

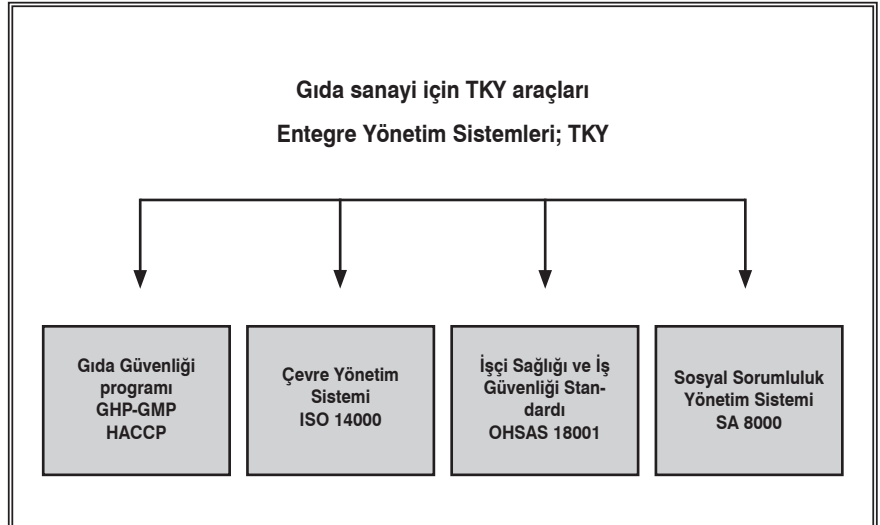
GIDA SEKTÖRÜNDE YENİ BİR STANDART; ISO 15161

Bir yandan uluslararası modern ticaret kuralları, diğer yandan birçok ülkede oluşturulmakta olan gıda yasaları, gıda üreticisi durumundaki firmaları, yaptıkları üretimin güvenliğinin sağlanmasından zorunlu olarak mesul tutmaktadır. Gıda sektöründe müşteri beklentilerinin en önemlisi de güvenli gıda satın alınmasıdır. Bu amaçla uluslararası platformda gıda güvenliği için birtakım stratejiler geliştirilmekte ve gıda üreten firmalar, kendi kuruluşlarına özgü özel bir "Gıda Güvenlik Programı" oluşturmak zorunluluğu duymaktadırlar. Bu programın başarısı ise, sistemde kullanılacak "araçların" veya alt sistemlerin etkinliğine bağlı olmaktadır.

Ülkemizde son yıllarda, diğer sanayi sektörlerinde olduğu gibi Gıda Sanayi'nde de modern kalite yönetim sistemlerinin kurularak uygulanmasına yönelik ciddi çabalar sürdürülmektedir. Ancak bu alanda, sistemlerin birbiriyle ilişkilerini irdeleyen Türkçe yayın eksikliği, kalifiye eleman yetersizliği, Türkak gibi akreditasyon kurumlarının denetimsizliği, yabancı denetim firmalarının keyfiyeti, üniversite-sanayi işbirliğinin yetersizliği sorunların çözümünü geciktirmektedir.

Bu makalemizde Gıda Sanayi'nde Toplam Kalite Yönetimi kapsamında ISO 9001: 2000 ile HACCP sistemi entegrasyonunu ele alacağız. Tabii ki kapsam ISO 14000 "Çevre Yönetim Sistemi", OHSAS 18001 "İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği Standardı", SA 8000 "Sosyal Sorumluluk Standardı" ile de ilgilidir. Fakat tüm standartların detayına girdiğimizde konuyla ilgili bir kitap yazmakla ancak açıklığa kavuşturabiliriz. Bu makalede Gıda Sektörü açısından en önemli görülen ISO 9001: 2000 ile HACCP uyumu açısından TSE'ce yeni yayınlanan bir kılavuz standart (ISO 15161) kapsamında kısa bir durum değerlendirmesi yapacağız.

Hasan MORDENİZ
Gıda Mühendisleri Odası
İstanbul Şubesi
Yönetim Kurulu Üyesi
(Yazman Üye)
Kalite Yönetim Sistemi ve
HACCP Danışmanı



ISO 9001: 2000 Revizyonunun tüm yönetim sistemleri ile entegrasyonunun son derece uyumlu olması bu süreçten sonra işletmelerde sistemlerin oluşturulmasını, yönetilmesini ve sürekli kılınmasını kolaylaştıracak gibi görünmektedir. Temel prensipleri müşteri odaklılık, liderlik, çalışanların katılımı, sürekli iyileştirme, gerçeklere dayalı karar verme ve tedarikçilerle karşılıklı faydalı ilişkiler olan Kalite Yönetim Sistemi en eski fakat eskimeyecek doğrularla oluşturulmuş, ancak bugünden sonra bulunabilecek yepyeni teknikleri dahi içine alabilecek kadar geniş bir "yönetim felsefesi" dir ve tüm yönetim sistem araçlarının entegrasyonu için güzel bir çerçeve oluşturmaktadır.

Özellikle Gıda sektöründe HACCP entegrasyonu açısından proses yaklaşımının dört ana unsuru olan;

- *Şartların anlaşılması ve yerine getirilmesi*
- *Proseslerin katma değerleri ile değerlendirilmesi*
- *Proses performansı ve etkinliğinin sonuçlarının elde edilmesi*
- *Objektif ölçümlere dayanarak proseslerin sürekli olarak iyileştirilmesi ile müşteri beklentilerinin ölçülmesi ve iyileştirilmesi ilkeleri ile hedeflenen koşulsuz müşteri memnuniyetidir. Söz konusu gıda olunca da bu memnuniyetin en önemli ayağı gıda güvenliği olmaktadır.*

Gıda ve içecek üreten, prosesini yapan ve paketleyen sanayiler ile gıda ambalajı üreten sanayilerde ISO 9001 standardının uygulanması için bir kılavuza zaten gereksinim duyulmaktaydı. ISO 15161 bu ihtiyaca ve böylelikle gıda sektöründeki firmaların kurumsal etkinlik ve müşteri tatminine cevap verme düzeylerinin artırılmasına yardımcı olmaktadır.

Yukarıda da belirttiğimiz gibi ISO 9001: 2000 bir kuruluşun kalite yönetim sistemi ile gıda güvenliği sistemlerinin birbiri ile entegrasyonuna son derece açık bir standardıdır. ISO 15161 ise bu entegrasyonda gıda güvenliği sistemlerinde en yaygın olan HACCP (Kritik Kontrol Noktalarında Tehlike Analizleri) gıda güvenlik sistemi ile ISO 9001 arasındaki entegrasyona kılavuz olma amacını taşımaktadır.

Zaten 16 Kasım 1997 tarihli resmi gazetede yayınlanarak yürürlüğü giren "Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği" nin yedinci bölümünde madde 14.15 GHP (İyi Hijyen Teknikleri) madde 16.17 ile özetlenen HACCP sistemi ile 10 Temmuz 1996 tarihli resmi gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "Gıda Üretim ve Satış Yerleri Hakkında Yönetmelik" te tanımlanan GMP (İyi Üretim Teknikleri) adlı uygulamalar gıda sektöründe zorunlu hale getirilmiştir. Yasal olarak zorunlu hale getirilen bu sistemlerin ISO 9001'e entegre edilebilecek şekilde kurulup, dökümanite edilip, yürürlüğe konması işletmeler açısından da kolaylık getirmiştir. Sorun bu sistemlerin işleyişini, mantığını ve uygulamasını

yapabilecek kalifiye eleman, eğitim, felsefe, denetim ve süreklilik sorunudur. Aksi halde ISO 9001 gibi tercihli bir kalite yönetim sistemi ile HACCP gibi uygulanması zorunlu bir sistemin entegrasyonu firmaların kalite çatalarını yükseltebilmeleri için bir an önce uygulamaları gereken ve son derece büyük avantajlar sağlayacak olan entegre bir sistem olacaktır.

ISO 15161 Standardının yazım formatı ISO 9001: 2000 ile uyumlu olarak hazırlanmış, ISO 9001'in tüm maddeleri kutu içinde eksiksiz olarak sağlanmış ve altlarında da HACCP ile karşılaştırma ve uygulama kılavuzu açıklamalarına yer verilmiş.

Kılavuzun tek başına kullanılacak bir kılavuz veya TS-EN-ISO 9001: 2 000 standardının maddelerinin yerine geçecek bir doküman olarak hazırlanmadığı bu kılavuzun TS-EN ISO 9001: 2000 prensiplerinin uygulanmasında yardımcı bir doküman olduğu belirtilmiştir.

ISO 9001: 2000 standart maddeleri ile HACCP sistemi entegrasyonunun madde madde açıklanması,

1- Kalite Sistemi ve HACCP

Bu madde HACCP'in proses akış diyagramları ile uyum gösteriyor. Mevcut sistem dökümanlarına gıda yasaları ve tüzükler, spesifikasyonlar, ilgili TSE standartları ve HACCP ile ilgili planlar eklenmiş ve bunların iletilmesine dikkat çekilmiş. Kalite el kitabı yazılırken HACCP ile ilişkili konuların ele alınması, hatta ayrı bir HACCP el kitabının da yazılabileceği belirtilmiş. Kayıtlarda süre belirlenirken ürünün raf ömrünün baz alınması istenmiş. Sistem için sağlanacak bilginin ileride kullanılması fırsatına da dikkat çekilmiş. Dokümantasyon şartları oluşturulurken gıda ve içecek üretimi konusundaki şu an geçerli olan yasaların göz önüne alınması ve değişikliği durumunda sürekli revizyonu ve gelişimi de şart koşulmaktadır.

2- Yönetim Sorumluluğu ve HACCP

a- Yönetimin Taahhüdü ve HACCP

Bu maddede yönetimin HACCP sisteminin geliştirilmesini, sürdürülmesini ve işletilmesini taahhüt etmesini, sürekli olarak etkinliğini geliştirmesini ve ihtiyaç duyulan kaynakların sağlanmasını istemiş. Tepe yöneticinin görevlerinden bir tanesinin de HACCP ekibinin üyelerini atamak ve onların aktivitelerinin desteklemek olduğu vurgulanmıştır.

b- Müşteri Odaklılık ve HACCP

Gıda sektöründe faaliyet gösteren firmaların halk sağlığı ile ilgili minimum risk içeren güvenilir gıda ürünlerini üretmek ve mevcut gıda yasalarına uymak zorunda oldukları, kalite politikalarını belirlerken gıda hijyeni ve güvenliği içinde, taahhütlerini belirlemeleri gerektiği vurgulanmıştır.

HACCP'in ilk iki prensibi olan Tehlike Analizleri ve CCP (Kritik kontrol Noktaları) gerekliliği açıklanmış. Yönetimin gözden geçirme toplantılarında HACCP ile ilgili bulguların irdelenmesi özellikle istenmiş.

3- Kaynak Yönetimi ve HACCP

Bu maddede üst yönetimin HACCP çalışmalarının veya uygulanmasının gerçekleştirilmesi için gerekli olan kaynak, zamanlama, personel ve cihazları temin etmesi istenmiş. Gıda güvenliği açısından gerekli tehlikelerin tespiti, hijyen uygulaması ve kaynakla ilgili yasal standartlar, talimatlar ve tüzükler konusunda gerekli eğitimlerin alınmasını istemiş. Alt yapı açısından uygun tasarım, çalışma alanlarının oluşturulması, etkileşimleri, kullanılan malzeme, havalandırma, ışıklandırma, ekipmanların yerleşimi, cihazların bakımının sağlanması yani kısaca GMP (İyi Üretim Uygulamaları) ve GHP (İyi Hijyen Uygulamaları) sağlanması istenmiş.

4- Ürün Gerçekleştirme ve HACCP

a- Ürün Gerçekleştirme Planlaması ve HACCP

Bu maddede özellikle HACCP'in 2. ve 3. prensiplerine (CCP ve kritik limitlerin belirlenmesi) gönderme yapılmış. Akış şemaları oluşturulurken CCP belirlenmesinin net olması istenmiş. Çapraz bulaşmadan (Kros- Kontaminasyon) kaynaklanan risklerin dikkate alınması ve bu riskleri minimize edici önlemlerin alınması, bazı ürünler için duyarlı tüketici gruplarının belirlenmesi (Örn: bebek, çocuk, hamile, yaşlı, hasta, diyabet) ve sürekli dikkat edilmesi, bu gruplar tarafından kullanılacak ürünlerin üretildiği alanlarda CCP'lerin uygun yerlere asılarak belirtilmesi ve dikkat çekecek şekilde iç müşteri ilişkilerinin de gözden geçirilmesi istenmiş.

b- Tasarım-Geliştirme ve HACCP

Bu maddede HACCP'in 1,2,3. prensiplerine atıfta bulunulmuş. Tasarım sırasında risk değerlendirmesinin esaslarının uygulanmasını, problemleri elemek için ürünü üretim hattına sürmeden önce, prosesin bu aşamasında daha fazla sürede araştırmada bulunulmasını, tasarımda görev alan farklı disiplinlerin tanımlanan kritik noktaların uygun şekilde kontrol yöntemlerinin belirlenmesinde ve kontrol sınır değerlerinin oluşturulmasında itina göstermelerini istemiş. Tasarım doğrulamada, doğrulama faaliyetleri olarak; fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik, tadına bakma ve seçilmiş kullanma panelleriyle ürünün doğrulanması istenmiş.

c- Satınalma Prosesi ve HACCP

Bu maddede dikkat edilmesi gereken özel alanlar belirtilmiş ancak, bunlar arasındaki girdiler kadar prosesdeki kaynakların da belirtilmiş olması dikkat çekici. Kritik limitlerin tespiti ile kontrolü istenmiş. Tedarikçilerin her düzeyde izlenmesi gerektiği vurgulanmış. Hammaddeler için uygun spesifikasyonların (Satınalma Şartnameleri) belirlenmesi ve

buna uygun spesifikasyonları karşılayabilen tedarikçilerin kullanılmasının, tehlikelerin erken bir basamakta prosese girmemesini sağlayacağı vurgulanmış. Satınalmanın HACCP prensiplerinin 3. sü ile bağlantısı belirtilmiş.

d- Üretim ve Hizmetin Sağlanması ve HACCP

Bu maddede pastörizasyon gibi özel proses alanları ve yapılabilecek olanlar tanımlanmış. Müşteri mülkü olarak verilen bir promosyonda dahi özel kontrollerin zorunluluğuna değinilmiş. Ürünlerin muhafaza alanlarının tanımlanması istenmiş.

Ürün geri çağırma prosedürüne gönderme yapılmış. Sorumluluklar ve yetkilerin tanımlanması ve ürün izleme sistemlerinin oluşturulması istenmiş. İzleme ve ölçme cihazlarının kontrollerinde duyuşal değerlendirmelerin özel bir öneminin olduğu belirtilmiş. Örneğin ISO 6658 ve ISO 10399 standartlarına uygun yapılan objektif sonuçlar veren duyuşal panellerin gerçekleştirilebileceği, bunun da gıda sektöründe kalibrasyonun özel bir şekli olduğu belirtilmiş.

5- Ölçme, Analiz, İyileştirme ve HACCP

Bu maddede mevcut spesifikasyonlara ve standartlara uyum sağlanmadığında prosesin tekrar gözden geçirilmesi vurgulanmış. Müşteri tatmininde anahtar performans göstergelerinin tarif edilmesi ve izlenmesi gerektiği belirtilmiş. Bu performanslar, yeni ürün geliştirilmesi, ürünün hızı, planlama ve promosyon, teknik standartlara bağlılık, ürün kalitesi, problem çözümü ve personel hizmet seviyesi olarak sıralanmış. İç denetimlerde HACCP denetimleri için planlı iç tetkikler dışında plansız tetkiklerin de yapılması istenmiş. İç tetkiklerin her iki sistemin etkin işleyişini doğrulayacak şekilde planlanması gerektiği vurgulanmış. Proseslerin izlenmesi ve ölçümünde HACCP'in 4. (Kontrol Sıklığı) ve 6. (Doğrulama) prensiplerine atıfta bulunulmuş. Test metodlarının yanı sıra duyuş testlerinde tarif edilerek gereklilikleri açıklanmış. Uygun olmayan ürünleri geri çağırma ve düzeltme konusunda mevzuata uyulmasına da dikkat çekilmiş. Duyusal ve özel deneylerin önemi ile numunelerin uygun koşullarda alınarak raf ömrü süresince saklanmasına, veri analizlerinde nicel verilerin iyileştirmenin önünü açacağı belirtilmiş.

Düzeltilici faaliyetler, hijyen, sanitasyon vb. konularının yanı sıra geç üretim, geç teslim gibi iyi yönetim pratiğini yansıtan konularını da içermesi söylenmiş. Önleyici faaliyetin zaten HACCP'in temel prensibi olduğu vurgulanmış. Her ne kadar mevcut hatalardan öğrendiklerimiz başka hataların oluşmamasına veri teşkil edeceği belirtilmiş ise de bunun hata yaparak önlem alacağımız sonucunu doğurmaması gerektiğinin bilinmesi istenmiş.

Görülüyor ki ISO'nun yeni belkide en son sistem standardı olan "ISO 15161 Gıda ve İçecek Sanayinde ISO 9001: 2000 Uygulaması İçin Kılavuz" standardı; HACCP uygulaması ve ISO 9001: 2000 uygulaması yapacak firmaların son derece yararlanacakları bir standarttır. Bu alanda danışmanlık yapan ve sistemi mevcut gıda işletmelerinde uygulayacak olanların da bu standardı biran önce temin etmeleri ve uygulamalarda baz almaları gerekmektedir.

Sonuç olarak makalenin başlangıcında vurguladığımız ve tek tek detaylarına giremediğimiz diğer kalite yönetim sistemleri (ISO 14000, OHSAS 18001, SA 8000) ile özellikle HACCP-ISO 9001 entegrasyonunun belgelendirme ve avantajları ile uygulanabilmesi için vazgeçilmez koşulları belirleyecek olursak;

Avantajları;

- 1- Etkin ve verimli süreçler kullanılarak sonuçların planlanması ve elde edilmesi sonucunda kuruluşun finansal performansını iyileştirmektedir.
- 2- Kuruluş "Bütünsel Bir Politika" oluşturmaktadır.
- 3- Sistemlerin birbirlerini destekleme ve teşvik etme özelliği vardır.
- 4- İç ve dış tetkiklerde tek denetimle tüm sistem kontrol edilebilmektedir.
- 5- Dökümantasyon yapıları ilişkilendirilerek kolaylıklar sağlanmaktadır.
- 6- İzzetler için ayrılacak kaynak ve zaman azalmaktadır.
- 7- Kalitesizlik maliyetleri azalmaktadır.
- 8- Problemler için açık bir yaklaşım ortaya koyarak, tekrar etmelerinin engellenmesi ve daha fazla çözümlenmeleri olanağı sağlanmaktadır.
- 9- Kuruluşlar, ürün ve müşteri gereksinimlerinin gözden geçirilmesi yoluyla neye ihtiyaç duyulduğunu ve neleri karşılayabileceklerini tespit edebilmektedirler.
- 10- Müşteriye, çalışanlara, çevreye ve topluma karşı daha saygın bir imaj yaratılarak rekabet gücü artmaktadır.

Belgelendirme;

Bildiği üzere HACCP "Gıda Güvenlik Sistemi" şu anda dünyanın birçok ülkesinde olduğu gibi Türkiye'de de Uluslararası Akreditasyona sahip belgelendirme kuruluşlarınca (TÜV, SGS, Bureau Veritas ...vb.) belgelendirilebilmektedir ve HACCP sertifikası verilmektedir. Sistem tek başına belgelendirilebileceği gibi ISO 9001 sisteme entegre olarak da belgelendirilebilmektedir. Ancak bahsettiğimiz standart

bir belgelendirme standardı olmayıp kılavuz niteliğinde bir standarttır. HACCP belgelendirilmesi için henüz uluslararası bir standart olmamakla beraber Danimarka standardı (DS3027) veya Codeks Alimentarius'a göre yapılan belgelendirmeler daha uygundur. Ayrıca Avrupa'da oluşturulan ve birçok ülkenin görüşü alınarak yaklaşık 2003 yılının sonuna doğru çalışmalarının tamamlanacağı planlanan uluslararası bir standardın oluşturulması çalışmaları da sürdürülmektedir. Hollanda, Avustralya, Yeni Zelanda gibi ülkelerde de ulusal HACCP standartları yayınlanmıştır.

Tekrar vurgularsak HACCP "Gıda Güvenliği Sistemi" Türk Gıda Mevzuatına göre de riskli ürünler başta olmak üzere gıda sektöründe, üretim ve ambalajlama sanayinde uygulanması zorunlu hale getirilmiştir. Bu durumda zaten uygulanması zorunlu bir sistem olduğundan belgelendirilme dahi resmi denetimlerde uygulanması istenen bir sistem olacaktır.

Fakat ne yazık ki şu anda Türkiye'de denetim yetersizliğinden kaynaklı belgelendirmelerde başı boşluk yaşanmaktadır (Akredite olmayan kurumlarca belge verilmekte, hatta denetimler gıda eğitimi almamış kişilerce yapılabilmektedir. Danışmanlar ve denetçiler açısından tanımlanmış standartlar ve denetimler mevcut değildir. TÜRKAK şu anda bu konuyla ilgili herhangi bir çalışma yapmış değildir. Konunun muhatabı Tarım Bakanlığı da herhangi bir açıklama yapmamaktadır).

Tüm bunları toparlayacak olursak herhangi bir kuruluşta entegre yönetim sisteminin başarısı için vazgeçilmez üç koşul ve özellik şunlardır.

1- Süreklilik: Kurulacak Kalite Yönetim Sistemi veya entegre sistemler mutlaka yaşayan ve gelişen özellikte olmalıdır. Bu amaçla da asla sistemin kurulmasından sonra tamamlanmış kabul edilmemelidir, sürekli ve düzenli gözden geçirilmeli, iç ve dış denetimlere tabi tutulmalı ve yeni ürün, yeni proses, yeni tedarikler v.b değişiklikler sistemin ilgili öğelerine hemen yansıtılmalıdır.

2- Eğitimler: Entegre sistemin yeni revizyonları ve teknolojik gelişmeler sürekli olarak yansıtılmalı, her bireyin kendi alanındaki bilimsel ve teknolojik yenilikleri takip ederek kendilerini geliştirmeleri hedefine yönelik, periyodik olarak sürekli eğitim almaları ve sisteme yeni entegre olan elemanlara şirket içi ve dış eğitimler aldırılarak süreklilik yaratılmalıdır.

3- Özellikle Avrupa Birliği (AB) başta olmak üzere gelişmiş ülkelere entegre olma yolundaki ilerlemelere paralel olarak değişen ve gelişen yasal mevzuatlar yakından takip edilmeli ve rekabetin gerisinde kalınmamalıdır. ■