirovine, preko proizvodnje sve do pakiranja. Uvijek postoji mogućnost da se u gotovim proizvodima pronađu male količine alergenih sastojaka koji nisu sastavni dio recepture te stoga mogu predstavljati opasnost za krajnje potrošače koji su alergični na određeni sastojak, čak i do mjere izazivanja teških reakcija (Madsen i sur., 2012).

Kontaminacija može se dogoditi u bilo kojoj fazi procesa proizvodnje bezgultenskih proizvoda, od prihvata sirovima i skladištenja ulaznih materijala, tijekom proizvodnje i skladištenja poluproizvoda prije finalnog pakiranja (Jackson i sur., 2008). Križnu kontaminaciju može uzrokovati neadekvatno čišćenje u slučaju kada se radi o pogonu gdje se proizvode glutenski i bezglutenski proizvodi (Deibel i sur., 1997). Može je uzrokovati prašina koja sadrži gluten u zraku skladišnog ili proizvodnog pogona. Ovaj tip križne kontaminacije je čest jer se radi o alergenu glutenu koji je lagan i zadržava se u zraku, lebdi zrakom određeno vrijeme.

5.1.2.1. Određivanje prisutnosti glutena u atmosferi

Prikupljanje uzoraka iz atmosfere odabranih prostora korišten je uzorkivač zraka MAS 100 (Prilog, Slika 25). Iako u originalnoj izvedbi nije namijenjen za ove svrhe, pokazalo se da je uređaj prikladan za uzorkovanje u kontaminiranom okolišu s niskom koncentracijama glutena te da se može koristiti u prehrambenoj industriji za provjeru razine glutena (Stout, 2015; Bertin instruments, 2016; Eurofins, 2012). Za određivanje glutena primijenjen je kvalitativni test na mikrobiološkoj podlozi (Prilog, Slika 30).

Rezultati ispitivanja atmosfere na kontaminaciju glutenom pokazuju da je očekivano najveća kontaminacija glutenom kod usipa brašna (Tablica 23). Silos nije sastavni dio proizvodnog pogona, ali se nalazi u sklopu skladišnog prostora (Prilog, Slika 25). Za smanjenje ili eliminaciju rizika od glutena potrebno je provesti korektivne radnje, odnosno fizičko razdvajanje prostora. Nije evidentirana prisutnost glutena u atmosferi ostalih prostora (priprema mješavina, između proizvodnih linija I i II, pakerica i skladište gotovih proizvoda-ulaz/omotačica).

5.1.2.2. Provjera mogućnosti križne kontaminacije preko radne odjeće

Bezglutenski proizvod može kontaminirati radnik svojom radnom odjećom. Uloga radnika u prehrambenoj industriji i drugih pojedinaca utvrđena je kao važan čimbenik koji uzrokuje potencijalnu kontaminaciju hrane. Važno je napomenuti da korištenje radne odjeće kao primjerice nošenje rukavica, može stvoriti lažni osjećaj sigurnosti koja može dovesti do križne kontaminacije (Todd i sur., 2010). Navedeni razlozi argumentiraju da su glavni preduvjetni program čišćenje i edukacija radnika te da je kod procjene rizika neizostavan dio određivanje glutena u atmosferi i kontaminacija radne odjeće radnika (Neogen, 2015). Zato su ovi dijelovi uzeti i određivani u ovom radu.

Za provjeru križne kontaminacije glutenom pomoću radne odjeće korišteni su kvalitativni brzi testovi Gluten 3D Rapid. Kompleti za brzo testiranje alergena glutena su omogućili jednostavno i brzo određivanje križne kontaminacije i prijenosa glutena na radnu odjeću radnika. Zbog praktičnosti i točnosti konstantno se koriste u prehrambenoj industriji u svrhu provjere sirovine prije ulaska u proizvodnju, opreme ili proizvoda u bilo kojem trenutku tijekom proizvodnog procesa (Neogen, 2016).

Rezultati provedene analize pokazali su da je moguća križna kontaminacije glutenom preko radne odjeće radnika (Tablica 24). Kontaminacija je utvrđena na brisu kape radnika na usipu brašna i kod brisa radne odjeće radnika na pakerici, a nije zabilježena na rukama radnika u glutenskom pogonu. Križanje putova se u postojećim uvjetima proizvodnje ne može izbjeći križna kontaminacija iako su radnici educirani i preduvjetni programi implementirani. Jedini način eliminacije križanja putova se je fizičko razdvajanje proizvodnje.

5.1.2.3. Udio glutena u proizvodima

Subjekt u poslovanju s hranom mora osigurati jasno informiranje potrošača u vezi s hranom kao i na prisutnost sastojaka koji mogu uzrokovati alergije ili netolerancije (Uredba EU 1169-2011). Postupci za informiranje o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani su propisani i svi se subjekti u poslovanju s hranom moraju pridržavati propisanih odredbi. Moraju se davati točne informacije, na konkretno propisan način o prisutnosti sirovina i proizvoda koje sadrže gluten. To se odnosi i na korištenje jasno propisanih navoda „bez glutena" ili „vrlo mali sadržaj glutena".

U ovom segmentu informiranja kad se radi o deklariranju radi predostrožnosti (PAL) postoji potreba da se jasnije definira način rada i propišu odredbe kako bi ih svi dionici provodili na isti, transparentan način, a inspekcije i auditori ih mogli provjeravati (Pilolli i sur., 2013). Deklariranje alergena radi predostrožnosti (PAL) podrazumijeva označavanje alergena koje proizvođači koriste kako bi označili da hrana može biti kontaminirana alergenom kroz određene faze u proizvodnom procesu. Za ovo područje se globalno upotrebljavaju različiti pojmovi za označavanje na deklaraciji proizvoda jer nema konkretnih propisa koje bi proizvođač trebao koristiti. Upotrebljavaju se pojmovi kao: „može sadržavati", „može biti prisutan", „napravljen na istoj opremi i napravljen u istoj tvornici" (DunnGalvin i sur., 2015).

Kako bi se ciljanoj grupi potrošača omogućilo da na tržištu pronađu različite vrste hrane koja odgovara njihovim potrebama, potrebno je omogućiti izbor proizvoda s niskim količinama glutena u takvim utvrđenim granicama. Važno je da su bezglutenski proizvodi odgovarajuće označeni kako bi se osiguralo da ih osobe intolerantne na gluten pravilno upotrebljavaju.

Verifikacija gotovih proizvoda provedena je imunoenzimatskom metodom ELISA (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay) - R5-Mendez ELISA, prema propisanom Planu provjere. Kod odabira ispravne i najosjetljivije tehnike mjerenja i međunarodno priznatih referentnih materijala za gluten potrebno je voditi računa jer je metoda uvjetovana AOECS standardom, a

uvijek je važno misliti i na mogućnost provođenja međulaboratorijskih usporedbi (AOECS, 2016; Haraszi, 2011). Kod odabira metode značajno je voditi računa da kod mogućih povrata i reklamacija proizvoda koriste metode koje su potvrđene za namjeravanu upotrebu i usuglašene od strane davatelja metode i od strane kupca (Lacorn i sur., 2018).

Za način prikazivanja određivanja udjela/tragova glutena u proizvodima (Slika 18, 19, 20, 21, 22, 23) odabrana je tehnika Histogram.

Proizvodi bez glutena. U radu su praćena dva proizvoda s oznakom proizvoda A i B.

Kod proizvoda A, analiziranog u periodu od 01.01.2012. do 21.12.2014., utvrđen je negativan trend rezultata dobivenih određivanjem glutena (Slika 18). Vrijednosti glutena kretale su se od 0 do 30,4 mg/kg, što je iznad dopuštene vrijednosti (20 mg/kg) za bezglutenske proizvode (Uredba 828/2014). S obzirom na dobivene rezultate donesena je konačna odluka da je zbog sigurnosti potrošača i radi predostrožnosti, potrebno deklarirati alergen gluten. Ovim praćenjem je argumentirana osnova za deklariranje križne kontaminacije sukladno Uredbi (EZ) br. 1169/2011 o pružanju informacija o hrani potrošačima.

Kod proizvoda B, prikazani rezultati iz razdoblja od 01.01.2012. do 08.08.2016. (Slika 19) su kretali unutar dopuštene razine glutena. Rezultati dokazuju da je alergen sve vrijeme proizvodnog procesa bio pod kontrolom (ispod 20 mg/kg). Za ovaj proizvod se ne deklarira križna kontaminacija, ne primjenjuje se mogućnost deklariranja radi predostrožnosti (PAL).

Proizvodi na kojima je gluten deklariran radi predostrožnosti (PAL). U ovom radu su praćena četiri proizvoda označeni kao Proizvodi C,D, E i F. Određivan je sadržaj alergena i provedena je procjena moraju li se deklarirati tragovi glutena. Rezultati su prikazani u obliku histograma na Slikama 20- 23. Dobiveni rezultati određivanja glutena u proizvodima na kojima je alergen gluten deklariran radi predostrožnosti (PAL) ukazuju da je upitna opravdanost deklarirane križne kontaminacije.

U promatranom periodu kod svih četiri proizvoda vrijednosti glutena su se kretale od 0 (nije identificiran) do maksimalnih 18,6 mg/kg). Sve vrijednosti su bile niže od maksimalno dopuštene granice od 20 mg/kg glutena (Uredba 828/2014; AOECS, 2016).

U ovakvim situacijama proizvođač na osnovu još dodatnih kriterija odlučuje o opravdanosti deklariranja radi predostrožnosti. U ovom slučaju provedena je procjena rizika primjenom Samoprocjene (Tablica 22) i Stabla odlučivanja (Slika 14), tehnike koja je u ovom radu korištena kao pomoć kod donošenja odluke za deklariranje radi predostrožnosti (PAL).
Verifikacijom gotovih proizvoda utvrđeno je da vrijednosti ne prelaze maksimalno dopuštenu granicu od 20 mg/kg glutena. U razmatranje su uzeti i rezultati Samoprocjene koji ukazuju na mogućnost križne kontaminacije, a rezultati Stabla odlučivanja su dodatno potvrdili rezultate Samoprocjene da u svim specifikacijama sirovina nije definiran zahtjev da sirovina mora biti bez glutena i da svi dobavljači nisu poslali Izjave kojima garantiraju da u njihovim proizvodnim i skladišnim prostorima nema mogućnosti križne kontaminacije. Kada slučajevi nisu transparenti, Stablo odlučivanja navodi da se odluka o deklariranju radi predostrožnosti donosi na osnovu procjene rizika. Kompilacijom svih rezultata donesen je konačni zaključak da je radi sigurnosti zdravlja potrošača potrebno provoditi deklariranje radi predostrožnosti.

Korišteni primjer Stabla odlučivanja izrađen je na osnovu VITAL metodologije, standarda BRC, FSA i ostalih vodiča koje služi za donošenje odluke za navođenje križne kontaminacije na deklaraciji (FSA, 2006; BRC, 2013; Allergen Bureau, 2012). VITAL metodologija je stvorena za provedbu procjene riziku za prehrambenu industriju, za procjenu rizika slučajne, nenamjerne kontaminacije i pravilnog deklariranja alergena radi predostrožnosti (PAL) (Allergen Bureau 2012). Tague se slaže da se radi o tehnici koja kroz niz pitanja vodi do ispravne odluke ili rješenja problema (Tague, 2005). Prikazuje alternativne, moguće odluke i ishode uzimajući u obzir neizvjesne ishode. Upravo se ova tehnika pokazala korisnom kod donošenja odluke o navođenju križne kontaminacije na deklaraciji.

Prema Zurzolo i sur., prehrambena industrija koristi deklariranje radi predostrožnosti (PAL) kada postoji mogućnost križne kontaminacije od nabave sirovina do proizvodnog procesa gotovih proizvoda (Zurzolo i sur., 2017). Deklariranje radi predostrožnosti (PAL) često zbunjuje potrošače koji imaju alergijske reakcije na određeni sastojak hrane. U situacijama kada su na deklaraciji stavljene informacije o mogućoj kontaminaciji, za same potrošače koji imaju alergijske reakcije najbolje je izbjegavati takve proizvode. Točne i pouzdane metode kvantifikacije glutena u hrani potrebne su kako bi se osiguralo pravilno označavanje proizvoda i na taj način zaštitilo potrošača (Bruins i Slot, 2016) jer se često kontaminacija glutenom u proizvodima bez glutena ne može se u potpunosti izbjeći, a zadovoljavajući prag za gluten, koji bi bio siguran za sve potrošače danas još nije moguće propisati zakonskim propisima (Collin i sur., 2004).

U radu je cjelokupni koncept analize rizika primijenjen na prehrambenu industriju i tematiku alergena glutena i donošenja odluke deklariranja radi predostrožnosti (PAL). Podaci istraživanja pragova tolerancije kod potrošača koji su alergični na pojedine grupe alergena mogu osigurati dobru osnovu za poduzimanje mjera i bolju kontrolu u prehrambenoj industriji i koristiti ih kod procjene rizika (Taylor i sur., 2010). Pravilnim izborom tehnike procjene rizika može se učinkovito upravljati rizicima u proizvodnji hrane koja sadrži tragove glutena te smanjiti njegovu razinu ispod maksimalno dopuštene vrijednosti (20 mg/kg).

U ovom radu je utvrđena opravdanost nedeklariranja tragova glutena za dva proizvoda i deklariranje radi predostrožnosti (PAL) za četiri proizvoda praška za prehrambene kreme. Subjekt u poslovanju s hranom mora nastojati na osnovu argumenata deklarirati pojedine podatke koje komunicira prema potrošačima.

Walker tvrdi da su strategije upravljanja zakonodavnim rizicima za potrošače koji pate od alergija/netolerancija u hrani usredotočene na pružanje informacija o prisutnosti alergena u hrani putem deklaracija. Namjera je da prehrambena industrija primjenjuje mogućnost deklariranja radi predostrožnosti (PAL) u slučajevima kada je prisutnost alergena u hrani nenamjerna, mjestimična ili neizbježna kako bi se potrošači informirali o mogućoj prisutnosti alergena u hrani. Međutim, upravljanje rizikom od alergena nije jasno definirano tako da se deklariranje radi predostrožnosti (PAL) počelo koristiti i bez opravdanih razloga što dovodi do smanjenja povjerenja u označavanje alergena i do smanjenja izbora hrane za ciljanu grupu potrošača (Koeberl i sur., 2018; Walker i sur., 2016). Zbog navedenog je ovo područje potrebno jasno definirati.

Kontinuirano se traže sve bolji i efikasniji alati za upravljanje alergenima. Konkretnije definiranje upravljanja alergenima i operativna provedba aktivnosti potrebna je što prije na svim razinama jer je treba uzeti u obzir i činjenicu da je populacija Zemlje u stalnom porastu i da postoji potreba za povećanjem potrebe za adekvatne hrane na bazi proteina (Mazzucchelli, 2017).

Opskrba hranom koja izaziva alergije postaje sve veći problem i prerasta na globalnu razinu. Glavni značaj usmjeren na slučajnu, nenamjernu kontaminaciju hrane i na izlaganje potrošača koji su alergični na određeni sastojak, a koji nije deklariran (Pilolli i sur., 2013; Ward i sur., 2010).

Odgovornost je na subjektu u poslovanju s hranom da upotrebljava opciju deklariranje radi predostrožnosti nakon što procijeni ima li mogućnosti kontaminacije sirovine, ambalažnog materijala i gotovog proizvoda s alergenom glutenom.

Povijesno gledano, zakonodavstvo o kontroli alergena bilo je usmjereno na hranu i na zahtjev za označavanjem pakiranja, te potrebu za formalnim povlačenjem hrane u slučaju neprikladnog označavanja (Manning i Soon, 2017). Potrebno je poboljšati i konkretizirati način upotrebe PAL kako se ne bi neodgovorno koristio kao moguće opravdanje i neučinkovito upravljanje alergenima u cijelom opskrbnom lancu i posebno u prehrambenoj industriji. Na taj način bi i sami potrošači prepoznavši transparentno komuniciranu izjavu deklariranja radi predostrožnosti bilu u mogućnosti donositi sigurne odluke pri kupnji prehrambenih proizvoda (Soon i Manning, 2017).

AOECS standard predstavlja ozbiljan pristup upravljanja rizikom od alergena glutena i njegovu praktičnu upotrebu. Trenutno je najsnažniji i najtransparentniji standard u svijetu, jer je opće prihvaćen od strane potrošača i subjekata u poslovanju s hranom. Neovisno što se radi o glutenu, u AOECS Standardu su do sada najkonkretnije definirani zahtjevi provedbe upravljanja alergenima u prehrambenoj industriji.

Kroz sve implementirane zakonske propise i standarde sigurnosti hrane koje tržišta uvjetuju prehrambenim proizvođačima, moraju biti postavljena i dva osnovna pitanja: *na koji način proizvođač upravlja rizicima* i *koliko učinkovito je to upravljanje* (Houghton i sur., 2008). Odgovor se mora potražiti u samom sustavu sigurnosti hrane subjekata u poslovanju s hranom, a potreba za uspostavom provedbe procjene rizika od alergena iz hrane proizlazi iz obveze da se učinkovito upravlja svim rizicima sigurnosti hrane (BRC Module 12, 2016).

5.3.3. Primjena sustava zaštite hrane u proizvodnji praška za prehrambene kreme

Osnovna razlika između zaštite i sigurnosti hrane jest činjenica da se zaštita hrane bavi namjernom kontaminacijom prehrambenih proizvoda, dok se sigurnost hrane bavi nenamjernom kontaminacijom. U kontekstu Zaštite hrane, pod potencijalnom namjernom kontaminacijom gotovog proizvoda se podrazumijeva zlonamjerno zagađenje otrovima koji uzrokuju bolesti, pa čak i smrt, sabotaža opskrbnog lanca koja dovodi do nedostatka hrane te zlouporabe hrane za terorističke ili kriminalne svrhe (PAS 96:2014; USDA, 2014). Nadalje, za provođenje istraga u slučajevima namjerne i nenamjerne kontaminacije, nadležne su različite institucije što također dovodi do određenih problema u postupcima. Postupak za povlačenje iz prometa je također djelomično različit (McEnttire i Boateng, 2012).

Potreba za rješavanjem područja zaštite hrane sve je značajnija i važnija u prehrambenoj industriji jer svijest o zaštiti hrane nije ista u svim dijelovima svijeta. Povećava se rizik širenja kontaminirane i krivotvorene hrane, od prikrivenih prijetnji, sabotaža i špijunaža i drugih potencijalnih napada na hranu koji ujedno predstavljaju nacionalne, političke, ekonomske, poslovne, osobne ili druge rizike (Manning i Soon, 2016). Prehrambena industrija je suočena s mnogim rizicima koji mogu imati negativan utjecaj na sigurnost proizvoda i eventualno na poslovanje tvrtke. Namjerna kontaminacija prehrambenih proizvoda i prijevara s hranom neki su od mogućih rizika. Posljedice obuhvaćaju ne samo proizvođače hrane, već i šire. Stoga je jedan od osnovnih koraka podizanje razine svijesti o zaštiti hrane kroz čitav hranidbeni lanac, od prehrambenog sektora do državnih institucija. Potrebno je jasno razlikovati razlike između sigurnosti hrane, zaštite hrane i prijevare hranom jer je kod provedbe procjene rizika moraju uzimati različiti kriteriji kako bi se mogle propisati učinkovite mjere za ublažavanje identificiranih rizika (Manning i Soon, 2016). Strategiju zaštite hrane potrebno je razviti i primijeniti u prehrambenoj industriji kako bi se potencijalne prijetnje mogle učinkovito spriječiti ili ublažiti, a rezultat provedbe je zaštita potrošača, gospodarskih partnera, lokalne i nacionalne zajednice i šire (Manning, 2019). Prvi je korak u provedbi sustava zaštite hrane u prehrambenoj industriji odrediti taj opseg. Do sada se zaštita hrane bazirala na proizvodnim pogonima jer je procjena rizika pokazala da je razina rizika tamo najveća. Provedba sustava zaštite hrane u skladu s opisanim načinom primjene u ovom radu pokazala je da je potrebno proširiti opseg na razinu cijele tvrtke kao i uključiti obrazovne ustanove koje bi trebale uključiti zaštitu hrane u svoj kurikulum. U svim segmentima prehrambenog lanca postoje kritični čimbenici, a bez reguliranih zakonskih odredbi i učinkovito propisanih postupaka, ne može se spriječiti namjerna kontaminacija i prijevara s hranom (Puhač Bogadi i sur., 2016).

Upravljanje rizikom u skladu s normom ISO 31000 primijenjeno je u procjenama rizika sigurnosti prije procjene zaštite hrane. Prepoznato je da je, u usporedbi s rizikom, ranjivost više stanje koje bi moglo dovesti do incidenta (Spink, 2014). Postoje, mnoge standardne tehnike kao primjerice brainstorming, kontrolne liste, FMEA, stabla kvarova kao što je prema ISO 31010 prikazano u Tablici 1 koje se mogu se primijeniti na svaku situaciju koja uključuje rizik (Cross, 2017; Luko, 2014).

Tehnike korištene u zaštiti hrane uobičajene su tehnike upravljanja rizicima i proizvođač praška za prehrambene kreme je primijenio tehnike procjene rizika kod uvođenja sustava zaštite hrane. Kod provedbe zaštite hrane, preduvjeti zaštite hrane integrirani su u sustav sigurnosti hrane. Postojeća dokumentacija sustava sigurnosti hrane i pisani postupci kompanije se također koriste i za zaštitu hrane. To uključuje dokumentaciju sustava sigurnosti hrane, mogućnost utvrđivanja njena porijekla, dokumentaciju i evidenciju sustava upravljanja, korektivne i preventivne mjere, unutarnje revizije, obuku zaposlenika itd. (Wiœniewska, 2015).

Zaštita hrane - subjekt koji uključuje široku zajednicu. Kako bi se postiglo sveobuhvatno funkcioniranje zaštite hrane, nužno je nastojati podići svijest o zaštiti hrane u cijelom lancu opskrbe hranom, od njive do vilice, od vladinih, državnih i akademskih institucija, lanaca maloprodaje, do medija i potrošača. Potrebno je dosta posla kako bi se zaštita hrane uključila u sve karike u lancu (Applebaum, 2014). S jedne strane, svijest o zaštiti hrane nije ista u svim dijelovima svijeta, a s druge strane, svijet je globalno selo s hranom na svom globalnom tržištu. Učinkovite mjere mogu se osigurati podizanjem svijesti o zaštiti hrane i njezinoj svrsi. To će potaknuti zajedničke aktivnosti na svim područjima nužnim za poboljšanje sigurnosti hrane na globalnoj razini. Globalno gledano, nedovoljan broj zemalja principe zaštite hrane ima uključene u svoje zakone, iako je to neizbježan korak prema poboljšanju i jačanju čitavog sustava sigurnosti hrane (Puhač Bogadi i sur., 2016).

5.3.3.1. Principi zaštite hrane u prehrambenoj industriji - Zaštita hrane u proizvodnji praška za prehrambene kreme

U ovom radu je prikazani principi zaštite hrane (Slika 24) izrađeni sukladno predloženim mjerama u Federalnom registru / Vol. 78, br. 24721 CFR, dijelovi 16 i 121 (GPO, 2013). Navedene mjere su iskorištene za izradu principa zaštite hrane u svrhu ovog rada i primjenjivost principa u praksi. FDA je predložila mjere zaštite hrane u Federalnom registru / Vol. 78, br. 24721 CFR, dijelovi 16 i 121 (Slika 15) (BSI, 2014). Prikazani principi su u skladu i s procjenom zaštite hrane koju je definirala Agencija za standarde hrane (FSA) i Britanski institut za standarde u svojem vodiču za zaštitu hrane i pića od namjernog napada (BSI, 2017; FSSC 22000, 2018). Provedeni su u praksi, u prehrambenoj industriji.

Principi su postavljeni u četiri glavna područja. Prvo područje predstavlja procjenu rizika koja se provodi kroz analizu prijetnji i procjenu kritičnih područja te definiranje mjera za smanjenje ili uklanjanje rizika ostvarenja prijetnji. U radu je prvo postavljena matrica rizika i odluka o prihvaćanju rizika (Tablica 24) koja služi preduvjet za provedbu analize prijetnji i procjena kritičnih područja u proizvodnji praška za prehrambene kreme pomoću tehnike FMEA (Tablica 25). Provodi se identifikacija i procjena prijetnji prema organizaciji, procesu i proizvodu, razrađuje se Plan Zaštite hrane, definiraju se korektivne mjere za smanjenje ili eliminaciju značajnih prijetnji. Drugo područje se odnosi na osvještavanje svih zaposlenika koji sudjeluju u opsegu zaštite hrane i osposobljavanje zaposlenika kako bi se sustav uspješno provodio. Treće područje se odnosi na praćenje provedbi propisanih postupaka. U tu svrhu se koriste kontrolne liste koje služe kao smjernice za procjenu područja primjene (Tablica 26) , na osnovu kojih se definiraju kontrolne mjere, aktivnosti za smanjenje mogućnosti namjerne kontaminacije i utjecaja napada na prehrambene proizvode.

Osim kontrolnih listi, u svrhu praćenja efikasnosti uspostavljenog sustava zaštite hrane potrebno je provoditi i vježbe Zaštite hrane (Tablica 27).

Zadnje područje obuhvaća godišnju reviziju dokumentacije Zaštite hrane koja obuhvaća sve aktivnosti koje su provedene u prethodnom razdoblju; od provedenih provjera pomoću Kontrolnih lista i Vježbi do potencijalnih rizičnih događaja. Provjera provedbe sustava zaštite hrane osigurava da se implementirane mjere zaštite provode i da su učinkovite (GPO, 2013, BSI, 2017).

5.3.3.2. Procjena, strategija smanjenja rizika i odluka o prihvaćanju rizika - Zaštita hrane u proizvodnji praška za prehrambene kreme

Kod procjene rizika proizvodnje proizvoda praška za prehrambene kreme utvrđeno je da zbog osjetljivosti proizvoda s aspekta potencijalne kontaminacije proizvoda alergenom glutenom postoji potreba da se uvede i sustav zaštite hrane. U slučaju certificirane i licencirane bezglutenske proizvodnje, zaštita hrane bi trebala postati jedan od preduvjetnih programa. Svrha je provođenje procjene mogućih prijetnji i identifikacija kritičnih područja s ciljem provedbe smanjenja rizika na najmanju moguću mjeru. Iz navedenih razloga, u nastavku su obrađeni dijelovi sustava zaštite hrane koji vrijede i za proizvodnje proizvoda praška za prehrambene kreme (Tablica 24, 25, 26 i 27).

Plan Zaštite hrane se sastoji od procjene rizika koja je izrađena prema prilagođenoj FMEA tehnici procjene rizika.

Matrica rizika i odluka o prihvaćanju rizika Zaštite hrane (Tablica 27) je postavljena kao početna tehnika procjene kojom su određena pravila na koji način se obrađivati aktivnosti u *Procjeni i strategiji smanjenja rizika* rangirati rizike, izvore rizika i obradu rizika s ciljem smanjenja ili eliminacije prijetnje (Tablica 25). Postavljena su dva osnovna kriterija: ranjivost predmeta procjene i dostupnost predmeta procjene, uz definiranu razinu rizika: Mali rizik (1-4), Srednji rizik (5-10) i Veliki rizik (11-25). Prema kategorizaciji rizika; Mali rizik je prihvatljiv rizik, Srednji rizik je potrebno smanjiti koliko je to moguće, a Veliki rizik mora biti smanjen ili otklonjen prije nego se nastavi sa daljnjim aktivnostima. Veliki rizik se označava sa oznakom TACCP (Threat Assessment and Critical Control Points). Na osnovu razine rizika donosi se odluka o prihvaćanju rizika.

Procjena i strategija smanjenja rizika - Zaštita hrane u proizvodnji praška za prehrambene kreme

U eksperimentalnom dijelu je prikazan primjer *Procjena i strategija smanjenja rizika* (Tablica 25). Strategija za smanjenje rizika (prilagođena FMEA tehnika) trebala bi se primijeniti na srednje i visoke rizike. Analiza utjecaja i posljedica pogrešaka ili FMEA tehnika, najkorištenija tehnika uz Matricu rizika (Tablica 24). Tehnika je u ovom radu korištena za poboljšavanje sustava kod uvođenja sustava zaštite hrane, za procjenu i strategiju smanjenja rizika (Tablica 25), a može se primijeniti i u proizvodnji praška za prehrambene kreme. Brassard i Ritter u svom radu navode da je FMEA fokusirana na prevenciju pogrešaka i smanjivanje mogućnosti da do pogreške dođe (Brassard i Ritter, 1997.).

Procjenom prijetnji u *Procjeni i strategiji smanjenja rizika u proizvodnji praška za prehrambene kreme* (Tablica 25) određene su konkretne vrijednosti rizika i sukladno vrijednostima definirane su korektivne mjere za uklanjanje ili smanjenje prijetnji. Procjenom je identificiran jedan veliki rizik: Vanjski Perimetar - Skladište kemikalija, gdje je utvrđena mogućnost neovlaštenog pristupa. Nakon provedenih korektivnih mjera koje se sastoje u ograničavanju pristupa na odgovornu osobu, rizik je smanjen na srednji. Identificirano je 14 srednjih rizika koji su većinom svedeni na mali ili smanjeni srednji rizik. Korektivne mjere se sastoje od ograničenja pristupa pojedinim prostorima i području rada, postavljanje nadzora i snimanje sigurnosnim kamerama, provedbi edukacija portira, propisivanju procedura za kretanje vanjskih dionika (vanjskih prijevoznika, dobavljača usluga i ostalih). Potrebno je uspostaviti postupke za kontrolu zaprimanja uzoraka, zaprimanje i sigurno zbrinjavanje reagensa u laboratoriju. Informacije o zaštiti hrane potrebno je uključiti kao kriterij kod odabira dobavljača ulaznih materijala. U području skladištenja potrebno je osigurati prostorije za vanjske prijevoznike jer moraju cijelo vrijeme biti pod nadzorom.
U segmentu zaposlenika, potrebno je definirati konkretne mjere koje uključuju kontrolirani pristup zaposlenika koji ulaze u objekt tijekom radnog i neradnog vremena (kodirana vrata, dežurni portir, kartice za evidenciju itd.), ograničenje pristupa privremenim zaposlenicima na područjima koja nisu njihov djelokrug rada. Potrebno je implementirati sustav za identifikaciju osoblja s njihovim specifičnim funkcijama, zadacima ili odjelima (vizualna identifikacija različitim bojama radne odjeće ili kape za kosu) uz zabranu odnošenja radne odjeće ili zaštitne opreme iz prostorija kompanije.
Utvrđeno je 14 malih rizika koji se smatraju prihvatljivi rizici i za koje nisu pokretane korektivne mjere. Svaki rizik je konkretno definiran u Tablici 25.

Procjenom su identificirani najčešći uzroci potencijalne mogućnosti ostvarenja prijetnji, a radi se o mogućnosti neovlaštenog pristupa i o nedovoljnoj osviještenosti zaposlenika da promatra rizik s aspekta namjerne kontaminacije i pojavljivanje prijetnji.

Kroz razradu tehnika u ovom radu je utvrđeno da je FMEA jedina tehnika primjenjiva za sve faze procjene rizika ako se promatra primjenjivost alata i tehnika koje se koriste za procjenu rizika prema ISO 31010:2019 (Tablica 2).

5.3.3.3. Provjera efikasnosti Plana zaštite hrane

Za provjeru efikasnosti Plana zaštite hrane koriste se Kontrolne liste (Tablica 26). koje se odnose na cjelokupni opseg sustav zaštite hrane u prehrambenoj industriji. U kontrolnim listama se navode tipične dvojbe koje treba uzeti u obzir, a odnose se na vanjsku lokaciju, zaposlenike, skladište ulaznih materijala, skladište gotovih proizvoda, proizvodnja, zaposlenici, nabava ulaznih materijala, zaprimanje ulaznih materijala, distribucija gotovih proizvoda i upravljanje kriznim situacijama. Izrađene su proučavanjem IFS i BRC standarda tržišta te preporučenih i propisanih metodologija USDA (United States Department of Agriculture) i BSI (British Standards Institution) organizacija. Korisnici koji provode procjenu ranjivosti trebaju uzeti u obzir prethodno napravljene popise, standarde ili norme (ISO/IEC 31010:2009).

Kontrolne liste za Zaštitu hrane proizvodnji praška za prehrambene kreme prikazane u Tablici 26. će biti korištene za praćenje provedbi propisanih postupaka nakon određenog razdoblja (frekvencija jednom godišnje ili kod promjene načina rada). Obuhvaćaju sljedeća područja; Zaposlenici, Vanjska lokacija, Objekt, Zaprimanje ulaznih materijala, Skladištenje ulaznih materijala i gotovih proizvoda, Izvori vode, Proces proizvodnje, Transport i Upravljanje sustavom Zaštite hrane. Popunjene Kontrolne liste služe kao smjernice za procjenu područja primjene na osnovu kojih se definiraju kontrolne mjere, aktivnosti za smanjenje mogućnosti namjerne kontaminacije i utjecaja napada na prehrambene proizvode (FDA, 2014).

Implementiran Plan Zaštite hrane potrebno je povremeno provjeravati kako bi se procijenila njegova učinkovitost. Provjere Plana Zaštite hrane uključuju Kontrolne liste, Vježbe i Interne audite. Zaposlenici predstavljaju značajnu zaštitu od namjerne kontaminacije, promatrajući neobične aktivnosti, izvještavaju o neobičnim uređajima i služe kao sredstvo odvraćanja od zlobnih aktivnosti.

Vježba za Zaštitu hrane u proizvodnji praška za prehrambene kreme je pripremljena (Tablica 27) za provedbu u svrhu provjere postavljenog postupka Plana zaštite hrane i funkcioniranje sustava zaštite hrane. Uobičajena učestalost vježbi je jednom godišnje. Vježbom se procjenjuje mogućnost neovlaštenog ulaska u pojedina područja kompanije i mogućnost namjerne kontaminacije sirovine i proizvoda. Uobičajen postupak provedbe vježbe sastoji se od pokušaja neovlaštenog ulaska nepoznatih osoba, nakon čega se provjerava reakcija zaposlenika, kada će biti uočen i koje postupke su poduzeli zaposlenici i odgovorne osobe lokacije (IFS, 2017, BRC, 2018, PAS 96:2017).

6. ZAKLJUČCI

Zaključci sustavno provedenog istraživanja mogu se sumirati na sljedeće:

1. Sustavnim istraživanjem tehnika upravljanja rizikom odabrane su tehnike prikladne za primjenu u prehrambenoj industriji. Njihov odabir temeljen je na međunarodnim i nacionalnim propisima vezanim na područje alergena.

2. Ovaj je rad izrađen na primjeru upravljanja rizikom od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme. Udio glutena praćen je kroz sve faze proizvodnje te je provedeno praćenje prisutnosti glutena u pogonu za proizvodnju, atmosferi pogona i skladišta te u samim proizvodima.

3. Rezultati određivanja glutena u atmosferi proizvodnog i skladišnog prostora pokazuju da je očekivano najveća kontaminacija glutenom kod usipa brašna. Budući da se silos nalazi u skladišnom prostoru u kojem se nalaze i druge sirovine potrebno je poduzeti mjere za fizičko razgraničenje od prostora.

4. Analizom radne odjeće radnika utvrđena je mogućnost križne kontaminacije radnom odjećom. Križanje putova se ne može izbjeći i u takvim situacijama dolazi do križne kontaminacije. Radnici su educirani, preduvjetni programi su implementirani, ali križanje putova se ne može poboljšati osim fizičkim razdvajanjem proizvodnje.

5. Dobiveni rezultati za proizvod A koji je označen da ne sadrži gluten su pokazali da je potrebno deklariranje radi predostrožnosti alergena glutena zbog sigurnosti potrošača i kao mjera predostrožnosti. Argumentirana je osnova za deklariranje križne kontaminacije sukladno Uredbi (EZ) br. 1169/2011.

6. Za proizvod B koji je označen da ne sadrži gluten, pokazalo se da nema razloga za deklariranje glutena jer su rezultati unutar dopuštene razine za proizvode namijenjene skupini potrošača koji traže bezglutenske proizvode.

7. Dobiveni rezultati za proizvode C, D, E i F, na kojima je alergen gluten deklariran radi predostrožnosti (PAL), ukazuju da je upitna opravdanost deklarirane križne kontaminacije. Na osnovu dodatnih kriterija donesena je odluka o opravdanosti deklariranja radi predostrožnosti s ciljem osiguranja sigurnosti proizvoda.

8. Odabrani su i opisani postupci za provođenje uspješnog upravljanja rizicima od glutena. Rezultati ukazuju da, uz poduzimanje rekonstrukcija u proizvodnji, postoji mogućnost ostvariti bezglutensku proizvodnju prahova za prehrambene kreme. Tada postoji mogućnost implementacije standarda AOECS uz licenciranje i certificiranje.

9. Prvi preduvjet za provedbu sustava zaštite hrane u prehrambenoj industriji je odrediti opseg. Do sada se zaštita hrane bazirala na proizvodnim pogonima jer je procjena rizika pokazala da je razina rizika tamo najveća. Provedba sustava zaštite hrane u skladu s opisanim načinom primjene u ovom radu pokazala je da je potrebno proširiti opseg na razinu cijele tvrtke.

10. Odabrane tehnike (tehnike: PDCA, Brainstorming, Gantogram procesa, Stablo odlučivanja, Ishikawa dijagram, Kontrolne liste, Analiza opasnosti i procjena potencijalnog rizika, samoprocjena, analitičke metode, Matrica procjene rizika, FMEA - Analiza utjecaja i posljedica pogrešaka) upravljanja rizikom uspješno su primijenjene za upravljanje rizikom od glutena u proizvodnji praška za prehrambene krema.

11. Primijenjene tehnike upravljanja rizicima su kod uspostave zaštite hrane jedan su način primjene zaštite hrane u prehrambenoj industriji. Provedbom Procjene i strategije smanjenja rizika identificirana su područja koja je potrebno uključiti u sustav zaštite hrane i mjesta u kojima postoji potencijalna mogućnosti ostvarenja prijetnji. Identificirani su najčešći uzroci potencijalne mogućnosti ostvarenja prijetnji. Identificirani su najčešći uzroci potencijalne mogućnosti te pojavljivanja i ostvarenja prijetnji i namjerne kontaminacije.

12. Dobiveni rezultati poslužiti će kao podloga za provedbu promjena u proizvodnji praška za prehrambene kreme. Definirati će se mjere koje će osigurati proizvodnju bez glutena i pružiti mogućnost ishodovanja simbola prekriženog klasa. Time bi kompanija ostvarila poboljšavanje u svojim sustavima i poslovanju, a ujedno bi se povećala sigurnost za zdravlje potrošača.

7. LITERATURA

Allen, K.J, Turner P.J, Pawankar, R., Taylor, S., Sicherer, S., Lack, G., Rosario, N., Ebisawa, M., Wong, G., Mills, E.N.C., Beyer, K., Fiocchi, A., Sampson, H.A. (2014) Precautionary labelling of foods for allergen content: are we ready for a global framework? *World Allergy Organ. J*. **7**, 1-14.

Allergen Bureau (2012) Food Industry Guide to the Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (VITAL) Program Version 2.0., 23 April 2012.

Allergen Bureau (2017) Managing food allergen risks in industry http://allergenbureau.net/about-us/. Pristupljeno: 20.11.2017.

Andersen, B., Fagerhaug, T. (2006) Root Cause Analysis: Simplified Tools and Techniques. American Society for Quality, 2.izd., Quality Press, Milwaukee.

AOECS (2016) Standard for Gluten-Free Foods, Issued by the Association Of European Coeliac Societies, September 2016. Brussels.

AOECS (2017) Gluten Free Certification. The Association of European Coeliac Societies. http://www.aoecs.org/. Pristupljeno: 26.10.2017.

Applebaum, R.S. (2014) Terrorism and the Nation's Food Supply Perspectives of the Food Industry: Where We Are, What We Have, and What We Need. *J Food Sci*. **69**, 48-50.

Arendt, E., Bello, D.F. (2008) Gluten-Free Cereal Products and Beverages, 1. izd., Elsevier Inc. Burlington.

AS/NZS 4360:2004, Risk management, Joint Technical Committe OB-007. Jointly published by Standards Australia International Ltd, Sydney and Standards New Zealand, Wellington.

Avery, J. (2014) Fighting food fraud. European Parliament Research Service (EPRS). 130679REV1. 16.01.2014.

Bačun, D., Matešić, M., Omazić, M.A. (2012) Leksikon održivog razvoja, *Hrvatski poslovni savjet za održivi razvoj*, Zagreb.

Bayart, D. (2001) Walter Andrew Shewhart. In: Statisticians of the Centuries (Heyde C.C., Seneta E., Crépel P., Fienberg S.E., Gani J. ured), Springer Science+Business Media, New York, str. 398-401.

Bénoliel, I. (2007) European affairs: EU Defending Food Chain Against Bio-Attack. European Affairs: 8:1. https://www.europeaninstitute.org/index.php/41-european-affairs/summer-2007/97-eu-defending-food-chain-against-bio-attack. Pristupljeno 10. rujna. 2018.

Berg-Beckhoff, G., Wiedemann, P., Ádám, B., Schüz, J., Breum Ølgaard, K., Tanggaard Andersen, P., Ndugwa Kabwama, S., Nielsen, J. (2015) Risk definitions - risk research is done in multiple disciplines; but is it ultidisciplinary? *Eur. J. Public Health*. **25**, 405-405

Bertin instruments (2016), Detection of gluten in industrial bakery, Food/Pharma/Veterinary industry, Montigny-le-Bretonneux.

Bertolatti,D., Theobald,C. (2011) Food Safety and Risk Analysis. U: *Encyclopedia of Environmental Health* (Jerome O.N, ured.), Elsevier Inc. Burlington, 792-802.

Bertolini M., Rizzi A., Bevilacqua M. (2007) An alternative approach to HACCP system implementation. *J. Food Engineer*. **79**, 1322-1328.

Bioterrorism Act (2002) H.R.3448 - Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002. 06/12/2002 Became Public Law No: 107-188. 107th Congress (2001-2002). U.S. Congress.

Blom, W.M., Remington, B.C., Baumert, J.L., Bucchini, L., Crépet, A., Crevel, R.W.R., Madsen, C. B., Taylor, S. L, Houben, G. F., Kruizinga, A.G. (2019) Sensitivity analysis to derive a food consumption point estimate for deterministic food allergy risk assessment, *Food. Chem. Toxicol*. **125**, 413- 421.

Blome,C., Schoenherr,T. (2011) Supply chain risk management in financial crises - A multiple case-study approach, *Int. J. Prod. Econ*. **134**, 43-57.

Boye J.I., Godefroy S.B. (2010) Allergen Management in the Food Industry. John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, New Jersey.

Brassard M, Ritter D. (1997) The Memory Jogger II, 1. izd., Inforamtor, Zagreb.

BRC (2013) BRC Guidance on Allergen Labelling and the Requirements in Regulation 1169/2011. British Retail Consortium with support from the Food and Drink Federation, London.

BRC (2016) Global Standard Food Safety, Issue 7, Voluntary Module 12 AOECS Gluten-Free Foods. British Retail Consortium. London.

BRC (2018) Global Standard Food Safety, Issue 8. British Retail Consortium. BRC Global Standards. London.

BRC Global Standard (2012) BRC Global Standard for Food Safety: Issue 6, http://www. brcglobalstandards. com/Manufacturers/Food. aspx#. U_B1yfl_t8E. Pristupljeno: 12.05.2014.

British Standards Institution (2014) PAS 96:2014 Guide to protecting and defending food and drink deliberate attack. 3.izd., BSI Standards Limited, London.

British Standards Institution (2017) PAS 96:2017 Guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack, 4.izd., BSI Standards Limited, London.

Brody, A.L., Bugusu, B., Han, J.H., Sand C.K., Mchugh T.H. (2008) Innovative Food Packaging Solutions. *J. Food Sci*. **73**, 107-115.

Bruins Slot, I. D., van der Fels-Klerx, H. J., Bremer, M. G. E. G., Hamer, R. J. (2016) Immunochemical Detection Methods for Gluten in Food Products: Where Do We Go from Here? *Crit. Rev. Food Sci.* **56**, 2455-2466.

Buchnan, R.L., Appel, B. (2010) Combining analysis tools and mathematical modeling to enchance and harmonize food safety and food defense regulatory requirements, *Int. J. Food Microbiol*. **139**, 48-56.

Bukvić. B. I. (2013) Istraživanje primjene analize specifičnih rizika u projektnom financiranju, *Ekonomski vjesnik*, **2**, 481-495.

Buntak, K., Drožđek, I., Košćak, M. (2014) Metodologija implementacije upravljanja rizicima FMEA metodom. *Tehnički glasnik*. **8**, 25-33

Business Dictionary (2019) http://www.businessdictionary.com/definition/open-system.html. Pristupljeno: 02.01.2019.

Card, A.J., Ward, J.R., Clarkson, P.J. (2012) Beyond FMEA: The Structured What-If Technique (SWIFT). *J. Healthc. Risk Manag*. **31**, 23-29

Chavez, P.J.A., Seow C. (2012) Managing Food Quality Risk in Global Supply Chain: A Risk Management Framework, *Int. J.Bus. Manag*. **4**, 1-8.

Ciesarová, Z., Basil, E., Kukurová, K., Marková, L., Zieliński, H., Wronkowska, M. (2012) Gluten-free muffins based on fermented and unfermented buckwheat flour - content of selected elements. *J. Food Nutr. Res*. **55**, 108-11.

Codex Alimentarius Commission (1979) Standard for foods for special dietary use for persons intolerant to gluten (Codex Stan 118). Codex Alimentarius International Food Standards.

Codex Alimentarius Commission (1997). Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guidelines for its application. Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997). In Food hygiene basic text. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations, Word Health Organization.

Codex Alimentarius Commission (2001) Codex General Standard for the Labeling of Prepackaged Foods (CXS 1-1985, Revised 2001). Codex Alimentarius International Food Standards.

Codex Alimentarius Commission (2003) Report Alinorm 04/27/26 Codex Alimentarius Commission. Report of the 25th session of the Codex Committee on nutrition and foods for special dietary uses. Bonn, Germany, 3-7 November 2003. Alinorm 04/27/26. Appendix III.

Codex Alimentarius Commission (2008) Standard for Gluten-free Foods (CODEX STAN 118 (1979). Codex Alimentarius International Food Standards.

Collin, P., Thorell, L., Kaukinen, K., Maki, M. (2004) The safe threshold for gluten contamination in gluten-free products. Can trace amounts be accepted in the treatment of coeliac disease? *Aliment. Pharmacol. Ther*. **19**, 1277-1283.

Commission Regulation (EC) No 41/2009 of 20 January 2009 concerning the composition and labelling of foodstuffs suitable for people intolerant to gluten.

Crawley, F., Tyler, B. (2015) HAZOP: Guide to Best Practice. 3. izd., Elsevier, Amsterdam.

Crevel, R.W., Baumert, J.L., Baka, A., Houben, G.F., Knulst, A.C., Kruizinga, A.G., Lucciolif, S., Taylor, S.L., Madsen, C.B. (2014) Development and evolution of risk assessment for food allergens. *Food Chem. Toxicol.* **67**, 262-276.

Crevel, R.W.R., Baumert, J.L., Baka, A., Houben, G.F., Knulst, A.C., Kruizinga, A.G., Luccioli, S., Taylor, S.L., Madsen, C.B. (2014) Development and evolution of risk assessment for food allergens. *Food Chem. Toxicol*. **67**, 262-276.

Cross, J. (2017) ISO 31010 Risk assessment techniques and open systems, Sixth Workshop on Open Systems Dependability, Tokyo.

Čavka, S.Č., Urek, M.C., Brinar, M., Turk, N. (2012) Celijakija u odrasloj dobi. *Medicus*. **21**, 179-186.

Čelar, D., Valečić, V., Željezić, D., Kondić, Ž. (2014) Alati za poboljšavanje kvalitete, *Technical journal* **8**, 258-268.

Čizmarević, N.S., Mijandrušić-Sinčić, B., Licul, V., Kapović, M., Ristić, S. (2015) Geni i celijakija, *Paediatr. Croat.* **59**, 88-94.

Deibel, K., Trautman, T., DeBoom, T., Sveum, W., Dunaif, G., Scott, V., Bernard, D. (1997) A comprehensive approach to reducing the risk of allergens in foods. *J. Food Protect*. **60**, 436-441.

Detection of gluten in industrial bakery BERTIN TECHNOLOGIES. Food/Pharma/Veterinary industry, Montigny-le-Bretonneux. https://www.bertin-instruments.com/air-samplers/application-center/detection-of-gluten-in-industrial-bakery/. Pristupljeno: 05.07.2018.

Deutsch, H. (2003) Labelling of food products in Europe concerning gluten and gluten-containing starshes. In: Coeliac Disease (Cerf-Bensoussan N., Brousse N., Caillat-Zucman S., Cellier C., Schmitz J. ured), John Libbey Eurotext, Montrouge, str. 282-288.

Directive 93/43/EEC (1993) Council Directive 93/43/EEC of 14 June 1993 on the hygiene of foodstuffs.

Dominic, C.A.S., Östlund S., Buffington, J., Masoud, M. M. (2013) Towards a Conceptual Sustainable Packaging Development Model: A Corrugated Box Case Study. *Packag. Technol. Sci*. **28**, 397-413.

Dora, M.K., Kumar .M., Goubergen, D., Molnar, A., Gellynck, X. (2013) Food quality management system: Reviewing assessment strategies and a feasibility study for European food small and medium-sized enterprises. *Food Control*. **31**, 607-616.

Duinker, P.N., Greig, L.A. (2006) Scenario analysis in environmental impact assessment: Improving explorations of the future. *Environ. Impact Assess*. **27**, 206-219.

DunnGalvin, A, Chan, CH, Crevel, R, Grimshaw, K, Poms, R, Schnadt, S, Taylor, S.L., Turner, P., Allen, K.J., Austin, M., Baka, A., Baumert, J.L., Baumgartner, S., Beyer, K., Bucchini, L., Fernández-Rivas, M., Grinter, K., Houben, G.F., Hourihane, J., Kenna, F., Kruizinga, A.G., Lack, G., Madsen, C.B., Clare Mills, E.N., Papadopoulos, N.G., Alldrick, A., Regent, L., Sherlock, R., Wal, J.M., Roberts, G. (2015) Precautionary allergen labelling: perspectives from key stakeholder groups. *Allergy*. **70**, 1039-1051.

Dzwolak, W. (2017) Assessment of food allergen management in small food Facilities. *Food Control*, **73**, 323-331.

Early, R. (2012) Guide to Quality Management Systems for the Food Industry. Springer Science & Business Media, Berlin.

EFSA (2014) EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. *EFSA Journal*. **12**, 14-14.

Ehrich, M., Mangelsdorf, A. (2018) The Role of Private Standards for Manufactured Food Exports from Developing Countries. *World Dev*. **101**, 16-27.

Eurofins (2012) Food Allergen Environmental Monitoring Guide, www.eurofinsus.com

Europska komisija (2019) 22 od 30. siječnja 2019. Dokument za razmatranje o održivoj Europi. COM (2019) 22 final. 30.1.2019., Bruxelles.

FARRP (2018) Food Allergy Research and Resource Program (2018) - International Regulatory Chart. https://farrp.unl.edu/IRChart

FDA (US Food and Drug Administration) (2014) Food Defense Plan - Security Measures for Food Defense. U.S. Department of Agriculture's Food Safety and Inspection Service.

FoodDrinkEurope (2013) Guidance on Food Allergen Management for Food Manufacturers. Brussels, www.fooddrinkeurope.eu

FSA (2005) Guidelines on Allergen Control and Consumer Information, Food Standards Agency, London.

FSA (2006) Guidance on Allergen Management and Consumer Information. Food Standard Agency, London.

FSA (Food Standard Agency) (2014) Questions and Answers on the EU Food Information for Consumers Regulation allergen provisions. Food Standards Agency, London.

FSA (Food Standard Agency) Food allergen labelling and information requirements under the EU Food Information for Consumers Regulation No. 1169/2011: Technical Guidance (2015). Food Standards Agency.

FSIS Directive 5420. 3 (2014) Food defense surveillance procedures and national terrorism advisory system alert response for the office of investigation, enforcement and audit. Rev. 7 (2/6/14).

FSSC 22000 (2018) Guidance on Food Defense. Ver. 1. Num: 2171849.

Fylan. F. (2005) Semi-structured interviewing. U: A Handbook of Research Methods for Clinical and Health Psychology (Miles, J., Gilbert, P., ured.), Oxford University Press, New York, str. 65-77.

Gendel S.M. (2012) Comparison of international food allergen labeling regulations. *Regul. Toxicol. Pharm*. **63**, 279-285.

GFSI (2014) GFSI Position Paper on Mitigating the Public Health Risk of Food Fraudhttp://www.mygfsi.com/news-resources/news/295-gfsi-position-paper-on-mitigating-the-public-health-risk-of-food-fraud.html. Pristupljeno 16.09.2014.

GPO (2013) Proposed rules, part III, Food and drug administration, focused mitigation strategies to protect food against intentional adulteration. Fed Regist 78(247):78013-78061 (FR Doc No: 2013-30373). http://www.gpo.gov/. Pristupljeno: 24.12.2013.

Grönman, K., Soukka, R., Järvi-Kääriäinen, T., Katajajuuri, J., Kuisma, M., Koivupuro, H., Ollila, M., Pitkänen, M., Miettinen, O., Silvenius, F., Thun, R., Wessman, H., Linnanen, L. (2012) Framework for Sustainable Food Packaging Design. *Packag. Technol. Sci*. **26**, 187-200.

Hadjivassiliou, M., Sanders, D. S., Grunewald, R. A., Woodroofe, N., Boscolo, S., Aeschlimann, D. (2010) Gluten sensitivity: from gut to brain. *Lancet Neurol*. **9**, 318-330.

HAH (2018) Analiza rizika kao alat za sigurnost hrane, https://www.hah.hr/sigurnost-hrane/analiza-rizika/, Pristupljeno 10.12.2018.

Haraszi, R., Chassaigne, H., Maquet, A. Ulberth, F. (2011) Analytical Methods for Detection of Gluten in Food-Method Developments in Support of Food Labeling Legislation. *J. AOAC Int*. **94**, 1006-25.

Hattersley, S., Ward.R., Baka, A., Crevel, R.W.R. (2014) Advances in the risk management of unintended presence of allergenic foods in manufactured food products - An overview. *Food Chem. Toxicol*. **67**, 255-261.

Heggum,C. (2004) Risk analysis and quantitative risk management, *Encyclopedia of Meat Sciences*, 1192-12001.

Hengel A.J. (2007) Food allergen detection methods and the challenge to protect food-allergic consumers. *Anal. Bioanal. Chem*. **389**, 111-118.

Hillson D. (2016) Managing Risk in Projects, Published by Routledge, London.

Hobsbawm, E. (2009) Doba ekstrema. Zagrebačka naklada, 1. izd., Zagreb.

Houben, G., Burney, P., Chan,C.H., Crevel, R., Dubois, A., Faludi, R., Entink, R.K., Knulst, A., Taylor, S., Ronsmans, S. (2016) Prioritisation of allergenic foods with respect to public health relevance Report from an ILSI Europe Food Allergy Task Force Expert Group. *Food Chem. Toxicol*. **89**, 8-18.

Houghton, J.R., Rowe,G., Frewer, L.J., Van Kleef, E., Chryssochoidis, G., Kehagia, O., Korzen-Bohr, S., Lassen, J., Pfenning, U., Strada, A. (2008) The quality of food risk managament in Europe: Perspectives and priorities, *Food Policy*. **33**, 13-26.

Hsu, C. (2007) The Delphi Technique: Making Sense Of Consensus. *Practical Assessment, Research & Evaluation*. **12**, 1-8.

HZN e-glasilo (2018) Svjetski dan norma - 14. listopada 2018. Međunarodne norme i četvrta industrijska revolucija.

ICH Q9 (2005) Q9 Quality risk management (2005) version 4. ICH (International Conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for humane use). Geneva.

IFS (2017) International Food Standard - version 6.1. IFS Management GmbH. https://www.ifs-certification.com/index.php/en/. Pristupljeno: 12.06.2018.

IFS Food (2012) International Featured Standards - IFS Food - Version 6. Berlin.

IFS PACsecure (2012) Standard for auditing quality and safety of packaging materials. Version 1. October 2012. Berlin.

IFTNCFPD fooddefenseassetool, www. ncfpd. umn. edu/. . . /IFT_NCFPDfooddefenseass.

IRM (2002) A Risk Management Standard, Institute of Risk Management, National Forum for Risk Management in the Public Sector (ALARM), and Association of Insurance and Risk Managers (AIRMIC), London.

ISO 14040:2006 Environmental management - Life cycle assessment - Principles and framework.

ISO 14044:2006 Environmental management - Life cycle assessment - Requirements and guidelines.

ISO 22000:2005 Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain.

ISO 22002-1:2009 Prerequisite programmes on food safety - Part 1: Food manufacturing.

ISO 31000:2009 Risk management - Principles and guidelines on implementation.

ISO 31000:2018 Risk management - Guidelines.

ISO 9001:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi.

ISO/IEC 31010:2009 Risk Management - Risk assessment techniques.

ISO/IEC Guide 73:2009 Upravljanje rizicima – Rječnik.

ISO/TC 176/SC2/N1269 Risk-based thinking in ISO 9001:2015.

Jackson, L.S., Al-Maher, F.M., Moorman, M., Devries, J.W., Tippett, R., Swanson, K.M.J., Fu, T., Salter, R., Dunaif, G., Estes, S., Albillos, S., Gendel, S.M. (2008) Cleaning and Other Control and Validation Strategies To Prevent Allergen Cross-Contact in Food-Processing Operations (Review). *J. Food Protect.* **71**, 445-458.

Jerzyk, E. (2016) Design and Communication of Ecological Content on Sustainable Packaging in Young Consumers' Opinions. *Journal of Food Products Marketing*. **22**, 707-716.

Jespersen, K.S., Kelling, I., Ponte, S., Kruijssen, F. (2014) What shapes food value chains? Lessons from aquaculture in Asia. *Food Policy*. **49**, 228-240.

Kanno, J. (2015) Discussion on the boundary of risk assessment and risk management, *Genes Environ*. **37**, 1-4.

Kennedy, R., Kirwan, B. (1998) Development of a Hazard and Operability-based method for identifying safety management vulnerabilities in high risk systems, *Safety Science*, **30**, 249-274.

Kennedya, R., Kirwan, B. (1998) Development of a Hazard and Operability-based method for identifying safety management vulnerabilities in high risk systems, *Safety Science* **30**, 249-274.

Knudsen, I. (2010) The SAFE FOOD framework for integrated risk analysis of food: An approach designed for scinece-based, transparent, open and participtory management of food safety, *Food Control*. **21**, 1653-1661.

Koeberl, M., Clarke, D., Allen, K.J., Fleming, F., Katzer, L., Lee, N.A., Lopata, A.L., Said, M., Scheelings, P., Shepherd, N., Sherlock, R., Roberts, J. (2018) Food Allergen Management in Australia. *J. AOAC Int*. **101**, 60-69.

Koehler, P., Schwalb, T., Immer, U., Lacorn, M., Wehling, P., Don, C. (2013) AACCI Approved Methods Technical Committee Report: Collaborative Study on the Immunochemical Determination of Intact Gluten Using an R5 Sandwich ELISA. *Cereal Foods World,* **58**, 36-40.

Koeijer, B., Wever, R., Henseler, J. (2016) Realizing Product - Packaging Combinations in Circular Systems: Shaping the Research Agenda. *Packag. Technol. Sci.* **30**, 443-460.

König, A., Kuiper, H.H., Marvin, H.J.P., Boon, P.E., Busk, L., Cnudde, F., Cope, S., Davies. H.V., Dreyer, M., Frewer, L.J., Kaiser, M., Kleter, G.A., Knudsen, I., Pascal, G., Prandini, A., Renn, O., Smith, M.R., Traill, B.W., van der Voet, H., van Trijp, H., Vos.E., Wentholt, M.T.A., (2010) The SAFE FOODS framework for improved risk analysis of foods. *Food Control* **21**, 1566-1587.

Koning, F. (2012) Celiac disease: quantity matters. *Semin. Immunopathol.* **34**, 541-549.

Kordej-De Villa, Ž., Stubbs, P., Sumpor, M. (2009) Participativno upravljanje za održivi razvoj. *Ekonomski institut,* Zagreb.

Lacorn, M., Lindeke, S., Siebeneicher, S., Weiss, T. (2018) Commercial ELISA Measurement of Allergens and Gluten: What We Can Learn from Case Studies, *J. AOAC Int.* **101**, 102-107.

Lalonde, C, Boiral, O. (2012) Managing risks through ISO 31000: A critical analysis. *Risk Manag.* **14**, 272-300.

Lee, S.G., Xu, X. (2005) Design for the environment life cycle asssessment and sustainable packaging issues. *Int. J. Environ. Technol. Manag*. **5**, 14-41.

Lester, D.R. (2008) Gluten measurement and its relationship to food toxicity for celiac disease patients. *Plant Methods.* **4**, 26-30.

Luko S.N. (2014) Risk Assessment Techniques, *Qual. Eng*. 26, 379-382.

Luko, S.N. (2013) Risk Management Terminology, *Qual. Eng*. **25**, 292-297.

Madsen, C.B., Crevel, R., Chan, C., Dubois, E.J., DunnGalvin, A., Flokstra-de Blok,B.M.J., Gowland,H.,M., Hattersley,S., Hourihne,OB., Norhede, P., Pfaff, S., Rowe, G., Scnadt, S., Vlieg-Boerstra,B.J. (2012) Food allergy: Stakeholder perspectives on acceptable risk, *Regul. Toxicol. Pharm*. **57**, 256-265.

Manning L. (2019) Food defence: Refining the taxonomy of food defence threats. *Trends Food Sci. Tech*. **85**, 107-115.

Manning, L., Soon, J.M. (2016) Food Safety, Food Fraud, and Food Defense: A Fast Evolving Literature. *J. Food Sci*. **81**, 823-834.

Manning, L., Soon, J.M. (2017) An alternative allergen risk management approach, *Crit Rev Food Sci Nutr*. **57**, 3873-3886.

Marvin, H.J.P., Kleter, G.A. (2009) Early awerness of emerging risks associated with food and feed production: Synopsis of pertinent work carried out within the SAFE FOOD project, *Food Chem. Toxicol*. **47**, 911-914.

Massaroni, E., Cozzolino, A., Wankowicz, E. (2014) Sustainable supply chain management needs sustainable packaging. An exploratory study. XXVI Convegno annuale di Sinergie. Università di Cassino e del Lazio Meridionale.

Mazzucchelli, G., Holzhauser, T., Velickovic, T.C., Perales, A.D., Molina, E., Roncada, P., Rodrigues P., Verhoeckx, K., Sommergruber, K.H. (2017) Current (Food) Allergenic Risk Assessment: Is It Fit for Novel Foods? Status Quo and Identification of Gaps. *Mol. Nutr. Food Res*. **62**, 1-15.

McEnttire, J, Boateng, A (2012) Industry Challenge to Best Practice Risk Communication. *J. Food Sci*. **77**, 111-117.

MERCK (2015) Data Sheet MASS-100 NT - Leading solutions for air monitoring, Merck KGaA.

Mešimović, H. (2019) Statistički putokazi: Normalna distribucija i kako do nje doći, ResearchGate. Pristupljeno 14.01.2019.

Mišak, Z. (2014) Gluten u prehrani. *Paediatr. Croat*. **58**, 175-179.

MSD Priručnik (2019) Merck Sharp & Dohme, On line priručnik. Pristupljeno 08.01.2019. http://www.msd-prirucnici.placebo.hr/msd-prirucnik

Muraro, A, Hoffmann-Sommergruber, K, Holzhauser, T, Poulsen, L.K., Gowland, M.H., Akdis, C.A., Mills, E.N.C., Papadopoulos, N., Roberts, G., Schnadt, S., van Ree, R., Sheikh, A, Vieths, S. (2014) EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines. Protecting consumers with food allergies: understanding food consumption, meeting regulations and identifying unmet needs. *Allergy*. **69**, 1464-1472.

Nance, P., Kroner, O., Haber, L., Dourson, M. (2010) Assessing Risks to human health. *Comprehensive Toxicology*, **3**, 3-15 (McQueen, C., ured.). Elsevier Science, London/New York.

Neogen (2015) Best Practices for Food Allergen Validation & Verification. Neogen Europe Ltd.

Neogen (2016) Food Allergen Handbook. Neogen Europe Ltd., in cooperation with the University of Nebraska's Food Allergy Research and Resource Program (FARRP).

Nordin, N., Selke S. (2010) Social aspect of sustainable packaging. *Packag. Technol. Sci*. **23**, 317-326.

ODRAZ (2015) Globalni ciljevi održivog razvoja do 2030. Izdavač: ODRAZ- Održivi razvoj zajednice. 1. izd., Zagreb.

Oxford Dictionary (2010), Advanced Learners dictionary, 6. izd., *Oxford Press*. New York.

Panjkota, K.I. (2008) Prehrana kod celijakije. *Medicus*. **17**, 87-92.

PAS 96:2014 (2014) Guide to protecting and defending food and drink deliberate attack. BSI Standards Limited.

PAS 96:2017 (2014) Guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack. BSI Standards Limited.

Pennisi, M., Lanza, G., Cantone, M., Ricceri, R., Ferri, R., D'Agate, C.C., Pennisi, G., Di Lazzaro, V., Bella, R. (2017) Cortical involvement in celiac disease before and after longterm gluten-free diet: A Transcranial Magnetic Stimulation study. *PLoS One*. **12** (5): e0177560.

Pilolli, R., Monaci, L., Visconti, A. (2013) Advances in biosensor development based on integrating nanotechnology and applied to food-allergen management. *Trends Anal. Chem*. **47**, 12-26.

Piškor, M., Kondić, V. Mađerić, D. (2911) Proces implementacije lean-a u malim organizacijama, *Tehnički glasnik* **5**, 103-108.

Porananond, D., Thawesaengskulthai, N. (2014) Risk Management for New Product Development Projects in Food Industry. *Journal of Engineering, Project, and Production Management*. **4**, 99-113.

Pravilnik o osposobljavanju iz zaštite na radu i polaganju stručnog ispita (2014) *Narodne Novine* **112**, Zagreb.

Pravilnik o pravilima uspostave sustava i postupaka temeljenih na načelima HACCP sustava (2015) *Narodne Novine*. **68**, Zagreb.

PRNewswire (2017) BRC Global Standards Publishes New Food Safety Issue 7 Voluntary Module: AOECS Standard for Gluten Free Foods http://www.prnewswire.co.uk/news-releases/brc-global-standards-publishes-new-food-safety-issue-7-voluntary-module-aoecs-standard-for-gluten-free-foods-596159791.html.

Puhač Bogadi, N., Banović, M., Babić, I. (2016) Food defence system in food industry: perspective of the EU countries. *J. Verbr. Lebensm.* **11**, 217-226.

Purdy, G. (2010) ISO 31000:2009 - Setting a New Standard for Risk Management. *Risk Anal*. **30**, 881-886.

Raić, V.A., Raić, F., Drinković, T.D., Vranešić, Đ., Dujšin, M., Vuković, J., Čala, S.I., Omerza, L. (2006) Celijakija - bolest djece i odraslih. *Paediatr. Croat*. **50**, 17-31.

Renwick, A.G., Barlow, S.M., Hertz-Picciotto, I., Boobis, A.R., Dybing, E., Edler, L., Eisenbrandg, G., Greig, J.B., Kleiner, J., Lambe, J., Muller, D.J.G., Smith, M.R., Tritscher, A., Tuijtelaars, S., van den Brandt, P.A., Walker, R., Kroes, R. (2003) Risk characterisation of chemical in food and diet, *Food Chem. Toxicol.* **42**, 1211-1271.

Robertson, G.L. (2013) Food Packaging - Principles and Practice, 3. izd., Taylor & Francis Group LLC, Boca Raton.

Robertson, G.L. (2015) Trends in food packaging. Food Science and Technology, IFST. http://fstjournal.org/features/29-3/food-packaging-trends, Pristupljeno 24.08.2015.

Sapone, A, Bai, J.C., Ciacci, C., Dolinsek, J., Green, P.H., Hadjivassiliou, M., Kaukinen, K., Rostami, K., Sanders, D.S., Schumann, M., Ullrich, R., Villalta, D., Volta, U., Catassi, C., Fasano, A. (2012) Spectrum of gluten-related disorders: consensus on new nomenclature and classification. *BMC Med*. **10**.

Schlundt, J. (1999) Principles of food safety Risk management, *Food Control*. **10**, 299-302.

Shewry, P.R. (2009) Wheat. *J. Exp. Bot*. **60**, 1537-1553.

Sokovic, M., Pavletic, D., Pipan, K.K. (2010) Quality Improvement Methodologies - PDCA Cycle, RADAR Matrix, DMAIC and DFSS. *Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering*. 43, 476-483.

Soon, J.M., Manning, L. (2017) "May Contain" Allergen Statements: Facilitating or Frustrating Consumers? *J. Consum. Policy.* **40**, 447-472.

Spink, J. (2014) GFSI direction on food fraud and vulnerability assessment (VACCP). http://foodfraud.msu.edu/2014/05/08/gfsi-direction-on-food-fraud-and-vulnerability-assessmentvaccp. Pristupljeno 08.05.2014.

Spink, J., Moyer, D.C. (2011) Defining the Public Health Threat of Food Fraud. *J. Food Sci.* **76**, 157-163.

SQF Code, 201. A HACCP-Based Supplier Assurance Code for the Food Industry, 7. izd., Safe Quality Food Institute.

Stone, W.E., Yeung, J.M. (2010) Principles and practices for allergen management and control in processing. U: Allergen Management in the Food Industry (Boye J.I. i Godefroy, S. B., ured..), John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, New Jersey.

Stout, J. (2015) Allergen Environmental Dust Cross Contamination Test Method, Commercial Food Sanitation.

Svanes, E., Vold, M., Møller, H., Pettersen, M.K., Larsen, H., Hanssen, O.J. (2010) Sustainable Packaging Design: a Holistic Methodology for Packaging Design. *Packag. Technol. Sci*. 23, 161-175.

Tadić, T. (2016) Podatci i uzorak, Poucak 67. PMF-MO, Zagreb.

Tague, N.R. (2005) The Quality Toolbox. 2. izd., American Society for Quality, Quality Press, str. 15.

Tao, J., Yu, S. (2017) Product Life Cycle Design for Sustainable Value Creation: Methods of Sustainable Product Development in the Context of High Value Engineering, *Procedia CIRP*. **69**, 25-30.

Taylor, S.L., Moneret-Vautrin, D.A., Crevel, R.W.R., Sheffield, D., Morisset, M., Dumont, P., Remington, B.C., Baumert, J.L. (2010) Threshold dose for peanut: Risk characterization based upon diagnostic oral challenge of a series of 286 peanut-allergic individuals, *Food Chem. Toxicol*. **48**, 814-819.

Teli, S.N., Majali, V.S., Bhusi, U.M., Surange. V.G. (2012) Assessment of Cost of poor quality in Automobile Industry. *Int. J. Eng. Res. Appl.* **2**, 330-336.

Teni, M. (2017) Gantogram i Histogram. Materijal za nastavu, Građevinski fakultet Osijek.

Todd, E.C.D., Michaels, B.S., Greig, J.D., Smith, D., Bartleson, C.A. (2010) Outbreaks Where Food Workers Have Been Implicated in the Spread of Foodborne Disease. Part 8. Gloves as Barriers To Prevent Contamination of Food by Workers. *J. Food Protect.* **73**, 1762-1773.

United Nations (2015) Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015. (A/RES/70/1). Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development.

Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani.

Uredba (EU) br. 828/2014 Europske komisije od 30. srpnja 2014. o zahtjevima za informiranje potrošača o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani.

Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani.

Uredba (EZ) br. 852/2004 Europskog Parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane.

USDA Workshop (2014) Food defense-Preventions of intentional contaminations (Zagreb, 20.-21. March 2014.).

Walker, M.J., Burns, D.T., Elliott, C.T., Gowland M.H., Clare Mills E.N. (2016) Is food allergen analysis flawed? Health and supply chain risks and a proposed framework to address urgent analytical needs. *Analyst*, **141**, 24-35.

Ward, R., Crevel, R., Bell, I., Khandke, N., Ramsay, C. Paine, S. (2010) A Vision for allergen management best practice in the food industry, *Trends Food Sci. Tech*. **21**, 619-625.

Wenzel, H., Alting, L., Huschild, M.Z. (1997) Environmental Assessment in Product Development. *Proc. Math. Phys. Eng. Sci*. **355**, 1373-1386.

WHO, Terrorist Threats to Food (2008) Guidance for Establishing and Strengthening Prevention and Response Systems. World Health Organization. Terrorist threats to food: Guidance for establishing and strengthening prevention and response systems (Food safety issues).

WHO, The world health report (2007) A safer future: global public health security in the 21st century.

Wieser, H. (2008) Detection of gluten. U Gluten-Free Cereal Products and Beverages (Arendt, E.K. i Bello, F.D., ured.), Elsevier Inc. Burlington.

Williams, H., Wikström, F., Löfgren, M. (2008) A life cycle perspective on environmental effects of customer focused packaging development. *J. Clean. Prod*. **16**, 853-859.

Wiœniewska, Z.M. (2015) HACCP-based food defense systems. *Journal of Management and Finance*. **13**, 105-119.

Zachmann, K. (2014) Risk in historical perspective: Concepts, contexts, and conjunctions, Chapter 1. In C. Klüppelberg et al. (Eds.). U Risk - A multidisciplinary introduction (Klüppelberg, C., Straub, D., Welpe, I.M., ured.) (3-35). Springer, Cham.

Zakon o hrani (2013) *Narodne Novine*. **81**, Zagreb.

Ziobro, R., Gumul, D., Korus J. (2016) Starch bread with a share of non-wheat flours as a source of bioactive compounds in gluten-free diet. *J. Food Nutr. Res.* **55**, 11-21.

Zurzolo, G. A., de Courten, M., Koplin, J., Mathai, M. L., Allen, K.J. (2016) Is advising food allergic patients to avoid food with precautionary allergen labelling out of date? *Curr. Opin. Allergy Clin. Immunol.* **16**, 272-277.

Zurzolo, G. A., Peters, R. L., Koplin, J.J., de Courten, M., Mathai, M.L., Tye-Din, J.A., Tang, M.L.K., Campbell, D.E., Ponsonby, A-L., Prescott, S. L.,L. Gurrin, Dharmage, S.C., Allen K.J. (2017) The practice and perception of precautionary allergen labelling by the Australasian food manufacturing industry. *Clin. Exp. Allergy*. **47**, 1-8.

8. PRILOG

8.1. Slike uzorkovanja



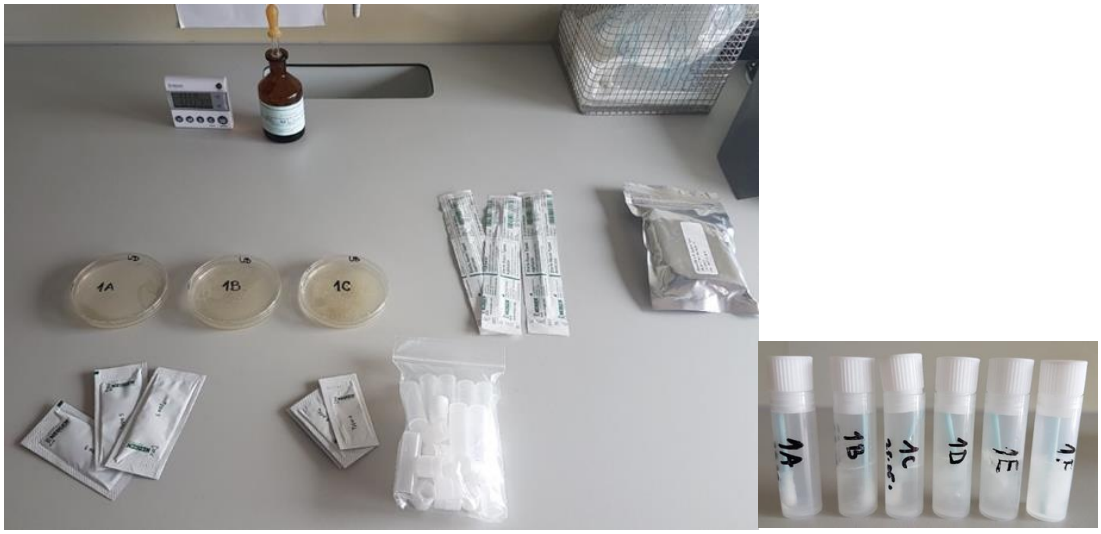
Slika 25. MERCK MAS-100 Eco



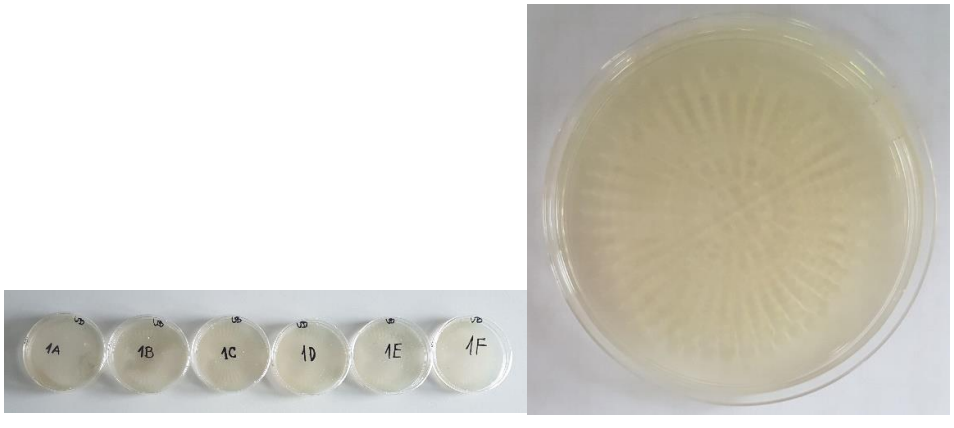
Slika 26. MASS 100 uzorkovanje - silos



Slika 27. Neogen Reveal 3-D Gluten Test Kit



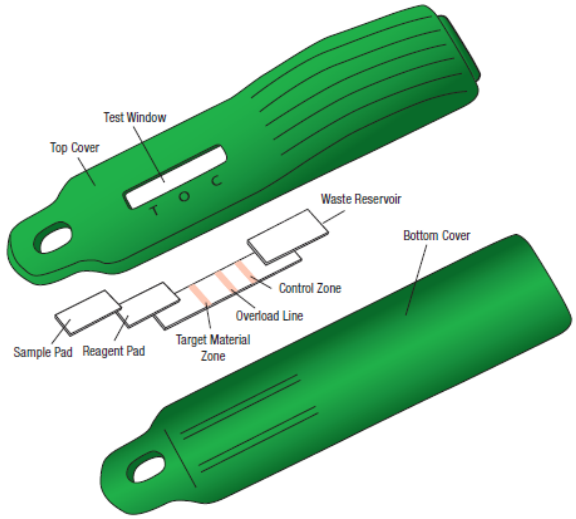
Slika 28. Laboratorij-priprema za analizu 1



Slika 29. Petrijeva zdjelica 1A-1F uzorak – Silos







Slika 30. Neogen brzinski test – očitavanje rezultata

8.2. Popis tablica

Tablica 1. Zahtjevi vezani uz područje zahtjevi 4.4.1. iz 4.4. Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi prema ISO HRN ISO 9001:2015 (HRN ISO 9001:2015).

Tablica 2. Primjenjivost alata i tehnika koji se koriste za procjenu rizika prema ISO 31010:2019

Tablica 3. Razine rizika prema Pravilniku o izradi procjene rizika NN 112/2014

Tablica 4. Matrica rizika prema Pravilniku o izradi procjene rizika NN 112/2014

Tablica 5. Primjer FMEA obrasca

Tablica 6. Primjer FMEA parametara za provedbu procesa

Tablica 7. Primjer FMEA principa donošenja odluke o prihvaćanju rizika

Tablica 8. Tvari ili proizvodi koji uzrokuju alergije ili netolerancije prema Uredbi (EZ) br. 1169/2011 o pružanju informacija o hrani potrošačima, DODATAK II.

Tablica.9. Međunarodna regulatorna tablica 11.09. 2018. Izvor: https://farrp.unl.edu/IRChart (FARRP 2018)

Tablica 10. Povezanost BRC dobrovoljnog modula 12. AOECS standard za bezglutenske proizvode i BRC Sigurnost hrane (BRC, 2016)

Tablica 11. HACCP smjernice prema AOECS Standardu za bezglutenske proizvode (AOECS, 2016)

Tablica 12. Zahtjevi vezani uz područje 8.3. Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga prema ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015).

Tablica 13: Zahtjevi vezani uz područje poglavlju 4.3. Razvoj proizvoda/izmjene na proizvodu/izmjene proizvodnog procesa prema IFS Food (IFS, 2014).

Tabela 14. Zahtjevi vezani uz područje Projektiranje i razvoj proizvoda prema HRN ISO 22000:2006 Sustavi upravljanja sigurnošću hrane (HRN ISO 22000:2006).

Tablica 15. Definicije održive ambalaže najznačajnijih institucija (Massaroni, 2014)

Tablica 16. Mjesto mjerenja i označavanje uzoraka za određivanje prisutnosti glutena u atmosferi

Tablica 17. Mjesto mjerenja i označavanje uzoraka - provjera radne odjeće

Tablica 18. Primjeri primjene određenih tehnika sukladno ISO 31010:2009

Tablica 19. Gantogram procesa razvoja bezglutenskih praškova za prehrambene kreme

Tablica 20. Analiza opasnosti i procjena potencijalnog rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme

Tablica 21. Samoprocjena - Analiza potencijalne mogućnosti rizika od glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme

Tablica 22. Rezultati određivanja glutena u atmosferi

Tablica 23. Rezultati analiza radne odjeće

Tablica 24. Matrica rizika i odluka o prihvaćanju rizika

Tablica 25. Procjena i strategija smanjenja rizika

Tablica 26. Provjera efikasnosti Plana zaštite hrane - Primjer kontrolne liste u Zaštite hrane

Tablica 27. Provjera efikasnosti Plana Zaštite hrane - Vježba Zaštite hrane

8.2. Popis slika

Slika 1. Principi, Okvir i Proces upravljanja rizikom (ISO 31000:2018)

Slika 2. Okvir upravljanja rizicima prema ISO 31000:2018,

Slika 3. Proces upravljanja rizicima prema ISO 31000:2018

Slika 4. Primjer oblika Ishikawa dijagrama - Riblja kost (vlastita izrada)

Slika 5. Primjer koraka FMEA postupka (ISO 31010:2009, Tague, 2005)

Slika. 6. Predložena nova nomenklatura i klasifikacija poremećaja povezanih s glutenom (Sapone i sur., 2012, Mišak, 2014)

Slika 7. Simbol prekriženog klasa AOECS Udruge europskog društava za celijakiju (AOECS, 2016).

Slika 8. 17 ciljeva održivog razvoja (ODRAZ, 2015; UN, 2015)

Slika 9. Ekonomski, tehnički, funkcionalni i ekološki izazovi proizvoda i finalnog pakiranja kroz cijeli životni ciklus proizvoda (Grönman i sur. 2012).

Slika 10. Model hijerarhije otpada (Dominic i sur., 2013)

Slika 11. Okvir za održivost ambalažnog materijala za prehrambene proizvode (Grönman i sur., 2012)

Slika 12. Opći metodološki okvir za procjenu životnog ciklusa (LCA) (ISO 14040:2006)

Slika 13. Analiza rizika prema HAH (NN 81/13, HAH, 2018)

Slika 14. Stablo odlučivanja za donošenje odluke o navođenju križne kontaminacije na deklaraciji bezglutenskih proizvoda (FSA, 2006, BRC, 2013, Allergen Bureau, 2012)

Slika 15. Dijagram toka procesa zaštite hrane prema (BSI, 2014)

Slika 16. Primjena PDCA krug u pojedinim područjima prehrambene industrije (modifikacija prema Sokovic i sur., 2010, Teli i sur. 2012)

Slika 17. Ishikawa dijagram - Identificiranje potencijalnih uzroka od rizika alergena glutena u proizvodnji praška za prehrambene kreme

Slika 18. Rezultati analiza proizvoda bez glutena - Proizvod A

Slika 19. Rezultati analiza proizvoda bez glutena - Proizvod B

Slika 20. Rezultati analiza proizvoda - PAL - Proizvod C.

Slika 21. Rezultati analiza proizvoda - PAL - Proizvod D.

Slika 22. Rezultati analiza proizvoda - PAL - Proizvod E

Slika 23. Rezultati analiza proizvoda - PAL - Proizvod F.

Slika 24. Principi zaštite hrane (vlastita izrada)

Slika 25. MERCK MAS-100 Eco

Slika 26. MASS 100 uzorkovanje – Silos

Slika 27. Neogen Reveal 3-D Gluten Test Kit

Slika 28. Laboratorij-priprema za analizu 1

Slika 29. Petrijeva zdjelica 1A-1F uzorak – Silos

Slika 30. Neogen brzinski test – očitavanje rezultata

8.3. Kratice

AOECS	Association of European Coeliac Societies
AS/NZS	Standards Australia and Standards New Zealand
BGL	Bezglutenski proizvod/sirovina
BRC	British Retail Consortium
BSI	British Standards Institution
EFSA	European Food Safety Authority
FDA	Food and Drug Administration
FMEA	Failure mode effect analysis
FSA	Food Standard Agency
GFSI	Global Food Safety Initiative
GL	Glutenski proizvod/sirovina
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points
IFS	International Featured Standards
IRM	Institute of Risk Management
ISO	International Organization for Standardization
NN	Narodne novine
PAL	Precautionary Allergen Labelling
PAS	Publicly Available Specification
RPN	Risk Priority Number
SPC	Sustainable Packaging Coalition
SQFI	The Safe Quality Food Institute
TACCP	Threat Assessment and Critical Control Points
VITAL	Allergen Bureau’s Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling

8.4. Životopis

Nina Puhač Bogadi, rođena je 1972. godine u Koprivnici. Osnovnu školu i srednju ekonomsku školu završila je u rodnom gradu. Diplomirala je 2000. godine na Agronomskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu s temom rada: *„Feromoni insekata s posebnim osvrtom na metodu konfuzije“* i stekla titulu diplomiranog inženjera agronomije - zaštite bilja. Godine 2001. zaposlila se u Podravci kao pripravnik i nakon toga manager kvalitete. Radila je na poslovima uspostave sustava upravljanja kvalitetom i sigurnosti hrane. Stručno se obrazuje na području sustava kvalitete, 2003. godine završava školu EOQ za Menadžera kvalitete (European Organization for Quality). Tijekom 2007. i 2008. godine radi u Belupu na području upravljanja rizicima, odobravanja proizvođača i reklamacija vezanih uz proizvođače. Poslijediplomski stručni studij na Prehrambeno biotehnološkom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu završava 2008. godine i stječe titulu sveučilišne specijalistice kvalitete i sigurnosti hrane s temom rada: *„Sustav sljedivosti u industrijskoj proizvodnji pekmeza“.* 2008. godine vraća se u Podravku, kao Voditelj sustava sigurnosti hrane i upravljanja kvalitetom Podravka Grupe. Radi na području sustava upravljanja i sigurnosti hrane te se intenzivno bavi područjem Zaštita hrane i upravljanjem rizicima u prehrambenoj industriji. Poslijediplomski sveučilišni doktorski studij Prehrambena tehnologija na Prehrambeno biotehnološkom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu upisuje 2011/2012. godine. pod mentorstvom prof.dr.sc. Mare Banović. Njena znanstvena i stručna aktivnost očituje se kroz objavljene znanstvene radove te sudjelovanja na nacionalnim i međunarodnim znanstvenim i stručnim skupovima te pohađanje brojnih seminara vezanih uz tematiku sustava upravljanja, sigurnosti i zaštite hrane u prehrambenom sektoru.

Popis radova

Puhač Bogadi, N., Banović M., Babić I. (2016) Food defence system in food industry: perspective of the EU countries. Journal of Consumer Protection and Food Safety (Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit), **11**:217-226.

Puhač Bogadi N., Banović M., Popijač V. (2017) Food defence principles in food industry. Food Safety and Quality Congress (Postersko izlaganje - Nagrada za najbolji poster kongresa).

Puhač Bogadi N., Popijač, V., Paveli, T. (2017) Kvaliteta i sigurnost hrane s pogleda prehrambene industrije, 13. Konferencija. Knjiga sažetaka: Kompetentnost laboratorija 2017., str.34., Poreč 4.-7. listopada 2017. Organizator: Udruga Hrvatski laboratoriji CROLAB.

Ceilinger M., Bukvić V., **Puhač Bogadi N.**, Miličević J., Penava L., Popijač V., Gajari D., Tomić-Obrdalj H. (2017) Izabrane karakteristike hrane za posebne medicinske potrebe, Book of abstracts, 5 th International Congress of Nutrionists, Zagreb, str. 84 (Postersko izlaganje).

Palfi M., Mihaljević-Herman V., Ćosić J., Popijač V., **Puhač Bogadi N.** (2016) In vitro antibacterial activity of essential oils on Staphylococcus aureus and Escherichia coli, International Conference 16th Ružićka days „TODAY SCIENCE - TOMORROW INDUSTRY“, VUKOVAR (Proceedings) Urednik Jukić A., Šubarić D., Osijek i Zagreb, str. 163-169.

Puhač Bogadi N. (2014) Hrvatski primjer dobre proizvođačke prakse: ambalaža i sigurnost hrane, FEST.A CROPAK, Organizatori: Institut za ambalažu i tiskarstvo Tectus - IatT, Zagreb.

Izlaganje rada

Puhač Bogadi N. (2018) Food defence in Food Industry, CSCM - World Congress on CBRNe Science & Consequence Management, Cavtat 2-4. rujana 2018. Organizatori: Međunarodni organizacijski i međunarodni znanstveni odbor, Državna uprava za zaštitu i spašavanje i OSDIFE-a, suorganizacija: međunarodna EUCOM, US-DTRA, OPCW, i MORH, MUP-a MVEP, IRB, TTF, HKKOI. (Izlaganje rada, sažetak objavljen u aplikaciji sažetaka kongresa).

Puhač Bogadi N. (2018) Upravljanje alergenima u proizvodnji hrane, 12. Konferencija o sigurnosti i kvaliteti hrane, Opatija, 7.-9. svibnja 2018. Izlaganje rada. Organizator: HGK.

Puhač Bogadi N. (2017) Bezglutenska prehrana: zdravstveni rizici, dodatni zahtjevi i primjeri u praksi. Zagreb, 27.lipnja 2017. Izlaganje rada, objavljen u knjizi sažetaka, str.7.. Organizator: HGK.

Puhač Bogadi N. (2014) Zaštita hrane - Pogled hrvatske industrije. Radionica Zaštita hrane - Prevencija namjernog zagađenja, Zagreb, 20-21.03.2018. Izlaganje rada. Organizatori MP, HGK i Veleposlanstvo SAD.

Puhač Bogadi N. (2013) Zaštita hrane u prehrambenoj industriji (Food defence). 7. Konferencija o sigurnosti i kakvoći hrane, s međunarodnim sudjelovanjem, Opatija, 20.- 22. svibanj 2013. Izlaganje rada. Organizator: HGK.

Puhač Bogadi N. (2013) Preduvjetni programi za sigurnost hrane - 1. dio: Proizvodnja hrane (HRS ISO/TS 22002-1, CROLAB, 17.01.2013. Zagreb, održano predavanje. Organizator: Udruga Hrvatski laboratoriji CROLAB.

Puhač Bogadi N. (2013) Primjena certifikacijske sheme FSSC 22000 u prehrambenoj industriji, CROLAB, 17.01.2013. Zagreb, održano predavanje, Organizator: Udruga Hrvatski laboratoriji CROLAB.

Puhač Bogadi N. (2012) Procjena rizika u prehrambenoj industriji. 6. Konferencija o sigurnosti i kakvoći hrane, Opatija 21.-23. svibnja 2012. Izlaganje rada. Organizator: HGK.