

	ISO 22000 TEHLİKE VE RİSK ANALİZİ TALİMATI	DOK. NO	TL-KAL-03
		REV. NO	00
		YAYIN TAR.	
		REV. TAR.	
		SAYFA NO	1/5

1. AMAÇ

Bu talimatta;

- ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi içerisinde işletmede muhtemel olan bütün tehlikelerin veya risklerin tespit edilmesi,
- Mevcut tehlike ve/veya risklerin tanımlanması,
- Olası tehlike ve/veya risklerin belirlenerek incelenmesi,
- Tehlikenin neden olacağı risklere ve etkilere karşı önlem olarak yok edilmesi veya kabul edilebilir seviyelere indirilmesi amaçlanmaktadır.

2. KAPSAM

ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi uygulamalarının tüm faaliyetlerini kapsar. Bu anlamda yapılacak bütün çalışmalar; iso 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemlerinin kurulması, yürütülmesi ve gözden geçirilerek güncellenmesi ile ilgili yöntemlerle açıklanacaktır.

3. SORUMLULAR

a) **Genel Müdür:** Tehlikelerin yok edilmesi veya kabul edilebilir bir seviyeye indirilmesi için gerekli olan kaynakları sağlamaktan sorumludur.

b) **Gıda Güvenliği Ekip Lideri:** Olası tehlike ve riskleri, bilimsel kaynaklar, ulusal ve uluslararası mevzuatı baz alarak gıda güvenliği ekibine iletmek ve gıda güvenliği ekibine liderlik yapmaktan sorumludur.

c) **Gıda Güvenliği Ekibi:** İşletmede var olabilecek mevcut tehlikeleri ve riskleri tanımlamak ve bunlara gerekli önlemleri almaktan sorumludur.

4. TANIMLAR

Tehlike: Gıdanın kendisi ya da gıdada bulunan biyolojik, kimyasal veya fiziksel etmenler vasıtasıyla olumsuz sağlık etkisine yol açma potansiyeli.

Tehlike Analizi: Tehlike ve tehlikeye yol açan koşulların, hangilerinin gıda güvenliği açısından önemli olduğuna karar verebilmek için, bu tehlikeler ve koşullar konusunda bilgi toplama ve değerlendirme süreci.

HACCP Planı: İlgili ürünün üretim sürecinde gıda güvenliği açısından önemli olan tehlikelerin kontrol altında tutulduğundan emin olmak amacıyla HACCP ilkelerine uygun olarak hazırlanmış dokümanı.

Kritik Limit: Kabul edilme durumunun kabul edilmeme durumundan ayrıldığı kriter.

HAZIRLAYAN	ONAY
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	GENEL MÜDÜR

ISO 22000 TEHLİKE VE RİSK ANALİZİ TALİMATI	DOK. NO	TL-KAL-03
	REV. NO	00
	YAYIN TAR.	
	REV. TAR.	
	SAYFA NO	2/5

İzleme: Bir dizi planlı inceleme ve ölçüm yaparak kontrol önlemlerinin tasarlanmış şekilde yürüyüp yürümediğini belirlemek.

Düzeltilici Faaliyet: HACCP planında kritik kontrol noktasında kritik limitin dışına çıktığında saptandığında uygulanması gereken işlem, yapılacak faaliyet.

Risk: Tehlikenin meydana gelme olasılığı.

Risk Analizi: Tehlikelerin olma olasılığı, sağlık etkisinin ciddiyetidir.

Risk Değerlendirme: Riskin kabul edilebilir seviyede olup olmadığının belirlenmesi için riskin tahminidir.

Olasılık: Tanımlanan tehlikenin işletmede görülme sıklığı.

Şiddet: Tanımlanan tehlikenin bitmiş ürüne geçmesi durumunda tüketen tüketiciye olan etkisi

Kritik Kontrol Noktası (KKN): Gıda güvenliği tehlikesinin önlendiği veya elimine edildiği ya da kabul edilebilir düzeye indirilebildiği ve kontrol edilebilen aşama.

Ön Gereksinim Programı (ÖGP): Gıda zinciri boyunca gerekli hijyenik ortamı sağlayarak uygun bir üretim yapmak, son ürünün güvenli bir şekilde hazırlanmasını sağlamak ve tüketiciye güvenli gıdalar sunmak için temel koşullar ve faaliyetler.

Operasyonel Ön Gereksinim Programı (OÖGP): Olası gıda güvenliği tehlikelerini ve/veya üründe ya da proses ortamında gıda güvenliği tehlikelerinin kontaminasyonunu veya çoğalmasını kontrol altına almak için zorunlu olduğu tehlike analizleriyle tanımlanan ön gereksinim programı.

5. UYGULAMA

5.1 TEHLİKE ANALİZLERİ İÇİN VERİ TOPLANMASI

ISO 22000 Gıda Güvenliği Ekibi, işletme çevresinden, hammaddeden, yarı mamulden, ambalaj malzemelerinden, ürünlerden, kullanılan makinelerden, personelden, üretim şartları ve yöntemlerinden kaynaklanabilecek tehlikelerin belirlenmesi için, bilimsel yayınlardan, işletme teknolojisinden, yasal mevzuattan, ürün özelliklerinden ve işletme tecrübesinden faydalanmalıdır.

5.2 TEHLİKE TİPLERİ

Gıda güvenliği açısından üç çeşit tehlike bulunmaktadır:

a) **Biyolojik Tehlike:** Tüketici sağlığını olumsuz etkileyen, gıda maddesindeki mikroorganizmaların yol açtığı tehlikelerdir.

b) **Kimyasal Tehlike:** Ürünlerin yapısında bulunan veya bulaşma sonucu tüketici sağlığını olumsuz etkileyen maddelerin yol açtığı tehlikelerdir.

HAZIRLAYAN	ONAY
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	GENEL MÜDÜR

ISO 22000 TEHLİKE VE RİSK ANALİZİ TALİMATI	DOK. NO	TL-KAL-03
	REV. NO	00
	YAYIN TAR.	
	REV. TAR.	
	SAYFA NO	3/5

c) **Fiziksel Tehlike:** Gıda maddelerinde bulunması durumunda tüketici sağlığını olumsuz etkileyen yabancı maddelerin yol açtığı tehlikelerdir.

5.3 RİSK ANALİZİ

- Her tehlikenin aşağıda belirlenmiş kriterlere göre risk değerlendirilmesi yapılarak gerekli kontrol önlem türü belirlenir.

- Karar ağacı kullanılarak kontrol önlem türünün belirlenmesine yardımcı olunur.

a) **Tehlike analizi yapılırken şiddet derecesi için aşağıdaki sınıflandırma kullanılır:**

ŞİDDET	Yüksek (Öldürücü) -4- Hayati tehlikeye sebep olması	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>C. botulinum, S. typhi, S. paratyphi, Sh. dysenteriae, L. monocytogenes, E. coli O157: H7, V. cholerae, V. vulnificus, Hepatit A virusu, Polio virusu (çocuk felci), B. melitensis, V. cholerae, paralitik kabuklu deniz ürünü, amnezik kabuklu deniz ürünü,</i> ▪ Mikotoksinler, aflatoksin (<i>A. flavus, A. ochraceus, P. expansum</i>), ▪ Ağır metaller, katkı maddeleri (limitli kullanılanlar), ▪ Cam, metal, taş, tahta gibi yabancı maddeler.
	Orta şiddet -3- Yatarak tedavi edilmesi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Brucella spp., B. abortus, Listeria spp., Campylobacter spp., Salmonella spp, Shigella spp, Sh. flexneri, Sh. sonnei, Streptococcus tip A, Yersinia enterocolitika, V. parahaemolyticus, B. cereus, E. coli (EPEC), S. aureus, C. perfringens,</i> ▪ Kimyasal (katkı maddeleri (QS olarak kullanılanlar), hormon, ambalaj materyalinden migrasyon, temizlik maddeleri, tarım ilacı kalıntısı) kalıntılardan kaynaklanan zehirlenmeler, ▪ Sap, saman gibi yabancı maddelerden kaynaklanan yaralanmalar.
	Düşük şiddet -2- Ayakta tedavi edilmesi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Norwalk virus, parazitlerin çoğu, histamin benzeri maddeler ve hafif akut hastalığa sebep olan ağır metaller, toksin üretmeyen küfler, <i>Fus. graminearum</i>, mayalar. ▪ Haşere pisliği, canlı cansız böcek kalıntıları gibi yabancı maddelerden kaynaklanan yaralanmalar.
	Önemsiz -1-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bitki sapı, orijinal gıdadan farklı gıda bileşenleri (bitki tohumları) vb. gibi yabancı madde çıkması.

b) **Tehlike analizi yaparken olasılık için aşağıdaki sınıflandırma kullanılır:**

OLASILIK	Çok az -1-	Gerçekleşme olasılığı % 1-25 (Yılda bir kez veya daha az)
	Az -2-	Gerçekleşme olasılığı % 26-50 arası (Yılda 2-4 kez)
	Mümkün -3-	Gerçekleşme olasılığı % 51-75 arası (Yılda 5-15 kez)
	Sürekli -4-	Gerçekleşme olasılığı % 76-100 arası (Yılda 15'den fazla)

HAZIRLAYAN	ONAY
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	GENEL MÜDÜR

ISO 22000 TEHLİKE VE RİSK ANALİZİ TALİMATI	DOK. NO	TL-KAL-03
	REV. NO	00
	YAYIN TAR.	
	REV. TAR.	
	SAYFA NO	4/5

c) **Risk skoru** ise aşağıdaki tabloya göre hesaplanır:

Şiddet	x	Olasılık	= RİSK
Öldürücü	(4)	% 76-100 (4)	
Orta şiddet	(3)	% 51-75 (3)	
Düşük şiddet	(2)	% 26-50 (2)	
Önemsiz	(1)	% 1-25 (1)	
		% 0 (0)	

Karar ağacı soruları yardımı ile risk skoru 8 ve üzeri olduğu durumda KKN olarak belirlenir.

Karar ağacı soruları yardımı ile risk skoru 8'in altında ÖGP veya OÖGP olarak belirlenir.

5.4 TEHLİKE ANALİZİNİN YAPILMASI

Her ürün veya hizmet grubundaki proses basamakları tek tek tehlike risk analizine göre değerlendirilir, aşağıdaki bilgileri içeren tehlike analizi yapılır ve kontrol önlemi türü tespit edilir.

- Proses/Ürün adı,
- Tehlike türü: Biyolojik, Kimyasal ve Fiziksel olarak tanımlanır,
- Tehlikenin Şiddeti: İncelenen tehlikenin şiddeti,
- Tehlikenin Olasılığı: İncelenen tehlikenin olasılığı,
- Risk Skoru: Şiddet x Olasılık,
- Potansiyel tehlike: Mevcut olası tehlike,
- Önleyici tedbir: İncelenen tehlikeye karşı alınacak önlem,
- S1, S2, S3, S4: Karar ağacı soruları ile tehlikenin kontrol önleminin belirlenmesindeki yardımcı unsur,
- Karar: Kontrol önleminin türü.

5.5 HACCP PLANI

Belirlenen KKN'ler için Gıda Güvenliği Ekibi tarafından HACCP Planı oluşturulur. HACCP Planlarında, her bir ürün grubunda yer alan KKN için aşağıdaki bilgiler bulunur:

- KKN Numarası,
- Proses Basamağı,
- Mevcut tehlike,
- Kritik limit,

HAZIRLAYAN	ONAY
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	GENEL MÜDÜR

	ISO 22000 TEHLİKE VE RİSK ANALİZİ TALİMATI	DOK. NO	TL-KAL-03
		REV. NO	00
		YAYIN TAR.	
		REV. TAR.	
		SAYFA NO	5/5

- İzleme sistemi (Yöntem, sıklık ve kim),
- Önleyici Faaliyet,
- Düzeltici Faaliyet,
- Doğrulama,
- Kayıt.

5.6 DİĞER KONTROL ÖNLEMLERİ

5.6.1 Operasyonel Ön Koşul Programları: KKN ve ÖGP dışında kalan tehlikeler için proses başında Operasyonel Ön Koşul Programı Planı ISO 22000 Gıda Güvenliği Ekibi tarafından oluşturulur.

5.6.2 Ön Koşul Programları: Gıda Güvenliği ekibi tarafından tehlikelerin yok edilmesi veya kabul edilebilir seviyelere indirilmesi için Ön Koşul Programı Planı oluşturulur ve sürekli güncellenerek geliştirilir.

HAZIRLAYAN	ONAY
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	GENEL MÜDÜR