

 YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ	HACCP SİSTEMİ UYGULAMA TALİMATI	DOKÜMAN NO	MFK_T_23
		YAYIN TARİHİ	03.04.2023
		REV TARİHİ	
		REV.NO	
		SAYFA NO	1/7

1. AMAÇ

Bu talimatın amacı HACCP uygulamalarının kural ve işleyişini göstermek, etkinliğini ve kontrolü sağlamak için yöntem oluşturmaktır.

2. KAPSAM

HACCP uygulamalarını kapsar ve ilgili tüm birimlerde uygulanır.

3. GÖREV VE SORUMLULUKLAR

Bölümler kendi faaliyet alanlarındaki HACCP uygulamalarının sevk ve idaresinden, kontrolünden sorumludurlar. HACCP Sisteminin işlerliğinin denetiminden Gıda Güvenliği Ekibi sorumludur.

4. TANIMLAR

HACCP: Tehlike analizi ve kritik kontrol noktaları şeklinde açıklanan gıda güvenliğinin sürekliliğini sağlamaya yönelik bir yönetim sistemidir.

KKN: Kritik Kontrol Noktası.

5. UYGULAMA

5.1 HAZIRLIK ADIMLARI

HACCP Sisteminin kurulmasından önce gıda güvenliği ve çalışan sağlığı açısından tesisin, prosesin, makine-ekipmanın özellikleri, personel hijyeni ve sanitasyonu, zararlı mücadele, fiziksel ve kimyasal kontaminasyonların önlenmesi ve ürün geri çağırma sistemleri vb. gıda güvenliğini tehdit edebilecek konularda gerekli hazırlıkların yapılmış olması gereklidir. Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi kuruluş hazırlıklarına başlamadan önce tesiste **Ön Gereksinim Programı Kontrol Formu(MFK_F_72)** gerekleri yerine getirilir. Bu kapsamda Çapraz Kontaminasyonu Önleyici Tedbirler, Hijyen ve Sanitasyon Önlemleri, Gıda ile Temas Eden Yüzeylerin Temizliği, Su Güvenliği, Alerjen ve Ziyaretçi Talimatları, Kimyasal Madde Güvenliği ve Zararlı Mücadele amacıyla gerekli dokümantasyon oluşturulmuş ve uygulamaya koyulmuştur. Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi **Ön Gereksinim Programları Takip Planı(MFK_PL_09)** ve **Haccp Sistemi Doğrulama Planı(MFK_PL_10)** ‘nda belirtilen sürelerde denetlenir.

5.2 ÜRÜN ve GİRDİ TANIMLARI

HAZIRLAYAN	Gıda Güvenliği Ekip Lideri		
ONAYLAYAN	Yönetim Kurulu Başkanı		

 YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ	HACCP SİSTEMİ UYGULAMA TALİMATI	DOKÜMAN NO	MFK_T_23
		YAYIN TARİHİ	03.04.2023
		REV TARİHİ	
		REV.NO	
		SAYFA NO	2/7

Tehlike analizlerinin yapılabilmesi için ürün özelliklerinin tespit edilebilmesi amacıyla üretilen her bir ürün için HACCP Planı bünyesinde Ürün Tanımları oluşturulur. Bu formda, ürün ismi, ürünün içindekiler, önemli ürün özellikleri, ürünün amaçlanan kullanım şekli, ambalajlama şekli, raf ömrü, ürünün satılacağı yer, etiketindeki bilgi verici açıklamalar, özel dağıtım şekli ve tüketici grubu bilgileri bulunur. Girdi Tanımlarında ise Girdi isimleri, hammadde, yardımcı madde ve ambalajlama materyalleri bilgileri bulunmaktadır. Gıda Güvenliği Ekip Lideri tarafından hazırlanan ve yayınlanan Ürün Tanımları ve Girdi Tanımları Yönetim Kurulu Başkanı tarafından onaylanır.

5.3 HAMMADDE SPESİFİKASYONLARI

Hammadde spesifikasyonları **Satın alma Şartnameleri (MFK_F_11)** 'nde belirtilmiştir. Hammaddeler şartnamelerde belirlenen özelliklere göre alınır. Yapılan kontrollerin sonuçları **Girdi Kalite Kontrol Formu (MFK_F_19)** 'na kayıt edilir.

5.4 PROSES AKIŞ ŞEMALARI VE FABRİKA YERLEŞİM ŞEMALARI

5.4.1 HAZIRLANMASI

Her bir ürün grubu için üretim aşamalarını gösteren akış şemaları ile prosesin işletme zeminine yerleşim şeklini gösteren yerleşim şemaları ilgili birim sorumlusu, üretim sorumlusu ve Gıda Güvenliği Ekibinin diğer üyelerinin ortak çalışmasıyla Gıda Güvenliği Ekip Lideri tarafından hazırlanır. Akış şemaları, Gıda Güvenliği Ekip Lideri tarafından gözden geçirilir, Yönetim kurulu başkanı tarafından onaylandıktan sonra Gıda Güvenliği Ekip Lideri tarafından yayınlanır.

5.4.2 DOĞRULANMASI VE ONAYLANMASI

Akış ve yerleşim şemalarını hazırlayan ekip daha sonra üretimi bizzat gerçekleştiren elemanlarla görüşerek ve kendi aralarında toplantılar yaparak akış şemalarının geçerliliğini sağlarlar. Bu çalışmalar **Toplantı Tutanağı Formu (MFK_F_73)** 'na kaydedilir ve ilgili akış şemasının ekinde sunulur.

5.4.3 REVİZYONU

Akış ve yerleşim şemaları yılda bir kez veya üretimde bir değişiklik olduğunda revize edilebilmelidir. Bu amaçla Gıda Güvenliği Ekip Lideri **Dokümanların Kontrolü Prosedürü (MFK_P_01)** ' ne uygun olarak revizyon talebinde bulunur. Bu prosedüre göre revizyon talebi gerçekleştirilir.

5.5 TEHLİKE DEĞERLENDİRMESİ

HACCP planlarının uygulanması sırasında, ürünlerin girdi, proses, paketlenme, depolama ve sevkiyat aşamalarında karşılaştığı fiziksel, biyolojik, kimyasal (alerjenik dahil) tehlikeler Gıda Güvenliği Ekibi tarafından her ürün grubu için ayrı ayrı tanımlanır ve her ürün/ürün grubu için ayrı ayrı tehlike

HAZIRLAYAN	Gıda Güvenliği Ekip Lideri		
ONAYLAYAN	Yönetim Kurulu Başkanı		

 YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ	HACCP SİSTEMİ UYGULAMA TALİMATI	DOKÜMAN NO	MFK_T_23
		YAYIN TARİHİ	03.04.2023
		REV TARİHİ	
		REV.NO	
		SAYFA NO	3/7

değerlendirmesi yapılır. Bu analizler HACCP Planları içerisinde **Tehlike Değerlendirmesi (HACCP Analizi)** olarak tanımlanır. Bu analizler aynı zamanda bu tehlikelerin ortadan kaldırılması için alınması gereken önlemleri de kapsar. Bu önlemler daha sonra **Düzeltilici İyileştirici Faaliyet Formu** ile Gıda Güvenliği Ekip Lideri tarafından başlatılır. Oluşabilecek tehlike ve alınan önlem belirtilir. Tehlike analizlerinin gözden geçirilmesi, hazırlanması ve yayınlanmasından Gıda Güvenliği Ekip Lideri, onaylanmasından Yönetim Kurulu Başkanı sorumludur.

5.6 KKN'LERİN VE KRİTİK LİMİTLERİN BELİRLENMESİ

Ürün ve prosesle ilgili hazırlık aşamaları tamamlandıktan ve matris metoduyla 5 x5 lik skala kullanılarak tehlike analizleri yapıldıktan sonra tanımlanan bu tehlikelerin bulunduğu girdi veya proses aşamalarında kritik kontrol noktası tanımlanmasına gerek olup olmadığına karar verilir. Aşağıda yer alan risk analizi yöntemi kullanılarak 19 puan ve üzeri puan alan tüm tehlikeler Kritik Kontrol Noktası (KKN) olarak belirlenir. Karar verme işlemini Gıda Güvenliği Ekibi yapar.

OLASILIKLAR	ETKİLER
1: YILDA BİR	1: Tüketilen gıdalardan kaynaklanan basit metabolizma belirtileri
2: MEVSİMDE BİR	2: Tüketilen gıdalardan kaynaklanan semptomik belirtilerin açık olarak gözükmesi
3: AYDA BİR	3: Tüketilen gıdalardan kaynaklanan semptomik belirtilerin hekim tarafından ayakta tedaviyle giderilmesi
4: HAFTADA BİR	4: Tüketilen gıdalardan kaynaklanan semptomik belirtilerin hekim tarafından yataklı tedavi ile giderilmesi
5: HER ÜRETİMDE	5: Tüketilen gıdalardan oluşan tehlikenin ölümle sonuçlanabilmesi ve yayılmanın görülebilmesi
<u>RİSK: OLASILIKxETKİ</u>	
RİSK 1-7 ARASINDA İSE İHMAL EDİLEBİLİR ANCAK İZLENMELİDİR.	
RİSK 8-11 ARASINDA İSE İZLENİR VE HERHANGİ BİR SORUN OLUŞTUĞUNDA İZLEME+DÜZELTİCİ FAALİYET+KONTROL YÖNERGELERİ TAKİP EDİLİR.	
RİSK 12-18 ARASINDA İSE KONTROL NOKTASI YA DA OPERASYONEL GEREKSİNİM PROGRAMI KABUL EDİLEREK İZLENİR VE HERHANGİ BİR SORUN OLUŞTUĞUNDA İZLEME+PROBLEMİN GELİŞİM SÜRECİNİN TESPİTİ + DÜZELTİCİ FAALİYET+KONTROL YÖNERGELERİ İZLENİR.	
RİSK 19 VE DAHA BÜYÜK İSE KRİTİK KONTROL NOKTASI KABUL EDİLEREK İZLENİR VE HERHANGİ BİR SORUN OLUŞTUĞUNDA ÜRETİM FAALİYETLERİNİ DEĞERLENDİR+DURDUR+ACİL DURUM+GERİ ÇAĞIRMA YÖNERGELERİ İZLENİR.	

HAZIRLAYAN	Gıda Güvenliği Ekip Lideri		
ONAYLAYAN	Yönetim Kurulu Başkanı		

 YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ	HACCP SİSTEMİ UYGULAMA TALİMATI	DOKÜMAN NO	MFK_T_23
		YAYIN TARİHİ	03.04.2023
		REV TARİHİ	
		REV.NO	
		SAYFA NO	4/7

Kritik Kontrol Noktası (KKN) belirlendikten sonra Tehlikelerin Kritik Limitleri belirlenir. Kritik Limitlere karar verme işlemini Gıda Güvenliği Ekibi yapar.

OPERASYONEL ÖN GEREKSİNİM (KOŞUL) PROGRAMLARI

HACCP Planı içerisine Tehlike Değerlendirmesi sonucu Kritik Kontrol Noktası (KKN) olarak tanımlanan Kontrol Önlemlerine yer vermiştir. Kritik Kontrol Noktası olmayan, ancak olası gıda güvenlik tehlikeleri ile üründe ya da proses ortamında gıda güvenliği tehlikelerinin kontaminasyonu veya çoğalmasını kontrol altına almak için zorunlu olduğu tehlike analizleriyle tanımlanan Kontrol Noktaları için ise Operasyonel Ön Gereksinim Programları oluşturulmuş ve uygulanmaktadır.

Operasyonel OGP'ler , yazılı hale getirilmiş ve her bir program için aşağıdaki bilgileri içermektedir;

- Program tarafından kontrol edilen gıda güvenliği tehlikeleri
- Kontrol önlemleri
- Operasyonel OGP'lerin uygulanmakta olduğunu gösteren izleme prosedürleri,
- İzleme çalışmaları, operasyonel OGP'lerin kontrol altında olmadığını gösterir ise gerçekleştirilecek düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler
- Yetki ve sorumluluklar
- İzleme kayıtları.

5.7 KRİTİK KONTROL NOKTASI İZLEME, DOĞRULAMA VE DÜZELTİCİ FAALİYET

KKN' ler belirlendikten sonra belirtilen kayıt tutma, izleme ve doğrulama faaliyetleri planlarda belirtilen sorumlular tarafından gerçekleştirilir ve tutulan kayıtlarla ilgili düzeltici faaliyet gerektiğinde **Düzeltilici Ve İyileştirici Faaliyet Prosedürü(MFK_P_04)'** ne göre işlem yapılır. Burada uygunsuzluk HACCP uygulama planında belirtilen limitin toleransının dışına çıkması durumudur. OGP ve KKN izlemeleri **KKN İzleme, Düzeltici Faaliyet Ve Doğrulama Planı(MFK_PL_12)** ile **Ogp İzleme, Düzeltici Faaliyet Ve Doğrulama ve İzleme Planı (MFK_PL_13)** nda yer alan limitlere göre yapılır.

5.8. GÜVENLİ GIDA ÜRETİMİNDE HACCP SİSTEMİ GEÇERLİ KILMA UYGULAMALARI

GEÇERLİ KILMA

Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminde aşağıdaki değişiklikler olduğunda geçerli kılma yönergeleri uygulanarak **GEÇERLİ KILMA SORU FORMU (MFK_F_74)** ile denetim yapılır ve **HACCP Sistemi Doğrulama Planı (MFK_PL_10)'** na kayıt edilir. Geçerli Kılma Cihaz veya Ekipmanda olabileceği gibi Metotta ya da sistemin performansında da olabilir.

- Ön Gereksinim Programlarında yapılan değişiklikler,
- HACCP planındaki kritik kontrol noktası, kritik limitler, toleranslar vb. kurallar da yapılan değişiklikler,

HAZIRLAYAN	Gıda Güvenliği Ekip Lideri		
ONAYLAYAN	Yönetim Kurulu Başkanı		

 YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ	HACCP SİSTEMİ UYGULAMA TALİMATI	DOKÜMAN NO	MFK_T_23
		YAYIN TARİHİ	03.04.2023
		REV TARİHİ	
		REV.NO	
		SAYFA NO	5/7

- Yasal mevzuatlarda, müşteri şartları, sektörel kurallar ve Codeks Alimentarius vb. yapılan değişiklikler,
- Hammaddedeki bileşim değişiklikleri,
- Üretim yöntemlerindeki değişiklikler,
- Son ürün özellikleri ve tasarlanmış kullanım şeklindeki değişiklikler,
- Dağıtım metotlarındaki ve saklama koşullarındaki değişiklikler,

Muayene, deney ve ölçme cihazlarının uygunluğunu kanıtlamak ve belirlemek için **Bakım Onarım ve Kalibrasyon Talimatı**’nda belirtildiği şekilde kalibrasyon işlemleri yapılmaktadır. Bu işlemlerin takibinden Üretim Sorumlusu sorumludur. Ayrıca belirtilen cihazların kullanımı ve temizliği sırasında Üretim Sorumlusu tarafından hazırlanan ilgili talimatlara göre hareket edilir. Kullanılan bütün muayene, deney ve ölçme cihazları **Makine Ve Alet Ekipman Referans Listesi Formu(MFK_F_60)** ’nde belirlenmiş olup; kalibrasyon gereken cihazlar, Üretim Sorumlusu tarafından hazırlanıp Yönetim Kurulu Başkanı tarafından onaylanan **Kalibrasyon Planı(MFK_PL_06)** dahilinde kalibre ettirilerek **Kalibrasyon Takip Formuna(MFK_F_64)** gerekli kayıtlar yapılır. Kalibrasyonu yaptırılan cihazlara tedarikçi firma tarafından **Kalibrasyon Etiketleri** yapıştırılır.

DOĞRULAMA

Gıda Güvenliği Yönetim Sisteminde aşağıdaki amaçlar için doğrulama yönergeleri uygulanarak **MFK-P_11 PL_10 HACCP SİSTEMİ DOĞRULAMA PLANI** ile denetim yapılır ve doğrulama sonuçlarının bulunduğu kayıt numarası doğrulama planına yazılarak doğrulama sonuç dökümanları planın arkasına eklenerek ayrı bir klasörde saklanır.

- Operasyonel OGP ve HACCP planı içinde öğelerin yürütülmekte ve etkinliğin kontrolü,
- Tehlike analizlerin doğruluğu,
- Tehlike seviyeleri, tanımlanan kabul edilebilir seviyeler içinde olup olmadığı,
- Uygulanan prosedürlerin yerine getirilmedeki etkinliğinin kontrolü amacıyla doğrulama yapılır.

5.9 HACCP PLANLARININ HAZIRLANMASI VE YAYINLANMASI

Ekip belirlediği KKN’ leri HACCP Planlarındaki yukarıda bahsedilen ilgili formlara kaydeder ve izlemeye alır. HACCP planında ayrıca, her bir KKN için ilgili proses aşaması, KKN de yapılacak kontrol, kabul kriteri/limiti, kontrol sıklığı, kayıtlama, gözetim sorumlusu, doğrulama sorumlusu ve uygunsuzluk durumunda yapılacak düzeltici faaliyet de tanımlanır. Gıda Güvenliği Ekip Lideri tarafından gözden geçirilen, hazırlanan ve yayınlanan bu planlar Yönetim Kurulu Başkanı tarafından onaylanır.

5.10 HACCP PLANLARININ REVİZE EDİLMESİ

HAZIRLAYAN	Gıda Güvenliği Ekip Lideri		
ONAYLAYAN	Yönetim Kurulu Başkanı		

 YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ	HACCP SİSTEMİ UYGULAMA TALİMATI	DOKÜMAN NO	MFK_T_23
		YAYIN TARİHİ	03.04.2023
		REV TARİHİ	
		REV.NO	
		SAYFA NO	6/7

Revizyon uygulaması **Dokümanların Kontrolü Prosedürü(MFK_P_01)’** ne göre yapılır. HACCP planının düzenli revizelerin dışında revize edilebilmesi için aşağıdaki şartlardan en az birinin yerine gelmiş olması gerekir.

- 1.Akış şemalarında değişiklik olmalıdır.
- 2.Hammaddelerde değişiklik olmalıdır.
- 3.Kullanılan ekipmanda yapılan bir değişiklik HACCP uygulamasını etkileyecek boyutta olmalıdır.
4. Gıda Güvenliği yönetim sistemini etkileyebilecek bina tasarım değişikliği olmalıdır.
- 5.Sorumlulukların değişikliğe tabi tutulabilmesi için uygulamada belirgin aksaklıklar tespit edilmiş olmalıdır.
- 6.KKN’ lerin belirlenmesinde belirgin bir hata yapılmış olmalıdır. Bu durum,
 - a)Risk Analizinin yanlış kullanımı sebebiyle KKN olmayacak bir noktanın KKN olarak belirlenmiş olması
 - b)Risk Analizinin yanlış kullanımı sebebiyle KKN olması gereken bir noktanın KKN olarak belirlenmemiş olması.
7. Yasal şartlar (zorunlu mevzuatlar vb.) değişmiş olmalıdır.

5.10. HACCP uygulama prosedürü ile ilgili tüm kayıtlar **Dokümanların Kontrolü Prosedürü(MFK_P_01)**ve **Kayıtların Kontrolü Prosedürü (MFK_P_02)’** ne göre saklanır. HACCP Sistemi kurulumunda yararlanılan kaynaklar ile Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi ile ilgili **Geçerli Doküman Listesi (MFK_F_01)’** nin içerisinde oluşturulmuştur.

6. DOKÜMANLAR

İlgili Dokümanlar :

MFK_F_72 ÖN GEREKSİNİM PROGRAMI KONTROL FORMU

MFK_PL_12 KKN İZLEME, DÜZELTİCİ FAALİYET VE DOĞRULAMA PLANI

MFK_PL_13 OGP İZLEME, DÜZELTİCİ FAALİYET VE DOĞRULAMA VE İZLEME PLANI

MFK_F_74 GEÇERLİ KILMA SORU FORMU

MFK_F_72 ÖN GEREKSİNİM PROGRAMI KONTROL FORMU

MFK_F_11 SATINALMA ŞARTNAMELERİ

MFK_PL_10 HACCP SİSTEMİ DOĞRULAMA PLANI

MFK_PL_09 ÖN GEREKSİNİM PROGRAMLARI TAKİP PLANI

MFK_PL_14 ZARARLILARLA MÜCADELE PLANI

HAZIRLAYAN	Gıda Güvenliği Ekip Lideri		
ONAYLAYAN	Yönetim Kurulu Başkanı		

 YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ	HACCP SİSTEMİ UYGULAMA TALİMATI	DOKÜMAN NO	MFK_T_23
		YAYIN TARİHİ	03.04.2023
		REV TARİHİ	
		REV.NO	
		SAYFA NO	7/7

MFK_T_14 YÖNETİMİN GÜVENLİ GIDA ÜRETİMİ SORUMLULUĞU TALİMATI

MFK_T_17 HİJYEN VE SANİTASYON TALİMATI

MFK_T_20 HACCP SİSTEMİ DOĞRULAMA GEÇERLİ KILMA TALİMATI

MFK_T_18 ÇAPRAZ KONTAMİNASYONU ÖNLEME TALİMATI

MFK_T_19 GIDA İLE TEMAS EDEN YÜZEYLERİN TEMİZLİĞİ TALİMATI

MFK_T_08 SU GÜVENLİĞİ TALİMATI

MFK_T_21 KİMYASAL MADDE KONTROL TALİMATI

MFK_T_16 ZARARLILARLA MÜCADELE TALİMATI

MFK_T_13 GIDA GÜVENLİĞİ EKİBİ TALİMATI

MFK_T_11 GIDA ÜRETİM ALANI VE PERSONEL GENEL ÇALIŞMA VE HİJYEN TALİMATI

MFK_T_09 ETKİLİ EL YIKAMA TALİMATI

MFK_T_15 ZİYARETÇİ TALİMATI

MFK_T_12 GIDA ALERJEN TALİMATI

MFK_T_22 TUVALETLER VE SOYUNMA ODALARI TEMİZLİK TALİMATI

HAZIRLAYAN	Gıda Güvenliği Ekip Lideri		
ONAYLAYAN	Yönetim Kurulu Başkanı		