

**SLOVENSKÁ POĽNOHOSPODÁRSKA UNIVERZITA
V NITRE
FAKULTA BIOTECHNOLÓGIE A POTRAVINÁRSTVA**

2119920

**DODRŽIAVANIE HYGIENICKÝCH POŽIADAVIEK
PRI VÝROBE VÝŽIVOVÝCH DOPLNKOV**

2010

Bc. Alena Strižincová

**SLOVENSKÁ POĽNOHOSPODÁRSKA UNIVERZITA
V NITRE
FAKULTA BIOTECHNOLÓGIE A POTRAVINÁRSTVA**

**DODRŽIAVANIE HYGIENICKÝCH POŽIADAVIEK
PRI VÝROBE VÝŽIVOVÝCH DOPLNKOV**

Diplomová práca

Študijný program:	Technológia potravín
Študijný odbor:	6.1.13 Spracovanie poľnohospodárskych produktov
Školiace pracovisko:	Katedra hygieny a bezpečnosti potravín
Školiteľ:	Ing. Alica Bobková, PhD.

Nitra 2010

Bc. Alena Strižincová

Čestné vyhlásenie

Podpísaná Alena Stržincová vyhlasujem, že diplomovú prácu na tému: „Dodržiavanie hygienických požiadaviek pri výrobe výživových doplnkov“ som vypracovala samostatne podľa poskytnutej metodiky a s použitím uvedenej literatúry.

Som si vedomá zákonných dôsledkov v prípade, ak hore uvedené údaje nie sú pravdivé.

V Nitre 15. apríla 2010

.....
Podpis autora

Pod'akovanie

Dovoľujem si poďakovať vedúcej diplomovej práce Ing. Alici Bobkovej, PhD., za odborné vedenie, cenné rady, pripomienky a pomoc, ktorú mi poskytla pri vypracovávaní diplomovej práce.

Zároveň by som chcela poďakovať manželovi a pracovníkom farmaceutickej spoločnosti za poskytnutú odbornú pomoc.

POUŽITÉ OZNAČENIE

API	Active Pharmaceutical Ingredient– (účinná farmaceutická látka)
c	počet vzoriek z rozsahu výberu (n), v ktorých sa pripúšťa najviac medzná hodnota (M), pričom platí, že vo vzorkách v počte „n“ mínus „c“ môže byť najviac hodnota „m“
CIP	Clean In Place (čistenie na mieste)
CFU	Colony Forming Unit (kolónie tvoriace jednotku)
d	priemer
ES	Európske spoločenstvo
FDA	Food and Drug Administration (Agentúra pre potraviny a lieky)
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis (analýza možností vzniku chýb a ich následkov)
GHP	Good Hygienic Practice (správna hygienická prax)
GMP, SVP	Good Manufacturing Practice (správna výrobná prax)
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point (analýzy nebezpečenstva a kritických kontrolných bodov)
HEPA	High Efficiency Particulate Air (vysoko účinná filtrácia vzduchu)
h	hodina
HVAC	Heating Ventilation Air Condition (klimatizačná jednotka)
HVLP	hromadne vyrábané liečivé prípravky
IQ	Installation Qualification (inštalačná kvalifikácia)
KTJ	kolóniutvoriaca jednotka
max.	maximálne
min.	minimálne
n	počet vzoriek
m	množstvo
M	medzná (výstražná) hodnota počtu mikroorganizmov v ustanovenom množstve vzorky, ktorý sa ešte pripúšťa, ale len v počte vzoriek, ktorý je menší ako c alebo sa rovná c
MH	mikrobiologické hodnotenie
MVH	mikroskopické vlákňité huby
OQ	Operational Qualification (operačná kvalifikácia)

OOPP	osobné ochranné pracovné pomôcky
OOS	Out of Specification (mimo špecifikácie, limitu)
OPC	Open Plant Cleaning (sanitácia vonkajších povrchov)
PQ	Process Qualification (procesná kvalifikácia)
PIC	Pharmaceutical Inspection Convention (Dohovor o farmaceutických inšpekciách)
rel.	relatívna
SOP	štandardný operačný postup
t	teplota
VZT	vzduchotechnika, vzduchotechnický systém
WIP	Wash In Place (umývanie na mieste)

ZOZNAM POUŽITÝCH ILUSTRÁCIÍ

- Obr. 1 Plocha steru
- Obr. 2 Postup odberu sterov
- Obr. 3 Vlasy
- Obr. 4 Tvár ženy bez mejkapu
- Obr. 5 Tvár muža po holení
- Obr. 6 Odtlačok vo výrobnom priestore 24 h po dezinfekcii
- Obr. 7 Mikrobiologická kontrola rukavice PRED a PO použítí
- Obr. 8 Odtlačok vo výrobnom priestore PRED a PO dezinfekcii
- Obr. 9 Odtlačky rúk pracovníkov
- Obr. 10 Výsledky odtlačkov rúška alebo rukavice pracovníkov
- Obr. 11 Výsledky odtlačkov stien a podláh
- Obr. 12 Výsledky odtlačkov zariadenia v priamom kontakte
- Obr. 13 Výsledky odtlačkov zariadenia bez priameho kontaktu
- Obr. 14 Výsledky sterov zariadenia v priamom kontakte

ZOZNAM POUŽITÝCH TABULIEK

- Tab. 1 Dietetické potraviny (Potravinový kódex, 2006)
- Tab. 2 Potraviny určené na používanie pri diétach (Potravinový kódex, 2006)
- Tab. 3 Výživové doplnky minerálne, vitamínové a kombinované (Potravinový kódex, 2006)
- Tab. 4 Výživové doplnky obsahujúce rastlinnú zložku (Potravinový kódex, 2006)
- Tab. 5 Limity mikrobiologického monitoringu
- Tab. 6 Výsledky monitoringu rúk – výroba tabliet
- Tab. 7 Výsledky monitoringu rúk – výroba kapsúl
- Tab. 8 Výsledky monitoringu OOPP – výroba kapsúl
- Tab. 9 Výsledky monitoringu OOPP – výroba tabliet
- Tab. 10 Výsledky monitoringu stien a podláh – výroba kapsúl
- Tab. 11 Výsledky monitoringu stien a podláh – výroba tabliet
- Tab. 12 Výsledky monitoringu odtlačkov zariadenia v priamom kontakte – výroba kapsúl
- Tab. 13 Výsledky monitoringu odtlačkov zariadenia bez priameho kontaktu – výroba kapsúl
- Tab. 14 Výsledky monitoringu odtlačkov zariadenia bez priameho kontaktu – výroba tabliet
- Tab. 15 Výsledky monitoringu sterov zariadení v priamom kontakte – výroba kapsúl
- Tab. 16 Výsledky monitoringu sterov zariadení v priamom kontakte – výroba tabliet

ABSTRAKT

V oblasti potravinárskeho a farmaceutického priemyslu je dôležitá hygiena, sanitácia, jej úroveň a dôslednosť. Stupeň hygieny a sanitácie pri spracovaní surovín, výrobe a distribúcii výživových doplnkov, ako aj pri ich manipulácii, výrazne ovplyvňuje ich kvalitu. Potvrdením splnenia všetkých požiadaviek je kontrola kvality. Jedným z dôležitých parametrov je aj mikrobiologická kontrola na kľúčových stupňoch výroby od príjmu surovín až po finálnu kontrolu hotového výrobku. Výroba výživových doplnkov v podmienkach farmaceutickej spoločnosti garantuje rovnakú úroveň ako pre liečivo. Mikrobiologickú kvalitu výživových doplnkov ovplyvňuje kvalita surovín, technologické a technické vybavenie výrobcu, úroveň technologickej zručnosti pracovníkov, ich disciplína, úroveň a rozsah kontrolných mechanizmov počas technologického procesu. Je to dôležité pre záverečné hodnotenie. Výroba je definovaná v podmienkach správnej výrobnéj praxe. Podmienkou pre výrobu výživových doplnkov je validácia a monitoring kľúčových, resp. kritických krokov a operácií. Nakupovať výživové doplnky od renomovaných (certifikovaných) výrobcov, napr. farmaceutických, dáva záruku serióznej ponuky a vysokej kvality.

Kľúčové slová: výživový doplnok, hygiena, sanitácia, mikrobiologická kontrola, správna výrobná prax.

ABSTRACT

In the area of food and pharmaceutical industry hygiene, sanitation, their level and consistency are very important. Level of hygiene and sanitation during processing of raw materials, production and distribution dietary supplements as well as during their manipulation, significantly affects their quality. Quality control is confirmation of fulfilment of all requirements. One of important parameters is also microbiological control at the key levels of production from receiving to final control of the finish product. Production of dietary supplements in the conditions of pharmaceutical company guarantees quality equal to the quality of drugs. Microbiological quality of dietary supplements is affected by quality of raw materials, technological and technical equipment of the producer, operators' level of technical skills, their discipline, the level and scope of control mechanisms during technological process. It is important for final evaluation. Production is defined in conditions of good manufacture practice. Validation a monitoring of key or critical steps and operations are the requirements for production of dietary supplements. Buying of dietary supplements from renowned (certified) producers (e.g. pharmaceutical) guarantees high quality goods.

Key words: dietary supplement, hygiene, sanitation, microbiological control, good manufacture practice

OBSAH

ÚVOD.....	12
1 SÚČASNÝ STAV RIEŠENEJ PROBLEMATIKY DOMA A V ZAHRANIČÍ.....	13
1.1 Potraviny na osobitné výživové účely a výživové doplnky.....	13
1.2 Podmienky pre výrobu výživových doplnkov.....	14
1.3 Hygiena a sanitácia.....	16
1.4 Personál.....	21
1.5 Priestory na výrobu výživových doplnkov.....	26
1.6 Mikrobiologická kontrola.....	28
1.6.1 Rýchly výstražný systém pre potraviny a krmivá Rapid Alert System.....	30
1.7 Systémy manažérstva kvality.....	31
1.8 Bezpečný výrobný proces a analýza rizík.....	33
1.9 Validácia výroby výživových doplnkov.....	35
1.10 Skladovanie výživových doplnkov.....	37
2 CIEĽ PRÁCE	38
3 MATERIÁL a METODIKA PRÁCE.....	39
3.1 Postup pre mikrobiologické hodnotenie výrobného priestoru a pracovníkov.....	39
3.1.1 Metódy odberu vzoriek.....	39
3.1.2 Spracovanie sterov.....	41
3.1.3 Hodnotenie výsledkov sterovej a odtlačkovej metódy.....	41
3.1.4 Limity kontrolovaného prostredia.....	42
3.1.5 Harmonogram vzorkovania.....	42
4 VÝSLEDKY PRÁCE	44
4.1 Pracovník a OOPP.....	44
4.2 Zariadenia a plochy výrobného priestoru.....	46
5 DISKUSIA.....	51
6 ZÁVER.....	54
7 POUŽITÁ LITERATÚRA.....	55
PRÍLOHY.....	60

ÚVOD

Výroba a skladovanie zdravotne bezpečných výživových doplnkov si vyžaduje zabezpečenie dokonalej čistoty v potravinárskom priemysle, preto je nutné vykonávať každodenné čistenie, ktoré patrí medzi základné kroky komplexnej sanitačnej činnosti. Často sa zabúda na to, že sanitácia sa musí vykonávať v priebehu celého výrobného procesu a slúži na zabezpečenie bezchybných hygienických podmienok výroby a zamedzenie kontaminácie výživových doplnkov nežiaducimi choroboplodnými mikroorganizmami a inými nečistotami.

Na sanitáciu sa používajú rôzne čistiace prostriedky s dezinfekčným a antibakteriálnym účinkom. Je potrebné klásť veľký dôraz na výber správneho čistiaceho prostriedku používaného na dané zariadenie. Roztok musí mať správnu koncentráciu, musí byť správne aplikovaný na daný povrch a dôraz sa kladie aj na expozíciu prípravku.

Dôležitú úlohu v tomto procese zohráva človek ako operátor. Vplyv človeka sa eliminuje nasadením automatických systémov čistenia výrobných zariadení. V tejto oblasti je veľa nových poznatkov a skúseností, ktoré môžu prispieť k zlepšeniu sanitácie v potravinárskych podnikoch a zamedzeniu kontaminácie produktov. Zabezpečiť vysokú hygienickú hodnotu každého výrobku, jeho zdravotnú neškodnosť vo všetkých etapách výrobného procesu, teda od príjmu surovín po expedíciu hotových výrobkov do obchodnej siete, si vyžaduje dôslednú prácu a sústredenosť všetkých pracovníkov podľa vypracovaného, overeného a dostatočne dokumentovaného výrobného postupu.

1 SÚČASNÝ STAV RIEŠENEJ PROBLEMATIKY DOMA A V ZAHRANIČÍ

1.1 Potraviny na osobitné výživové účely a výživové doplnky

Podľa Výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky sa definuje: Potraviny na osobitné výživové účely sú potraviny, ktoré sú pre svoje špeciálne zloženie alebo spôsob výroby jednoznačne rozoznateľné od potravín na bežnú spotrebu, sú vhodné na požadované výživové účely a takto umiestňované na trh a musia spĺňať osobitné výživové požiadavky

- a) určitých kategórií ľudí, ktorých tráviace procesy alebo metabolizmus sú porušené,
- b) určitých kategórií ľudí, ktorí sú v špeciálnych fyziologických podmienkach a ktorí sú preto schopní získať zvláštny úžitok z kontrolovaného požívania určitých zložiek potravín,
- c) zdravých dojčiat a malých detí.

Ďalej PK SR (2007) uvádza, že výživové doplnky sú potraviny na doplnenie prirodzenej stravy, ktoré sú koncentrovanými zdrojmi živín, ako sú vitamíny a minerálne látky alebo iných látok s výživovým alebo fyziologickým účinkom, jednotlivo alebo v kombinácii. Výživové doplnky sa umiestňujú na trh v dávkovanej forme, ako sú kapsuly, pastilky, tablety, piluly a ostatné podobné formy, vrecúška s práškom, ampulky s tekutinami, fľašky s dávkovačom kvapiek a ostatné podobné formy tekutín a práškov navrhnuté tak, aby ich bolo možné brať v odmeraných malých jednotkových množstvách.

Výživové doplnky môžeme rozdeliť do viacerých základných skupín a podskupín. Delenie prípravkov môže byť v určitom smere považované za neúplné, alebo tendenčné. Je to však delenie, ktoré najlepšie vyhovuje na rýchlu orientáciu spotrebiteľov. Väčšina produktov je bežne dostupná hlavne v lekárňach. Každá firma zaoberajúca sa výrobou a distribúciou výživových doplnkov má v ponuke nejaké vitamíny a minerálne látky (Očenáš, 2003).

S cieľom zabezpečiť, aby vo výživových doplnkoch boli prítomné významné množstvá vitamínov a minerálnych látok sa musia určiť, kde to pripadá do úvahy, minimálne množstvá dennej dávky spotreby odporúčanej výrobcom. Množstvo vitamínov a minerálnych látok vo výživových doplnkoch spravidla má byť najmenej 15 % odporúčaného množstva denného príjmu z výživovej zložky uvedenej v prílohe č.19 PK SR na 100 g alebo 100 ml, alebo na jednotlivú porciu balenia (Potravinový kódex, 2007).

U niektorých vitamínových, minerálových, multiminerálových preparátov a stopových prvkov je dosť podstatná dôveryhodnosť výrobcu. Je totiž ťažké určiť skutočný obsah niektorých týchto látok. Dokazujú sa špeciálnymi metódami a skúšky sa vykonávajú väčšinou v každej krajine raz, a to pri ich povoľovaní. Na serióznosti firmy potom záleží, aby sa proklamované množstvá konkrétnych látok v ich výrobkoch skutočne aj nachádzali. V prevažnej väčšine prípadov sa teda neoplatí nakupovať výrobky neznámych značiek (Očenáš, 2003).

1.2 Podmienky pre výrobu výživových doplnkov

Výživové doplnky sa musia vyrábať podľa zásad správnej výrobnéj praxe, ktoré sú uvedené v ôsmej hlave druhej časti Potravinového kódexu SR. Správna výrobná prax je súhrn opatrení na spôsob výroby z hľadiska jej optimalizácie a minimalizácie zdravotných rizík (Potravinový kódex, 2007).

Podľa Žabku et al. (2001) platí v potravinárstve pre výrobky dennej spotreby a dietetické potraviny zákaz uvádzať údaje týkajúce sa zdravia a tieto je možné uviesť až po schválení príslušným úradom.

Pri výrobe výživových doplnkov možno používať len zariadenia, stroje a prístroje zabezpečujúce ich požadovanú kvalitu. Zariadenia, stroje a prístroje sa umiestňujú tak, aby ich usporiadanie umožnilo dôkladné a ľahké čistenie, prípadne sterilizáciu najmä pred začatím výroby iného výživového doplnku. O čistení, údržbe zariadení, strojov a prístrojov, o ich opravách a použití sa vedú písomné záznamy vrátane záznamov o nakladaní s odpadmi, ktoré vznikli pri čistení a údržbe (Vyhláška č. 274/1998 Z.z. a Vyhláška č. 261/2005 Z.z.).

Každý predmet a každá plocha, ktoré prichádzajú do styku s požívateľmi sa musia pred použitím očistiť, presnejšie povedané zbaviť nečistôt a nežiaducich mi-

kroorganizmov, čiže podrobiť procesu sanitácie. Výsledok musí byť kvantifikovateľný. Napríklad, ak sa vykonáva dekontaminácia alebo dezinfekcia parou, devitalizujeme síce mikroorganizmy, ale neživé nečistoty, čiže zvyšok požívatín takto neodstránime. Naopak, tie iba vysušíme a „pripečieme“ na predmet alebo príslušnú plochu, čiže úlohu sme nesplnili.

Podľa Görnera a Valíka (2004) je pôvodne na alebo v každej požívatine z kvalitatívneho ako aj kvantitatívneho hľadiska pestrá zmes mikroorganizmov. Tieto pochádzajú z pôdy, z vody, z prachu a zo špecifických miest na technologických náradiach a zariadeniach, najmä z nedostatočne dekontaminovaných plôch, nečistých potrubí, čerpadiel, rozkladajúcich sa tesnení a na nich priľnutých zvyškov požívatín.

Valík, Görner (2000) ďalej uvádzajú, že skôr ako pojem „nečistoty“ na predmetoch a plochách stýkajúcich sa s požívatinami sa v súčasnosti tieto označujú skôr pojmom „biofilm“. Biofilm je zmes organickej hmoty z príslušných potravín a mikroorganizmov, ako aj produktov ich látkovej premeny. Môže obsahovať do 10^{10} KTJ.g⁻¹ mikroorganizmov, ktoré sa nachádzajú v 20 až 30 vrstvách.

Mikroorganizmy sa môžu dostať do produktu cez kontakt s výrobnými povrchmi, kde sa môžu adherovať alebo vytvárať biofilmy (Salustiano, et al., 2004).

Tvorba biofilmov má podľa Ružičkovej et al. (2001) negatívny vplyv nielen na sanitачné postupy (znižuje účinnosť dezinfekčných prostriedkov), ale aj na konštrukčný materiál, kde spôsobuje tzv. biokoróziu.

Bakteriálny film v potravinárskom priemysle sa tak stáva ohniskom šírenia mikroorganizmov (Somers, et al., 2001).

Tak ako sú mikroorganizmy v podmienkach príslušných technologických procesov pri výrobe požívatín nenahraditeľným výrobným prostriedkom (pomocou nich sú opracovávané, spracovávané a z potravinárskych surovín vyrábané nové atraktívne a biologicky hodnotné požívatiny) môžu mikroorganizmy spôsobovať kazenie potravinových surovín a hotových produktov (Görner, Valík, 2004).

Z hygienického hľadiska je veľmi významný typ materiálu čistených povrchov (Ružičková, 1999).

Najpoužívanejším materiálom pre výrobu zariadení v kontakte s produktom je podľa Goliana (2003) chrómniklová oceľ.

1.3 Hygiena a sanitácia

Hygiena a sanitácia sú podľa Gaža (2003) nevyhnutnou súčasťou každého výrobného procesu, ktorého finálnym výsledkom sú potraviny. Hygienou potravín sa rozumejú všetky opatrenia a pravidlá, ktoré sú nevyhnutné pre výrobu zdravotne neškodných a kvalitatívne vyhovujúcich potravín.

Podľa Hudecovej a Šimkoviča (2009) i keď život na Zemi nie je možný bez účasti mikroorganizmov, predsa sme často postavení pred úlohu chrániť sa pred nimi, alebo proti nim aktívne zasiahnuť. V praxi sa uplatňujú rôzne metódy inaktivácie mikroorganizmov. Pomocou dezinfekčných a sterilizačných postupov likvidujeme nežiaduce mikroorganizmy na predmetoch a v najbližšom okolí

Sanitáciou sa rozumejú čistiace a dezinfekčné prostriedky, metódy a postupy, ktorými sa požadované parametre hygienickej úrovne dosahujú. Čistenie je komplexný proces a pre jeho úspešné zvládnutie je potrebné brať do úvahy parametre fixné (podmienky dané vopred) a variabilné (podmienky priamo ovplyvniteľné).

Fixné faktory:

- hygienický dizajn,
- materiál,
- kvalita vody,
- nečistota.

Variabilné faktory:

- mechanická sila,
- doba pôsobenia,
- teplota,
- koncentrácia (Gażo, 2003).

Laciaková (2004) uvádza, že čistenie ako prvý stupeň sanitácie znamená odstraňovanie nečistôt a iných nežiaducich látok z prostredia, zariadení a výrobkov. Správne vykonanie čistiacieho procesu má pozitívny vplyv na ďalší stupeň, a to dezinfekciu. Dodržiavanie jednotlivých fáz čistiacieho procesu:

- mechanické čistenie (odstraňovanie hrubých nečistôt),
- predmáčanie,
- vlastné čistenie s použitím detergenčných prostriedkov,

- oplachovanie čistiacich prostriedkov je závislé od druhu suroviny, s ktorou sa manipuluje a od výrobného procesu.

Podľa Laktičovej et al., (2006) pri čistení povrchov plôch výrobných zariadení a priestorov rozlišujeme niekoľko druhov čistenia:

- a) čistenie fyzikálne (mechanické) – odstraňuje hrubé nečistoty. Zaisťuje, že na ošetrovanom povrchu plôch nie sú vizuálne zistiteľné nečistoty.
- b) čistenie chemické – zaisťuje spoľahlivé odstránenie všetkých druhov nečistôt a rezíduí látok, používaných pri spracovaní a opracovaní surovín a finálnych výrobkov. Na chemicky čistom povrchu nie sú akékoľvek stopy znečisťujúcich látok, či výrobných surovín.
- c) čistenie mikrobiologické zabezpečuje spoľahlivú devitalizáciu patogénnych a podmienene patogénnych mikroorganizmov, pôvodcov alimentárnych ochorení, ale aj mikroorganizmov, ktoré narúšajú technologický proces výroby potravín.

Open Plant Cleaning (OPC) sanitácia vonkajších povrchov v potravinárskych prevádzkach je podľa Ružičkovej, et al. (2002), jednou z najvýznamnejších aplikácií čistiacich technológií. Jej cieľom, rovnako ako pri všetkých ostatných sanitačných postupoch, je ošetriť povrchy výrobných priestorov, zariadení a technologických celkov tak, aby sa z nich odstránili nečistoty mechanického i mikrobiálneho charakteru a aby stav povrchu zabezpečil bezproblémový priebeh výrobného technologického procesu a dosiahnutie vysoko kvalitnej produkcie.

Clean In Place (CIP) znamená čistenie všetkých typov zariadení a potrubí tak, že sa do nich vtláča alebo vstrekuje pod tlakom čistiaci a dezinfekčný roztok. Zariadenia a potrubia, ktoré sú určené na čistenie a dezinfekciu sa nedemontujú, ostávajú v pôvodnom postavení, pričom jednotlivé roztoky a voda cirkulujú zo zásobníkov určených pre CIP (Stecová, Popelka, 2005).

Čistenie v okruhu zabezpečuje predhriatie zásobnej vody, koncentráciu a čistotu roztokov. Prúdenie roztokov musí byť turbulentné, pričom rýchlosť prúdenia vody a roztokov musí dosahovať min. $1,5 \text{ m}\cdot\text{s}^{-1}$ (Laciaková, 2004).

Metodika sanitácie sa podľa Giegera a Holeca (1990) týka zostavenia najúčinnějších postupov nielen čistenia a dezinfekcie, ale aj takých procesov, ako je dezodorácia, dezinfekcia alebo deratizácia. Dobre zostavená metodika obsahuje odpovede na otázky KDE - ČO - NA ČOM - KTO - KEDY - S KÝM - S ČÍM -

PODĽA ČOHO - AKO. Zostavenie metodiky sanitácie je vysoko odborná, na praktické vedomosti a tvorivosť pracovníka náročná činnosť. Pri jej vypracúvaní sa zohľadňujú:

- skúsenosti získané so sanitáciou vo vlastnom podniku,
- sanitačná prax z podobných výrobných zariadení,
- praktické poznatky z iných odborov,
- teoretické poznatky.

Kontaminácia finálnych produktov býva podľa Goliana (2003), často z dôvodu nedostatočnej sanitácie výrobných zariadení, nedodržaním technologickej disciplíny, kontaminovanou vodou, bacilonosičmi a pod. Pri vypracúvaní metodík sanitácie v potravinárstve sa potom stretávame so zaujímavým problémom, ktorý súvisí s veľkým počtom kvalitatívne odlišných objektov, ktoré treba čistiť a dezinfikovať (rozličné pracovné prostriedky, časti výrobných liniek, časti plôch vo výrobných objektoch a pod.). Preto vypracovanie „sanitačnej kuchárky“ pre podniky je prakticky nemožné.

Dezinfekcia je zneškodňovanie choroboplodných alebo škodlivých mikroorganizmov na živých a neživých materiáloch usmrtením, inaktiváciou alebo odstránením tak, aby nemohli spôsobiť ďalšiu nákazu, alebo iné škody. Výsledok dezinfekcie je determinovaný:

- baktericídnymi vlastnosťami dezinfekčného prostriedku,
- vlastnosťami prostredia (pH, prítomnosť organických nečistôt),
- použitou koncentráciou a teplotou dezinfekčného prostriedku,
- časom pôsobenia dezinfekčného prostriedku a jeho množstvom použitým na 1 m²,
- spôsobom aplikácie (polievanie, rozprašovanie a plynovanie),
- počtom opakovaní,
- výsledkami kontroly účinnosti počas a po jej skončení.

Podľa Laktičovej et al., (2006), pri dezinfekcii je nutné brať do úvahy:

- účinnosť sanitačného postupu a spektrum použitého dezinfekčného postupu,
- dĺžka expozície, t.j. čas potrebný pre dezinfekčný účinok prípravku,
- vplyv dezinfekčného postupu na dezinfikovaný materiál, s ohľadom na jeho poškodenie (korozívne účinky),
- finančné nároky na vykonanie dezinfekcie.

Na dezinfekciu sa môžu používať iba látky a prostriedky schválené orgánom štátnej správy a dozoru (Sokol et al., 2003).

Cieľom použitia dezinfekčných prostriedkov je usmrtenie alebo inaktivácia mikrobiálnych buniek. To znamená, že dezinfekčný prostriedok je vždy toxický, preto

sa dezinfekcia robí len vtedy, ak je to nevyhnutné a s dodržaním predpísaného spôsobu (Ružičková, 1999).

Dezinfekčné prostriedky podľa Laktičovej et al., (2006) delíme podľa účinku pôsobenia na:

- cídne, t.j. spôsobujú trvalé usmrtenie mikroorganizmov (ireverzibilný účinok),
- statické, ktoré zapríčiňujú dočasnú stratu schopnosti množenia alebo pokles rastovej aktivity (reverzibilný účinok).

Podľa stupňa nedostatočného čistenia pred dezinfekciou je niekedy nutné používať k dosiahnutiu dezinfekčného účinku až 8-krát vyššiu koncentráciu, čo zákonite prináša zvýšenie prevádzkových nákladov. Podľa spôsobu používania technologických postupov rozoznávame dezinfekciu fyzikálnu a chemickú. Fyzikálnymi dezinfekčnými prostriedkami sú prostriedky založené na tepelnom účinku (horúca voda, para, horúci vzduch), na žiarení alebo na iných fyzikálnych účinkoch (ultrazvuk) (Laciaková, 2004).

Pôsobenie ultrazvuku v kombinácii so sanitačnými prostriedkami je mimoriadne účinné (Siekel, 1999).

Chemická dezinfekcia je spojená s aplikáciou roztokov organických alebo anorganických látok v podobe dezinfekčných preparátov.

Podľa Šilhánkovej (2008) na rozdiel od baktérií sa mikroskopické vlákňité huby rozmnožujú omnoho pomalšie, a preto môžu baktériám konkurovať iba pri extrémnych podmienkach. Pokiaľ ide o citlivosť mikroskopických vlákňitých húb na zvýšené teploty, väčšina ich neprežíva niekoľkominútové zahrievanie na teplotu 70 až 75 °C.

Dezinfekčné prostriedky, rovnako ako čistiace, musia spĺňať nasledovné požiadavky:

- široké spektrum dezinfekčnej činnosti,
- nízka toxicita,
- pôsobiť v nízkych koncentráciách i krátkych expozíciách,
- materiálková znášateľnosť,
- biologická odbúrateľnosť,
- ľahké dávkovanie,
- stabilita pri skladovaní,
- cenová dostupnosť (Laciaková, 2004).

Dôležitým faktorom na úspešnosť sanitácie a dezinfekcie podľa Laktičovej et al., (2006) je:

- dôkladné dodržiavania predpísaných postupov,
- striedanie odskúšaných a schválených prostriedkov,
- dodržanie expozičných časov.

Nesmieme zabúdať na najčastejšie cesty alebo spôsoby kontaminácie:

- vzduch a poruchy na vzduchotechnickom systéme,
- priamy kontakt s plochou zariadenia,
- priamy kontakt s personálom.

Na čistenie a dezinfekciu nie je podľa Ružičkovej, et al., (2002) žiaden všeobecný recept či patent, je však veľmi dôležité dodržiavať chronológiu jednotlivých operácií. Pre správnu voľbu sanitačných postupov musíme vždy rešpektovať špecifické podmienky jednotlivých úsekov výroby a prevádzkové pomery.

Pre úspech dezinfekcie sú v princípe rozhodujúce rovnaké faktory ako pri čistení (teplota, mechanická sila, čas, druh a koncentrácia dezinfekčného prostriedku). Organická nečistota vo všeobecnosti znižuje účinok všetkých dezinfekčných prípravkov. Preto musí byť pred dezinfekciou dôkladne odstránená. Popri už spomínaných faktoroch hrá dôležitú úlohu pri dezinfekcii i druh a počet mikroorganizmov, ktoré je potrebné inaktivovať. Svoju úlohu hrá tiež zvyšková nečistota, ktorá sa uchytila po čistení napr. v drobných špárach (Gažo, 2003).

Ruka ako náš najuniverzálnejší nástroj, je hlavným prenášačom mikroorganizmov všetkých druhov, a to aj preto, že sa v rýchlom slede dotýka znečistených i čistých predmetov. Umývanie rúk má byť spojené s účinnou dezinfekciou. Na správnom čistení rúk sa podieľajú dva pochody:

- vlastné umývanie ako predčistenie,
- sušenie ako dočistenie.

Na dôkladné utretie rúk stačí v priemere 6 sekúnd (Ružičková, et al., 1999).

Podľa Gaža (2003) musia byť ruky umývané:

- Pred
- zahájením práce,
 - spracovaním citlivých výrobkov,
 - začatím výdaja výrobkov.
- Pri
- zmene pracovného miesta,
 - výmene pracovných rukavíc.
- Po
- každej prestávke,

- použití toalety,
- práci s možnými kontaminovanými potravinami či predmetmi,
- práci s uskladňovaním a dopravou,
- špinavej práci,
- likvidácii odpadkov,
- čistiacich prácach,
- kašľaní, kýchaní, smrkaní.

1.4 Personál

Na zamestnancov vo výrobe sú kladené mimoriadne vysoké nároky a kvalitný personál je rozhodujúcim prvkom GMP (good manufacturing practice). Ani najlepšie technické vybavenie a technologické procesy nezabezpečia kvalitu, bezpečnosť a účinnosť výživových doplnkov, pokiaľ ich nebudú ľudia správne používať (Beneš, 2005).

Pri výbere personálu hrá významnú úlohu vek pracovníka. Všeobecne sú odporúčaní pre funkciu operátorov predovšetkým mladší pracovníci (30 až 35 rokov). Hlavným dôvodom je určitá fyzická náročnosť práce v čistých priestoroch (výdrž v uzatvorenom priestore a v špeciálnom odevu). Druhým dôvodom je skutočnosť, že starší ľudia produkujú ďaleko viac častíc vplyvom starnutia, odlupovanie pokožky, vypadávanie vlasov a podobne. Starší a skúsenejší pracovníci sú uprednostňovaní pre kontroly a riadiace funkcie.

Vplyv personálu závisí predovšetkým na:

- osobnej hygiene,
- procedúrach prezliekania,
- precízności oblečenia,
- zdravotnom stave,
- vykonávaní pracovných činností.

V žiadnom prípade nesmie byť dovolené v čistých priestoroch:

- piť,
- jesť,
- žuť,
- fajčiť (Moninec, Pavelek, 2005).

Personál je považovaný podľa Turzovej (2008) za najväčší zdroj kontaminácie v čistých výrobných priestoroch a je zdrojom:

- 10 cm ľudskeho vlasu 10^2 mikroorganizmov,
- Ľudská hrud' 10^3 mikroorganizmov,
- Ľudská ruka 10^4 mikroorganizmov.

Ruky pracovníka sa môžu stať zdrojom kolónií mikroorganizmov a tie potom môžu kontaminovať potravinu prichádzajúcu do priameho kontaktu s rukami (Petríková, 2002).

Výrobca, ktorý v rámci systému GMP školí a trénuje svojich pracovníkov, musí postupovať veľmi systematicky a cieľavedome. Skúsenosti totiž ukazujú, že nie je možné problematiku školení a tréningu personálu odbiť jednorázovo. V praxi je to manažérsky dosť zložitá úloha, ktorá neprináša bezprostredné efekty. Školenie personálu podľa zásad GMP vychádza skôr z predpokladu, že je k dispozícii personál nižšej úrovne, ktorý je treba naučiť rutinným činnostiam podľa dokumentu. Operátori vykonávajúci operácie umývania, čistenia a sanitácie čistých priestorov musia byť pravidelne trénovaní v:

- obliekaní do špeciálnych odevov,
- správaní sa v čistých priestoroch,
- čistiacich a sanitačných postupoch,
- bezpečnosti práce (Pavelek, 2007).

Predpisy GMP zdôrazňujú špeciálnu požiadavku na hygienu pracovísk a samotných pracovníkov. Hygienické opatrenia majú byť popísané v štandardných postupoch alebo hygienických poriadkoch a majú obsahovať nariadenia týkajúce sa vlastných pracovníkov, ale aj iných osôb, ktoré nemôžu vojsť na pracoviská výroby bez kontroly (Beneš, 2005).

Pavelek (2007) uvádza, že pre vnútorné prostredia čistých priestorov, ich vybavenie, stroje a zariadenia by mal byť dodržaný nasledujúci postup čistenia:

1. Prečítanie dokumentácie.
2. Príprava pomôcok.
3. Vstup do čistých priestorov.
4. Príprava čistiaceho roztoku.
5. Vstup do čistých priestorov.
6. Odstránenie nadbytočných materiálov a hrubých nečistôt.
7. Očista zaradení.

8. Čistenie stropu, stien a podláh.
9. Odstránenie čistiacich pomôcok a materiálu.
10. Čistenie priepusti a pomocných priestorov.
11. Vyradenie použitých materiálov a očista pomôcok.
12. Zapísanie vykonaných operácií.

HEPA filter podľa smerníc EN1822-4:2000 je jednorazové rozšírené filtračné médium typu suchého filtra v pevnom ráme, ktoré má minimálnu účinnosť - zachytiť častice 99,97 % pre termálne generované častice dioktylfthalátu (DOP) o veľkosti 0,3 μm (alebo pre špecifikovanú alternatívnu metódu).

Čisté priestory je treba chápať ako záležitosť systémovú. Správna funkcia čistého priestoru môže byť zaručená len vtedy, ak sú všetky prvky systému spoľahlivé. Rovnako je dôležité, aby všetky prvky systému boli riešené na technickej úrovni vyplývajúcej z celkových požiadaviek na úroveň čistého priestoru. Medzi hlavné časti čistých priestorov sa zaraďujú podľa Whyte (1991):

- klimatizácia,
- priestory (priečky, podhlády a podlahy),
- vnútorné vybavenie,
- zvláštne vybavenie,
- infraštruktúra a vonkajšie väzby.

Priečky tvoria deliacu konštrukciu medzi jednotlivými miestnosťami a priestormi. Ich konštrukcia musí z hľadiska GMP spĺňať tieto podmienky:

- minimálne uvoľňovať častice z povrchu a konštrukcie,
- jednoduchá očista, sanitácia a odolnosť voči dezinfekčným prostriedkom,
- primeraná tesnosť garantujúca udržanie pretlaku, či podtlaku v miestnosti,
- možnosť vhodného napojenia na podlahu (bez špár) a strop pri dodržaní oblých rohov v spojoch.

S vlastnými priečkami súvisia dvere a okná. Dvere musia plniť funkciu tesného uzáveru s garanciou udržania pretlaku či podtlaku v miestnosti. Zatvárajú sa z pravidla v smere prúdu vzduchu tak, aby tlak v miestnosti pomáhal pritlačiť dvere, a tým ich utesniť. Toto je väčšinou v rozpore s princípom otvárania dverí z hľadiska únikových ciest v prípade požiaru. Dvere majú byť opatrené signalizáciou pri otvorení súvisiacich dverí, môžu byť blokované elektrickým zámkom.

Zásady pre riešenie dverí a okien:

- dolná hrana dverí má byť opatrená tesniacou lištou fixnou alebo pohyblivou,
- nie je doporučené používať dvere posuvné. Ich mechanizmus je zdrojom kontaminácie a je nečistiteľný,
- okná sa odporúčajú dvojité, v priečkach zapustené tak, že vytvárajú s priečkou hladkú plochu,
- okná nemôžu byť nikdy otvárateľné (Spáčil, 2004).

Ďalej autor uvádza, že pre podlahy sa používajú hlavne tieto technológie:

- liate podlahy na báze epoxidu alebo podobných hmôt,
- lepené podlahy z PVC.

Všeobecne platia pre čisté priestory nasledovné zásady (Whyte, 1991):

1. Čím menej predmetov a zariadení sa v čistom priestore nachádza, tým je riziko kontaminácie menšie.
2. Čistý priestor nesmie nikdy nadväzovať priamo na vonkajšie priestory.
3. Pred vstupom do čistých priestorov musí existovať vstupný filter (pre materiál a personál).
4. Do čistých priestorov musí vstupovať a vystupovať všetko cez priepust s riešením podľa charakteru čistého priestoru.
5. Voda privedená do čistých priestorov nesmie byť zdrojom možnej kontaminácie.
6. Energetické potrubie (para, chladiace médium a pod.) nesmie ovplyvňovať kvalitu a parametre čistého priestoru.
7. Tlakový vzduch, dusík či iné plyny nesmú zanášať častice a kontamináciu do čistého priestoru - spravidla sa potrubie opatrí koncovým filtrom.
8. Nesmie sa zabúdať na vytvorenie celopodnikových komunikačných väzieb (jednotný čas, štruktúrovaná kabeláž, požiarne signalizácia, atď.)

Medzi hlavné parametre čistého priestoru sa zaraďujú podľa Spáčila (2004):

- trieda čistoty (klasifikačný stupeň),
- úroveň mikrobiálnej kontaminácie,
- typ prúdenia,
- diferencia tlaku,
- teplota a relatívna vlhkosť,
- vplyv technológie,
- osvetlenie, hluk a vibrácie.

Americký federálny štandard pre čisté priestory pod označením FS 209E zohráva rozhodujúcu úlohu v celom svete, definuje čisté priestory a klasifikuje ich iba na neživé častice o veľkosti 0,5 μm a väčšie. Má 4 základné triedy čistoty. Týmto štandardom boli predpísané intervaly monitorovania pre jednotlivé triedy čistoty, typ prúdenia a účinnosť HEPA filtrov. Podrobne popisuje aj metódy vzorkovania a štatistického vyhodnotenia meraní.

Štandard pre čisté priestory je definovaný v európskej smernici 2003/94/EC. Pre správnu funkciu čistého priestoru musí byť navrhnutý dokonalý vzduchotechnický systém. Vždy sa jedná o zložité zariadenie vybavené vykurovaním, chladením, prípadne zvlhčovaním. Najskôr musí byť rozhodnuté, či bude používaný cirkulačný vzduch, ktorý je energeticky výhodnejší alebo bude vzduchotechnika pracovať so 100 % čerstvého vzduchu. Vzduchotechnický systém býva vybavený trojstupňovou filtráciou prívodného vzduchu, prvé dva filtre bývajú umiestnené vo vzduchotechnickej jednotke a koncový HEPA filter na výustke vzduchotechniky v čistom priestore. Na odvode môžu ale nemusia byť filtre podľa typu produktu.

Ďalším dôležitým faktorom je množstvo vzduchu, ktorý musí byť do čistého priestoru privedený. Predpisy EU dnes nepredpisujú výmenu vzduchu v čistom priestore avšak stanovujú čas pre dosiahnutie triedy čistoty po práci alebo čistení (do 20 minút). V praxi 20 až 25 násobná výmena vzduchu postačuje pre udržanie prostredia triedy D. Pre vyššie triedy sa musí úmerné zvyšovať aj počet výmen vzduchu. Pre stanovenie dostatočnej výmeny vzduchu musí byť zohľadnená i tepelná záťaž od technologického zariadenia, osvetlenia a osôb (Spáčil, 2004).

Umývanie a čistenie slúži predovšetkým k odstraňovaniu fyzikálnych a chemických rezíduí. Oproti tomu k odstráneniu biologických rezíduí (mikroorganizmov) slúžia procesy sterilizácie a dezinfekcie. Sterilizácia je najúčinnjší proces usmrcovania mikroorganizmov. Medzi základné typy sterilizácie patrí predovšetkým:

- sterilizácia parou,
- sterilizácia suchým teplom,
- filtrácia,
- chemická sterilizácia,
- žiarenie (Pavelek, 2007).

Podľa Spáčila a Paveleka (2005) a pokynov GMP sú základnými návykmi pre prácu v čistých priestoroch:

1. Do čistých priestorov sa nesmie vôbec vstupovať v civilnom oblečení, pracovníci vstupujúci do personálnej priepuste musia byť už oblečení v bežnom podnikovom odevu.
2. Do čistých priestorov sa nesmú nosiť žiadne šperky ani náramkové hodinky.
3. V čistých priestoroch sa nesmú používať kozmetické prípravky.
4. Spôsob prezliekania a umývania má byť stanovený dôležitým predpisom.

Ľudia v čistých priestoroch narušujú svojou prítomnosťou podľa Spáčila a Paveleka (2005) základné parametre čistého priestoru, hlavne hladinu živých a neživých častíc vo vzduchu. Čistý priestor by mal byť maximálne chránený od pôsobenia ľudského organizmu, pretože človek môže produkt kontaminovať ako časticami, tak aj mikroorganizmami. Preto je nutné, aby špeciálne odevy dôkladne zakrývali vlasy, pokožku a spodné prádlo. Odev určený do čistých priestorov musí spĺňať nasledovné vlastnosti:

- odev má chrániť produkt pred ľudským telom,
- látka tvorí filter, a preto musí byť husto tkaná,
- odev nemá uvoľňovať vlákna,
- odev by mal zakrývať čo najväčší povrch tela,
- odev musí odolávať praniu a sterilizácii,
- odev má byť v antistatickom prevedení.

1.5 Priestory na výrobu výživových doplnkov

Priestory určené na výrobu výživových doplnkov sa navrhujú, konštruujú, umiestňujú, prispôbujú a udržujú tak, aby:

- vyhovovali činnostiam, na ktoré sú určené,
- sa minimalizovalo riziko chýb,
- sa umožňovalo ich účinné čistenie a údržba s cieľom predchádzať znečisteniu, krížovej kontaminácii a vo všeobecnosti každému nepriaznivému vplyvu na kvalitu výrobku (Vyhláška č. 261/2005 Z.z.).

Čisté priestory podľa Spáčila (2004) plnia dve hlavné funkcie:

- ochrana kritických operácií pri sterilnej výrobe,
- ochrana produktu exponovaného prostredím.

Čistý priestor musí ochrániť produkt alebo operáciu (činnosť) od kontaminácie okolitým prostredím. Súčasne musí byť zaistené, že kontaminácia, ktorá vzniká pri kritickej operácii ako nežiadany sprievodný jav, bude odstránená bez ohrozenia vlastnej kritickej operácie. Tieto miesta musíme ochrániť tak, aby sme vytvorili prostredie, kde:

- je riadený a kontrolovaný počet mikroorganizmov,
- je riadené a kontrolované množstvo neživých častíc,
- je riadená a kontrolovaná teplota a vlhkosť,
- je definovaný smer prúdenia vzduchu a jeho parametre,
- musí byť zaistené odstránenie potencionálnych zdrojov kontaminácie,
- vzduch musí byť vždy filtrovaný cez HEPA filtre,
- sterilné materiály vstupujú do priestorov špeciálne zabalené a pripravené k použitiu,
- je obmedzený vstup nekvalifikovaného personálu do čistých zón (Spáčil, 2004).

Definícia čistého priestoru podľa predpisu FS 209 E je, že "Čistý priestor je definovaný priestor, v ktorom je koncentrácia častíc vo vznose regulovaná, aby bola splnená špecifikovaná trieda čistoty pre častice vo vznose."

Prakticky sa musí vždy skladať z dvoch základných a neoddeliteľných častí:

- z priestoru oddeleného stavebnými prvkami tak, že je izolovaný od vonkajšieho prostredia,
- klimatizačnou jednotkou, vybavenou dokonalou filtráciou vzduchu. Klimatizačná jednotka (HVAC - Heating Ventilation Air Condition) je obvykle vybavená ohrievacou, chladiacou a zvlhčovacou časťou a viacstupňovou filtráciou vzduchu. Kľúčovou časťou filtračného systému sú HEPA filtre (High Efficiency Particulate Air Filters) a musia byť vždy v HVAC systémoch pre čisté priestory (Spáčil, 2004).

Vstup do čistého priestoru je pre personál a materiál cez filter – hygienickú slučku. Hygienická slučka musí byť vybavená technickým zariadením, ktoré zabezpečí krátke a energeticky úsporné čistiace cykly, umožní čistenie a sterilizáciu aj počas krátkych prestávok a tak minimalizuje čas pobytu personálu v jej zóne. Projekcia

a realizácia hygienickej slučky musí vždy zohľadňovať konkrétne podmienky výrobcu, normy a predpisy (Kľučka, 1999).

1.6 Mikrobiologická kontrola

Štvrtá hlava druhej časti Potravinového kódexu Slovenskej republiky (Potravinový kódex, 2006) upravuje mikrobiologické požiadavky na potraviny a na obaly určené na priamy styk alebo nepriamy styk s potravinami, ako aj spôsob ich kontroly a spôsob hodnotenia z mikrobiologického hľadiska. Ďalej uvádza mikrobiologickú špecifikáciu (hodnoty n, c, m, M pre vytypované mikroorganizmy), ktorou sa rozumejú mikrobiologické požiadavky na množstvo mikroorganizmov, ktoré sú prípustné v potravinách alebo na obaloch na ich balenie a overujú splnenie podmienok správnej výrobných praxe, hygienickej praxe a HACCP vo výrobe potravín, pri manipulácii s nimi a pri ich umiestnení na trh.

Podľa prílohy č. 15 k štvrtej hlave druhej časti Potravinového kódexu sú kritériá hygieny procesu výroby potravín na osobitné výživové účely a výživové doplnky:

I. Potraviny na osobitné výživové účely balené

I/1 Dietetické potraviny na osobitné medicínske účely pre deti od 3 rokov a pre dospelých (tab.1).

Tab.1 Dietetické potraviny (Potravinový kódex, 2006)

	n	C	m	M
Koliformné baktérie	5	1	0 _b	10 ²
Sulfitredukujúce klostrídie	5	0	0 _b	-
Koagulázopozitívne stafylokoky	5	0	0 _a	-

I/2 Potraviny určené na používanie pri diétach (tab. 2) so zníženou energetickou hodnotou určených na regulovanie hmotnosti; potraviny na splnenie nárokov na výživu pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov

Tab. 2 Potraviny určené na používanie pri diétach (Potravinový kódex, 2006)

	n	C	m	M
Koliformné baktérie	5	2	10 ²	5.10 ²
MVH	5	1	10 ²	10 ³

II. Výživové doplnky

II/1 Výživové doplnky minerálne, vitamínové a kombinované, napr. tablety, prášok, dražé, kapsuly, želé, tekuté prípravky a pod. (tab. 3).

Tab. 3 Výživové doplnky minerálne, vitamínové a kombinované (Potravinový kódex, 2006)

	n	C	m	M
Koliformné baktérie	5	0	0 _b	-
MVH	5	2	0 _b	5.10 ²

II/2 Výživové doplnky obsahujúce rastlinnú zložku tab. 4, napr. tablety, prášok, dražé, kapsuly, želé, tekuté prípravky a pod.

Tab. 4 Výživové doplnky obsahujúce rastlinnú zložku (Potravinový kódex, 2006)

	n	C	m	M
Escherichia coli	5	2	10 ²	10 ⁴

Podľa nariadenia komisie ES (Nariadenie komisie (ES) č. 2073/2005) sa bezpečnosť potravín zabezpečuje predovšetkým preventívnym prístupom, ako je napríklad zavedenie zásad správnej hygienickej praxe a uplatňovanie postupov založených na zásadách analýzy nebezpečenstiev a kritických kontrolných bodov (HACCP). Mikrobiologické kritériá možno použiť na validáciu a overovanie postupov HACCP a ostatných opatrení kontroly hygieny. Z týchto dôvodov je vhodné ustanoviť mikrobiologické kritériá, ktorými sa vymedzuje prijateľnosť procesov, ako aj mikrobiologické kritériá pre bezpečnosť potravín, v ktorých sa ustanovujú limity, pri prekročení ktorých sa potravinu bude považovať za neprijateľne kontaminovanú mikroorganizmami, pre ktoré sú tieto kritériá stanovené.

Na účely hodnotenia potravinárskych výrobkov z mikrobiologického pohľadu sa rozlišujú tieto hlavné kategórie potravín:

- a. potraviny určené na priamu ľudskú spotrebu sú potraviny, ktoré sú určené výrobcom alebo spracovateľom na priamu ľudskú spotrebu bez tepelnej úpravy alebo iného spracovania, ktoré účinne redukuje (eliminuje) dané mikroóby na prijateľnú úroveň,
- b. potraviny neurčené na priamu ľudskú spotrebu.

Betina a Nemeč (1977) definujú všeobecnú mikrobiológiu ako vedu o mikroskopických živých organizmoch, o ich činnosti, tvare (morfológii), stavbe

(cytológii), fyziológii, biochémií, ekológii, rozmnožovaní, dedičnosti a premenlivosti, systematike, fylogeneze a napokon o ich identifikácii a metódach skúmania a posudzovania.

Potravinárska mikrobiológia je podľa Görnera a Valíka (2004) jednou z odvetvových mikrobiológií, ktoré z mikrobiológie všeobecnej čerpajú metódy skúmania a aplikujú ich na vlastný odbor. Potravinárska mikrobiológia čerpá zo základu

- mikrobiológie lekárskej,
- mikrobiológie veterinárskej,
- mikrobiológie poľnohospodárstva,
- mikrobiológie pôdy,
- mikrobiológie vzduchu,
- mikrobiológie vody,
- mikrobiológie priemyselnej, technickej alebo fermentačnej,
- mikrobiológie biologických syntéz a transformácií.

Podľa potravinového kódexu kritéria bezpečnosti potravín musia byť splnené tak v procese výroby potravín ako aj po jeho skončení a po umiestnení potraviny na trh (Potravinový kódex, 2006).

Aby sa zabezpečila bezpečnosť potravín, tak štát vykonáva nad ich výrobou dozor. Potravinový dozor sa vykonáva pravidelne, cielene - pri podozrení na porušenie ustanovení príslušných predpisov (napr. sťažnosti). Zameranie sa taktiež na určitú konkrétnu činnosť (napr. časť výrobného procesu); resp. náhodne, ktorý sa vykonáva bez predchádzajúceho ohlásenia (Hlinka, Kubiczová, 1999).

1.6.1 Rýchly výstražný systém pre potraviny a krmivá – Rapid Alert System

Súčasný právny základ systému je upravený Nariadením Európskej komisie č.178/2002, ktoré stanovuje hlavné princípy a požiadavky potravinového práva, ustanovuje európsky Úrad pre bezpečnosť potravín a procedúry v oblasti bezpečnosti potravín. Cieľom rýchleho výstražného systému pre potraviny a krmivá (RASFF) je pomocou efektívneho nástroja poskytovať kontrolným orgánom výmenu informácií o vykonaných opatreniach, v rámci zaistenia bezpečnosti potravín. Členom siete

napomáha to, že informácia je zadelená do skupín na Výstražné oznámenia, Informačné oznámenia a Oznámenia z hraníc.

Komisia uverejňuje týždenný prehľad výstražných a informačných oznámení. Je potrebné zaručiť rovnováhu medzi otvorenosťou a ochranou obchodnej informácie. Z toho dôvodu sa nezverejňujú obchodné mená a identifikovanie konkrétnych spoločností. Tento spôsob postupu nie je škodlivý pre ochranu spotrebiteľa, pretože RASFF oznámenia uvádzajú opatrenia, ktoré boli alebo sú vykonávané. Verejnosť si musí byť vedomá, že Komisia nie je v pozícii poskytovať viac informácií, než je tu uverejnených. Avšak v prípade, že ochrana ľudského zdravia vyžaduje väčšiu transparentnosť, Komisia vykonáva potrebné opatrenia prostredníctvom svojich zvyčajných komunikačných kanálov (URL 1).

Kontrola mikrobiálnej kvality v hotovom produkte je dôležité pre spotrebiteľa, resp. umiestnenie na trhu. Pre spracovateľa je dôležitá kontrola na všetkých kritických miestach, ktoré môžu ovplyvniť výslednú kvalitu produktu. Medzi kritické miesta možno zaradiť (Michalec, 2005):

- suroviny,
- medziprodukty alebo kontrola na dôležitých stupňoch technologického postupu,
- obaly,
- zariadenia,
- personál,
- pomocné látky (voda, vzduch, iné médium) v priamom kontakte s produktom .

Kľúčovou tézou potravinovej politiky EÚ je podľa Žabku et al. (2001) každý výrobok vyrobený podľa zákona v členskom štáte (podľa platného národného právneho stavu) a tam daný do obehu a je v každom členskom štáte spôsobilý k distribúcii. Ochrana spotrebiteľa musí byť zaručená dostatočným označením.

1.7 Systémy manažérstva kvality

Systém manažérstva kvality, budovaný podľa noriem ISO radu 9000 je súbor činností riadenia organizácie zameraný na dosiahnutie spokojnosti zákazníka. Systém zahŕňa viac ako len vstupnú, medzi operačnú a výstupnú kontrolu vyhotovovaného diela alebo poskytovanej služby. Zahŕňa všetky procesy vykonávané v organizácii, ktoré majú vplyv na kvalitu výsledného produktu a ovplyvňujú spokojnosť zákazníka, ako

napríklad riadenie procesu vzdelávania pracovníkov, údržby výrobných zariadení, postupov pri predzákazkovej príprave, nakupovaní materiálov a služieb, a mnoho ďalších. Tieto procesy rozdeľuje norma ISO 9001 do štyroch základných oblastí: Zodpovednosť manažmentu, Manažérstvo zdrojov, Realizácia produktu a meranie, Analýza a zlepšovanie systému (URL 2).

V minulosti často aplikovali požiadavky normy ISO 9001:2000 Systémy manažérstva kvality, ktoré často nezahŕňali požiadavky bezpečnosti. Systém potravinovej bezpečnosti, Správna výrobná prax (GMP), Správna hygienická prax (GHP) a najmä systém HACCP, ktorý bol stanovený zo zákona, kontrolovaný potravinovým dozorom. Tvoril však samostatnú povinnú časť, ktorá nebola zahrnutá do systémov kvality, ktoré si mnohé podniky zavádzali a certifikovali. Certifikácia systému HACCP prišla až neskôr a vychádzala z požiadaviek dánskych a holandských štandardov (Michalec, 2005).

Podľa Chalabalu et al. (1997) tvorcovia filozofie SVP vychádzajú z jednoduchej a v praxi mnohokrát overenej zásady, že tvorcom kvality je vždy človek. Podľa zásad SVP musí výrobca zamestnávať dostatočný počet pracovníkov s potrebnou kvalifikáciou a praktickými znalosťami.

Ochorenia z potravín zapríčiňujú enormné ekonomické škody. Nie je preto prekvapujúce, že každá krajina prikladá väčší dôraz na výrobu takých potravín, ktoré sú čo možno najbezpečnejšie (Michalec, 2005).

Podobne aj Glončáková (2003) uvádza, že globalizácia obchodu s potravinami znamená, že opatrenia prijaté na národnej úrovni je potrebné harmonizovať. Medzinárodná harmonizácia sa zabezpečuje na vládnych úrovniach prostredníctvom noriem Komisie Codex Alimentarius WHO/FAO. Komisia vypracovala aj tzv. systém analýzy rizika a kritických kontrolných bodov (HACCP), založený na hľadaní kritických kontrolných bodov a vykonaní následnej analýzy rizika. Tento systém sa už implementoval v Potravinárskom kódexe SR.

V ostatných desiatich rokoch značne vzrástol výskyt alimentárnych infekcií a intoxikácií. Je to spôsobené viacerými faktormi, medzi ktoré patria predovšetkým demografický vývoj a vzťahy medzi ľuďmi, zmeny v podnikaní s potravinami, medzinárodné cestovanie a medzinárodný obchod, rezistencia proti antibakteriálnym látkam, porušovanie hygienickej a technologickej praxe v potravinovom reťazci a problémy s dodržiavaním verejných zdravotných opatrení (Golian et. al., 2005).

Úlohou verifikácie je zabezpečiť, aby HACCP systém bol v súlade s HACCP plánom tak, ako to bolo pripravené na overenie funkčnosti a efektívnosti systému. Verifikácia sa uskutočňuje vo význame monitoringu a analýzy trendov, ktoré eventuálne môžu viesť k zlepšeniu výrobného procesu. Tento postup opisuje aspekty a subjekty verifikácie systému.

Oblasti, ktoré by mali podliehať verifikácii:

- validácia,
- analýza situácií, ktoré nie sú v súlade s limitmi,
- účinnosť dezinfekcie, dezinsekcie a deratizácie,
- sťažnosti zákazníkov,
- výsledky mikrobiologickej analýzy suroviny a finálnych výrobkov,
- výsledky vonkajšieho a vnútorného auditu,
- výsledky kontroly orgánov potravinového dozoru,
- výsledky kalibrácie (Popelka et al., 2004).

1.8 Bezpečný výrobný proces a analýza rizík

Základom pri zabezpečovaní kvality potravín v súlade so systémom HACCP je podľa Ružičkovej (1999) správna výrobná prax a správna hygienická prax. Zásadné prvky správnej hygienickej praxe musia byť dokumentované dobrým sanitacným programom. Cieľom čistenia a dezinfekcie, ako základnej súčasti hygienickej praxe je bezpečný výrobný proces z hľadiska možnej kontaminácie.

Kvalita potravinárskych výrobkov závisí aj od kvality surovín a od kvality transportu výrobkov, ich uskladnenia a podmienok predaja. Do procesu zabezpečovania kvality sa musia preto zapojiť aj dodávatelia surovín, prepravcovia, prevádzkovatelia skladov a obchodníci.

Jedným z vážnych problémov v potravinárskom priemysle je mikrobiologická kontaminácia potravín. Dôkazom toho je vysoký počet alimentárnych ochorení nielen v SR, ale aj v celosvetovom meradle. Uvádza sa, že takmer tri štvrtiny priemerného úbytku obyvateľstva vo všetkých civilizovaných krajinách, ktoré sú spôsobené kontaminovanými potravinami, zapríčiňuje práve mikrobiologická kontaminácia (Polívka, 1994).

Pre kvalitu potraviny je dôležitý aj jej obal. Môže predĺžiť trvanlivosť výrobku, pretože zabráňuje odparovaniu vody a prieniku vzduchu a mikroorganizmov a tak pomáha zachovať čerstvosť výrobku. Obal je zároveň dôležitým sprostredkovateľom informácii. Menej informovaný spotrebiteľ sa občas bráni alternatíve bezpečnejších potravín. Príkladom môže byť averzia proti radiačnému ošetreniu potravín (Šinková, 2004).

Predchádzať kontaminácii cudzími predmetmi a chemikáliami je možné podľa Lorenza (2005) nasledovne :

- dodržiavať zásady osobnej hygieny,
- venovať starostlivosť vybalovaniu dodávok,
- dbať na bezchybné pracovné pomôcky,
- dávať pozor na poškodené stroje,
- sledovať známky výskytu škodcov,
- neprinášať na pracovisko osobné predmety,
- udržiavať pracovné povrchy v čistote.

Systém správnej výrobných praxe (GMP) vyžaduje podľa Paveleka (2007) zavedenie takých opatrení, ktoré minimalizujú riziko vzniku kontaminácie, t.j. znižujú pravdepodobnosť ich vzniku či výskytu. Pretože výroba výživových doplnkov predstavuje komplexnú činnosť, je odhad týchto pravdepodobností veľmi komplikovaný, pretože je obvykle nevyhnutné zvážiť nasledujúce faktory:

- technické riešenie výrobných jednotky,
- organizáciu vykonávaných činností,
- činnosť personálu.

Výskyt baktérií na povrchoch, ktoré sú v kontakte s potravinami zvyšuje riziko krížovej kontaminácie. Riziko je posúdené ako nižšie, keď je povrch suchý a môže byť redukovaný rast a prežitie baktérií. Niektoré nesporelujúce baktérie sú schopné znášať suché podmienky na povrchoch dlhšie časové obdobie. Výskum odhalil fakt, že patogénne mikroorganizmy zostávajú životaschopné aj na suchých antikorových povrchoch a predstavujú riziko dlhší čas, a to v závislosti od stupňa kontaminácie a typu patogénu (Kusumaningrum et al., 2003).

Zvláštnym typom kontaminácie je tzv. kontaminácia krížová (Cross Contamination). Riziko krížovej kontaminácie vzniká pri nekontrolovanom uvoľňovaní častíc prachu, plynu, pary, hmly, aerosolu a mikroorganizmov počas procesu výroby, a to z východiskových látok, produktu, zariadení alebo odevu personálu (Pavelek 2007).

Výživové doplnky majú byť podľa autora účinné, bezpečné a akostné. Z pohľadu rutinej výroby je potom potrebné zabezpečiť, aby v nich neboli prítomné žiadne nežiaduce rezídua, či už fyzikálne, chemické, resp. mikrobiologické.

V praxi je však potrebné riešiť najmä ochranu vyrábaných produktov pred kontamináciou, ale aj ochranu pracovníkov pred materiálmi a produktmi z pohľadu bezpečnosti práce. Z tohto dôvodu i navrhované technické či organizačné opatrenia sú v praxi občas kompromisom medzi požiadavkami GMP a požiadavkami bezpečnosti práce. Pre dosiahnutie efektívnej ochrany pred kontamináciou sa preto dnes odporúča vykonať dôslednú analýzu rizík. Medzi najčastejšie používanú metódu analýzy rizík patrí metóda FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), t.j. analýza možností vzniku chýb a ich následkov. Je obvykle potrebné zvážiť nasledujúce faktory:

- technické riešenie výrobných jednotky,
- organizáciu vykonávaných činností (Pavelek, 2007).

1.9 Validácia výroby výživových doplnkov

Požiadavkami na správnu výrobnú prax je okrem iného preukázať, že látka, proces, postup, činnosť, zariadenie alebo mechanizmus používané vo výrobe alebo pri kontrole dosahujú a budú dosahovať žiadané a zamýšľané výsledky (ďalej len „validácia“), výrobca validuje každý nový výrobný postup a každú zmenu výrobného postupu. Kritické fázy výrobných postupov výrobca revaliduje (Vyhláška č. 274/1998 Z.z. a Vyhláška č. 261/2005).

Cieľom validácie je overenie, či proces je alebo nie je pod kontrolou, t.j. či nastavené podmienky procesu štandardne poskytujú kvalitné, účinné a bezpečné výživové doplnky (Pavelek, 2005).

Pokiaľ nie je možné verifikovať produkt na výstupe, je potrebné výsledný produkt validovať. Validácia produktu je činnosť, ktorou sa preukazuje zhoda produktu s požiadavkami až v prevádzke produktu (URL 3).

Čistiace procedúry, ako uvádza Pavelek (2005) sú súčasťou výrobných činností. Z pohľadu kvality produkcie sú považované za kritické, a preto je dnes vyžadovaná ich validácia. Jedným z predpisov, ktorý popisuje požiadavky na validácie čistiacich procedúr je odporúčenie PI 006-1 organizácie PIC/S "Validation Master Plan, Installation and Operational Qualification, Non-Sterile Process Validation, Cleaning

Validation". Toto odporučenie sa rovnako stalo podkladom pre vypracovanie 15. dodatku "Qualification and validation", ktorý rozširuje obecné požiadavky EÚ na správnu výrobnú prax (Volume IV, "Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products").

Validácia je pri budovaní systémov v rôznych podobách od samého začiatku. Už pri zadávaní špecifikácii užívateľa a výbere vhodného riešenia je priestor pre kvalifikáciu dizajnu alebo návrhu. Po inštalácii overenej inštalačnou kvalifikáciou a potvrdením požadovaných prevádzkových parametrov v operačnej kvalifikácii pristupujeme k procesnej kvalifikácii. Je to overenie daného systému alebo zariadenia na skutočných výrobných situáciách. Správnym postupom je určenie intervalov a podmienok pre monitoring, ktorým sa presvedčíme o správnom fungovaní nielen systému ako takého, ale aj jeho údržby alebo samotného užívania.

Vlastné prevedenie (procesná kvalifikácia PQ) umývacieho zariadenia sa vykonáva po OQ (t.j. po overení funkčnosti zariadenia), ale často sa vykonáva súčasne s OQ a občas je možné aj spojenie PQ a procesnej validácie.

Cieľom procesnej kvalifikácie (PQ) je demonštrovať, že umývacie zariadenie pracuje v špecifikovaných limitoch a umožňuje reprodukovateľné vykonávanie účinnej procedúry čistenia. Pre dosiahnutie tohto cieľa sú pri výrobe výživových doplnkov navrhnuté nasledujúce testy:

- overenie štandardnej prevádzky systému,
- preukázanie účinnosti čistenia.

Cieľom validácie čistenia je dokázať, že tieto limity pre čistotu zariadení nie sú v priebehu regulárneho procesu výroby prekračované. Vlastná validácia čistenia je obvykle dosť komplexná činnosť, pri ktorej musia byť pre každý vybraný kontaminant analyzované a riešené nasledujúce aspekty:

- limity čistoty,
- skúšanie,
- vzorkovanie,
- kritéria prijateľnosti,
- preukázanie čistoty.

Limity pre čistotu zariadení sa stanovujú na základe odporúčenia autorít (PIC, FDA) ako maximálne množstvo kontaminantu na povrchu zariadenia (MAC, maximum allowable carryover), ktoré je prípustné pred zahájením výroby následného produktu, aby nebola ohrozená akosť tohto produktu (Pavelek, 2005).

Digitálne riadiace systémy, ktoré sa v ostatnom období začali stále viac v potravinárskej praxi používať, vyžadujú vykonanie spoľahlivej kontroly (validácie), aby sa predchádzalo vážnym chybám (URL 4).

1.10 Skladovanie výživových doplnkov

Výživové doplnky nemôžu byť skladované po neobmedzenú dobu. Už v registračnom konaní musí byť jasne definovaná doba použiteľnosti a skladovacie podmienky. Musí byť preto venované úsilie k zaisteniu vhodných podmienok počas stanovenej doby použiteľnosti tak, aby boli výživové doplnky do uplynutia deklarovanej životnosti bezpečné a účinné (Pavelek, 2005).

Je nutné ich uskladňovať v priestoroch na to určených, vzhľadom na ich povahu, prehľadne a tak, aby neprišlo k ich mikrobiologickej alebo chemickej kontaminácii a nepriaznivému ovplyvneniu ich hodnôt (Hofmann, Gola, 1995).

Teplota vo všetkých skladovacích prostrediach musí byť pravidelne monitorovaná. Teplotné záznamy zo všetkých skladových priestorov musia byť uchovávané určenou zodpovednou osobou, zvlášť pre tie prípravky, ktoré vyžadujú skladovanie za kontrolovanej teploty (Pavelek, 2005).

Podobne aj Pokorný (1998) upozorňuje, že skladovacie priestory musia mať indikátor teploty a relatívnej vlhkosti vzduchu. Teplomery musia byť umiestnené na mieste s najvyššou teplotou tak, aby bola zreteľne viditeľná nameraná hodnota.

Skladové priestory musia byť čistené a odpad musí byť v pravidelných intervaloch odstraňovaný. Musí byť k dispozícii písomný sanitačný program, udávajúci frekvenciu a metódy očisty budov a priestorov.

Pri skladovaní je nutné zabezpečiť tzv. FIFO ("first in - first out"), čo znamená, že materiál, ktorý bol prijatý ako prvý do skladu, musí byť tiež ako prvý vydaný zo skladu (Pavelek, 2005).

Pre všetky skladové priestory majú existovať postupy pre primerané obliekanie personálu. Má byť vypracovaný a používaný program opatrení proti škodcom vrátane odpovedajúcich záznamov o vykonaných akciách (Beneš, Pavelek, 2007).

2 CIEĽ PRÁCE

Cieľom našej diplomovej práce bolo:

1. Zosumarizovanie poznatkov, údajov a dokumentov týkajúcich sa problematiky hygienických požiadaviek pri výrobe výživových doplnkov.
2. V sledovanom období od 01.01.2009 do 30.06.2009 vyhodnotiť dodržiavanie hygienických požiadaviek pri výrobe výživových doplnkov, s podrobnejším prihliadnutím na mikrobiologický monitoring vybraných foriem výživových doplnkov (tableta a kapsula) a objektov (personál, zariadenia a prostredie) v podmienkach zavedenej správnej výrobnnej praxe vo farmaceutickom priemysle.
3. Potvrdiť opodstatnenosť prísnych kritérií správnej výrobnnej praxe pre výrobu výživových doplnkov a ich dosahovanie pri zabezpečení požiadaviek správnej výrobnnej praxe.

3 METODIKA PRÁCE

3.1 Postup pre mikrobiologické hodnotenie výrobných priestorov a pracovníkov

Pracovný postup popisuje spôsob mikrobiologického hodnotenia povrchov výrobných priestorov, zariadení, nástrojov, osobných ochranných pracovných pomôcok (OOPP) a rúk pracovníkov, ich spracovanie a vyhodnotenie podľa stanoveného harmonogramu vzorkovania. Hodnotené sú celkové počty nepatogénnych mikroorganizmov podľa limitov v tab.5, v prípade prítomnosti patogénnych mikroorganizmov je výsledok nevyhovujúci.

3.1.1 Metódy odberu vzoriek

ODTLAČKOVÁ METÓDA

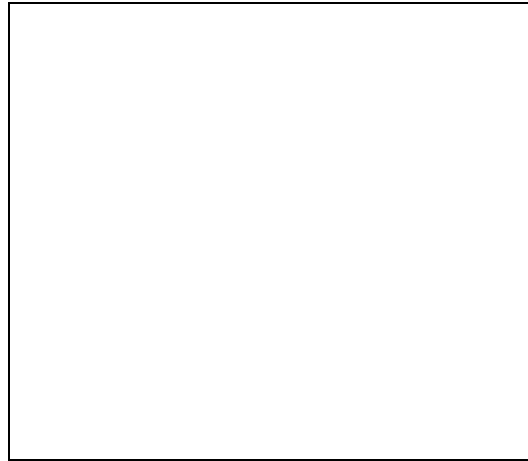
Je to metóda, pri ktorej sa používajú hotové agarové kontaktné pôdy. Uvedené platne sa pomocou aplikátora prikladajú na skúšanú plochu. Skúšanou plochou je ruka pracovníka (jeho prsty), ochranné rukavice (na prstoch), rúško (vonkajšia strana od úst), priestor (stena a podlaha) a zariadenie. Pri zložitom alebo členitom povrchu zariadenia sa používa sterová metóda.

Po odtlačení kontrolovanej plochy a uzavretím platne sa kontaktovaný agar kultivuje pri teplote 30 až 35°C. Prvé hodnotenie sa robí po 24 h a konečné vyhodnotenie po 5 dňovej kultivácii. Po uplynutí tejto doby sa priamo odčítava počet zárodkov na plochu kontaktnej pôdy (platne) a vyjadruje sa v počte KTJ na platňu.

STEROVÁ METÓDA

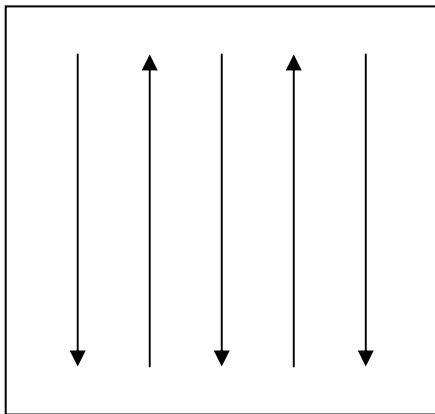
Odbery vzoriek pri tejto metóde sa vykonávajú použitím sterilných detoxikovaných vatových tampónov. Jeden ster získame zotretím plochy min. 100 cm² v prípade rovnej plochy (obr. 1). V ostatných prípadoch zotretím funkčnej jednotky zariadenia (napr. výpusť, miešadlo a pod.). Pred každým odberom sterilný vatový tampón vybalíme, navlhčíme ponorením do skúmavky s 5 ml vysterilizovaného tlmivého roztoku s peptónom. Po dôkladnom zotretí plochy pohybom zľava doprava a následne zhora dolu (obr. 2), sa tampón vloží späť do skúmavky s roztokom.

Obr. 1 Plocha steru

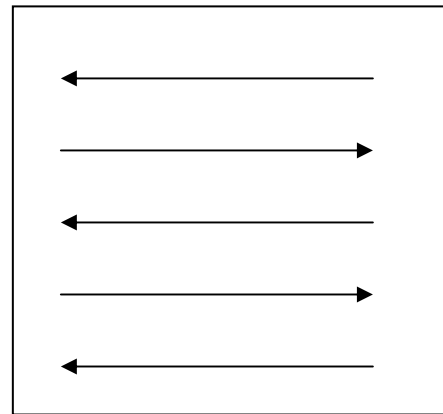


strany 10 x 10 cm

Obr. 2 Postup odberu sterov



a/ zhora-dolu



b/ zľava-doprava

Pri vkladaní tampónov do skúmaviek sa zalamujú konce špajdlí, ktoré prišli do styku s rukou pracovníka vykonávajúceho ster, aby sa zabránilo sekundárnej kontaminácii. Vylúčenie kontaminácie tampónov sa vykonáva po skončení odberov tak, že sa sterilný tampón po odbalení vloží do skúmavky s 5 ml sterilného tlmivého roztoku s peptónom. Tento slepý pokus sa spracováva a hodnotí rovnako ako odobraté stery.

3.1.2 Spracovanie sterov

Z jedného odberového miesta sa ster vloží do skúmavky s obsahom 5 ml tlmivého roztoku s peptónom. Tampón sa krátkym trepaním vytrepáva a vloží do trepačky na 15 min. Po vyextrahovaní sa po 1 ml vyočkuje na obe Petriho misky a zaleje CASO agarom za účelom stanovenia celkového počtu mikroorganizmov a húb. V prípade potreby sa skúšanie zameria na dôkaz špecifických mikroorganizmov.

Používaná živná pôda a inkubačné podmienky:

CASO agar

- pre hodnotenie celkového počtu nepatogénnych baktérií,
- doba kultivácie 5 dní pri teplote 30 až 35 °C.

Zloženie živnej pôdy je uvedené v Slovenskom liekopise SL 1 (1999) na strane 167 - 172

3.1.3 Hodnotenie výsledkov sterovej a odtlačkovej metódy

Sterovou metódou sa stanovuje celkový počet nepatogénnych mikroorganizmov na jedno odberové miesto, a to odčítaním vyrastených kolónií na Petriho miskách CASO agaru. Výsledok násobíme faktorom 5, nakoľko ster sa vyextrahuje v 5 ml tlmivého roztoku. Výsledok do protokolu udávame ako priemer z dvoch Petriho misiek vynásobený faktorom 5 na plochu 100 cm².

Odtlačkovou metódou sa stanovuje celkový počet nepatogénnych mikroorganizmov na kontaktnej platni spočítaním jednotlivých kolónií. Do protokolu sa udáva výsledok na plochu kontaktnej pôdy (platne).

V prípade podozrenia na prítomnosť patogénnych druhov mikroorganizmov je potrebná diagnostika s použitím špeciálnych diagnostických pôd.

V prípade porastu kvasiniek a mikroskopických vláknitých húb na CASO agare odčítame ich počet a výsledok násobíme faktorom 5 pri sterovej metóde. Ak v odberovom mieste zaznamenáme porast (kontaktná plocha alebo CASO agare) uvedenú hodnotu zaznamenáme do protokolu formou poznámky. V prípade, že počet plesní dosiahne hodnotu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu produktu, postupujeme postupom hlásenia nevyhovujúceho výsledku.

3.1.4 Limity kontrovaného prostredia

Tab. 5 Limity mikrobiologického monitoringu

Kontrolovaná zóna	PRIESTOR, ZARIADENIA, PRACOVNÍK, OOPP			
	STERY		Kontaktné platne d= 55 mm	
	Varovný limit KTJ/100 cm ²	Akčný limit KTJ/100 cm ²	Varovný limit KTJ/ platňa	Akčný limit KTJ/ platňa
Priestor, pracovník a OOPP	200	500	50	125
Kontaktná plocha s produktom	25	40	5	10

Varovný limit (tab. 5), je limit zvolený na základe dosahovaných výsledkov mikrobiologickej kontroly tak, aby sme boli schopní včas reagovať a predísť prekročeniu akčného limitu.

Akčný limit je doporučený limit a vychádza z požiadaviek v európskej smernici 2003/94/EC.

3.1.5 Harmonogram vzorkovania

A) Pre monitoring pracovníkov a OOPP (rúško, rukavice) odtlačkovou metódou sú stanovené nasledovné intervaly

- **Výroba kapsúl**

1. Pracovníci (2x) *1 x za 1 mesiac*
2. OOPP (2x) *1 x za 1 mesiac*

- **Výroba tabliet**

1. Pracovníci (2x) *1 x za 3 mesiace*
2. OOPP (2x) *1 x za 3 mesiace*

B) Monitoring priestoru (plochy zariadení, pomôcok, stien a podlahy) – chýba použitá metóda

- **Výroba kapsúl**

1. Priestor

1 x za 3 mesiace (odtlačok vždy po jednej vzorke zo steny a podlahy)

2. Zariadenia

1 x za 1 mesiac,

(odtlačok z miesta v priamom kontakte s produktom napr. tácky,)

(ster z miesta v priamom kontakte s produktom podľa veľkosti a zložitosti zariadenia, napr. lopatka, dopravný pás, potrubie,)

1 x za 3 mesiace

(odtlačok vždy po jednej vzorke z váhy)

- **Výroba tabliet**

1. Priestor

1 x za 1 mesiac

(odtlačok vždy po jednej vzorke zo steny a podlahy)

2. Zariadenia

1 x za 1 mesiac

(odtlačok vždy po jednej vzorke z váhy)

1 x za 1 mesiac

(ster z miesta v priamom kontakte s produktom, napr. pomôcka (naberačka),

1 x za 3 mesiace

(ster z miesta v priamom kontakte s produktom podľa veľkosti a zložitosti zariadenia, napr. granulátor, extrúder, sušiareň)

4 VÝSLEDKY PRÁCE

Získavanie výsledkov zameraných na vyhodnotenie dodržiavania mikrobiologických požiadaviek pri výrobe výživových doplnkov sme realizovali počas obdobia 6 mesiacov, a to od 01.01.2009 do 30.06.2009. Sledovali sme výsledky mikrobiologického monitoringu dvoch rozdielnych výrob, a to podľa formy výživového doplnku (tableta a kapsula). V monitorovaných výrobách boli vzorkované a do výsledkov spracované následné odberové miesta:

- pracovník a odtlačky prstov jeho ruky
- OOPP (rukavice a rúško)
- časti zariadenia a nástroje v priamom kontakte s výživovým doplnkom
- stery stien a podláh

V sledovaných priestoroch je podľa charakteru výroby a príslušných podnikových noriem stanovený rozdielny harmonogram vzorkovania, počty sledovaných miest a limity (maximálne – nie akčné ? alebo varovné).

V sledovanom období sme taktiež urobili informačnú fotodokumentáciu sledovaných priestorov alebo plôch a zdokumentovanie stavu pred a po činnosti a táto je súčasťou príloh.

4.1 Pracovník a OOPP

Pracovník je všeobecne považovaný za najväčšie riziko zdroja kontaminácie. Pre jeho ochranu a ochranu produktu je odtlačkovou metódou vykonávaná pravidelná kontrola. Za účelom mikrobiologickej kontroly sú vzorkované jednak OOPP, a to rúško a rukavice, ale taktiež prsty a ruky pracovníka.

Množenie mikroorganizmov na OOPP (osobných ochranných pracovných pomôckach) je po 2 hodinách z 1 na 200 mikroorganizmov. Pri vhodných podmienkach pre ich život je z 1 mikroorganizmu po 24 h 1 milión.

V sledovanom období od 01. 01. 2009 do 30. 06. 2009 boli kontrolovaní dvaja pracovníci odtlačkami rúk v intervale stanovenom v zmysle predpísanej metodiky, a to

podľa typu výživového doplnku (tableta, kapsula). Ani jedna vzorkovaná ruka pracovníka neprekročila povolený limit 125 KTJ/platňu.

Tab. 6 Výsledky monitoringu rúk – výroba tabliet

Číslo odberu	Dátum odberu	Výroba	Odberové miesto	CPM KTJ/platňu
1	12.1.2009	tablet	ruky č.1	12
2	12.1.2009	tablet	ruky č.2	6
11	6.4.2009	tablet	ruky č.1	2
12	6.4.2009	tablet	ruky č.2	4

Tab. 7 Výsledky monitoringu rúk – výroba kapsúl

Číslo odberu	Dátum odberu	Výroba	Odberové miesto	CPM KTJ/platňu
3	13.1.2009	kapsúl	ruky č.1	4
4	13.1.2009	kapsúl	ruky č.2	2
5	9.2.2009	kapsúl	ruky č.1	1
6	9.2.2009	kapsúl	ruky č.2	1
7	10.3.2009	kapsúl	ruky č.1	4
8	10.3.2009	kapsúl	ruky č.2	19
9	6.4.2009	kapsúl	ruky č.1	1
10	6.4.2009	kapsúl	ruky č.2	3
13	11.5.2009	kapsúl	ruky č.1	0
14	11.5.2009	kapsúl	ruky č.2	7
15	9.6.2009	kapsúl	ruky č.1	2
16	9.6.2009	kapsúl	ruky č.2	1

Grafické zobrazenie dosiahnutých hodnôt CPM pri monitoringu rúk zamestnancov, pri výrobe kapsúl a tabliet (obr. 9), je súčasťou prílohy č. 1.

V sledovanom období 6 mesiacov, boli rovnako v zmysle metodiky odtlačkovej metódy kontrolované aj osobné ochranné pracovné pomôcky (OOPP), tzn. rúško a rukavice pracovníkov, a to v intervale podľa typu výroby výživového doplnku. Ani jedna vzorka neprekročila povolený limit CPM 125 KTJ/platňu (tab. 8, tab. 9).

Grafické zobrazenie dosiahnutých hodnôt CPM pri kontrole osobných ochranných pracovných pomôcok je v prílohe č. 2 (obr. 10).

Tab. 8 Výsledky monitoringu OOPP – výroba kapsúl

Číslo odberu	Dátum odberu	Výroba	Odberové miesto	CPM KTJ/platňu
3	12.1.2009	kapsúl	rúško	6
4	12.1.2009	kapsúl	rukavica	2
5	9.2.2009	kapsúl	rúško	1
6	9.2.2009	kapsúl	rukavica	1
7	10.3.2009	kapsúl	rúško	4
8	10.3.2009	kapsúl	rukavica	6
9	6.4.2009	kapsúl	rúško	2
10	6.4.2009	kapsúl	rukavica	5
13	11.5.2009	kapsúl	rúško	0
14	11.5.2009	kapsúl	rukavica	2
15	9.6.2009	kapsúl	rúško	2
16	9.6.2009	kapsúl	rukavica	1

Tab. 9 Výsledky monitoringu OOPP – výroba tabliet

Číslo odberu	Dátum odberu	Výroba	Odberové miesto	CPM KTJ/platňu
1	12.1.2009	tablet	rúško	7
2	12.1.2009	tablet	rukavica	8
11	6.4.2009	tablet	rúško	2
12	6.4.2009	tablet	rukavica	1

4.2 Zariadenia a plochy výrobného priestoru

Zariadenia sú do užívania uvedené po úspešnej kvalifikácii v rozsahu inštalačnej a operačnej kvalifikácie (IQ a OQ). Pre samotné čistenie zariadení platí popísaný rozsah verifikácie a overenia účinnosti. Pre priestor platí zhustené vzorkovanie (jedna vzorka na 4 m²) počas 6 až 12 týždňov s odberom v týždennom intervale. Určenie počtu je podľa zložitosti zariadenia a náročnosti samotnej technológie. Na základe vyhodnotenie výsledkov je určený režim pre ďalšie sledovanie priestoru a zariadení.

V nami sledovanom období od 01. 01. 2009 do 30. 06. 2009 boli v priestore výroby výživových doplnkov vo forme kapsúl (tab. 10) a vo forme tabliet (tab. 11),

kontrolované steny a podlahy odtlačkami v intervale podľa typu výroby výživového doplnku. Ani jedna vzorka neprekročila povolený varovný limit 50 KTJ/platňu a ani akčný limit 125 KTJ/platňu. Grafické zobrazenie hodnôt (obr. 11) je v prílohe č. 3.

Tab. 10 Výsledky monitoringu stien a podláh – výroba kapsúl

Číslo odberu	Dátum odberu	Výroba	Odberové miesto	CPM KTJ/platňu
1	13.1.2009	kapsúl	stena	5
2	13.1.2009	kapsúl	stena č. 2	1
3	13.1.2009	kapsúl	podlaha	6
4	13.1.2009	kapsúl	podlaha stred	2
14	7.4.2009	kapsúl	stena	0
15	7.4.2009	kapsúl	stena č. 2	12
16	7.4.2009	kapsúl	podlaha	2
17	7.4.2009	kapsúl	podlaha stred	8

Tab. 11 Výsledky monitoringu stien a podláh – výroba tabliet

Číslo odberu	Dátum odberu	Výroba	Odberové miesto	CPM KTJ/platňu
5	15.1.2009	tabliet	stena	15
6	15.1.2009	tabliet	podlaha	12
7	15.1.2009	tabliet	podlaha stred	7
8	10.2.2009	tabliet	stena	0
9	11.2.2009	tabliet	podlaha	6
10	11.2.2009	tabliet	podlaha stred	10
11	9.3.2009	tabliet	stena	0
12	10.3.2009	tabliet	podlaha	0
13	10.3.2009	tabliet	podlaha stred	0
18	7.4.2009	tabliet	stena	6
19	7.4.2009	tabliet	podlaha	12
20	7.4.2009	tabliet	podlaha stred	5
21	6.5.2009	tabliet	stena	15
22	5.5.2009	tabliet	podlaha	0
23	5.5.2009	tabliet	podlaha stred	0
24	9.6.2009	tabliet	stena	1
25	9.6.2009	tabliet	podlaha	0
26	9.6.2009	tabliet	podlaha stred	0

Rovnako počas obdobia od 01. 01. 2009 do 30. 06. 2009, sme sa zamerali aj na monitoring mikrobiologickej kvality zariadení v priamom kontakte s výživovým doplnkom vo forme kapsúl (tab. 12). Odtlačkami boli kontrolované časti zariadenia (tácky), ktoré boli v priamom kontakte s výživovým doplnkom. Ani jedna vzorka neprekročila povolený varovný limit 5 KTJ/platňu a ani akčný limit 10 KTJ/platňu. Grafické zobrazenie hodnôt (obr. 12) je v prílohe č. 4.

Tab. 12 Výsledky monitoringu odtlačkov zariadenia v priamom kontakte – výroba kapsúl

Číslo odberu	Dátum odberu	Výroba	Odberové miesto	CPM KTJ/platňu
1	15.1.2009	kapsúl	tácka 1	0
2	15.1.2009	kapsúl	tácka 2	0
3	15.1.2009	kapsúl	tácka 3	1
4	10.2.2009	kapsúl	tácka 1	0
5	10.2.2009	kapsúl	tácka 2	2
6	10.2.2009	kapsúl	tácka 3	0
7	9.3.2009	kapsúl	tácka 1	0
8	9.3.2009	kapsúl	tácka 2	0
9	9.3.2009	kapsúl	tácka 3	1
10	6.4.2009	kapsúl	tácka 1	0
11	6.4.2009	kapsúl	tácka 2	0
12	6.4.2009	kapsúl	tácka 3	0
13	5.5.2009	kapsúl	tácka 1	0
14	5.5.2009	kapsúl	tácka 2	0
15	5.5.2009	kapsúl	tácka 3	0
16	9.6.2009	kapsúl	tácka 1	1
17	9.6.2009	kapsúl	tácka 2	0
18	9.6.2009	kapsúl	tácka 3	0

V sledovanom období (tab. 13) od 01. 01. 2009 do 30. 06. 2009 boli taktiež sledované aj zariadenia výroby výživových doplnkov bez priameho kontaktu s výživovým doplnkom (váha). Časti zariadenia boli kontrolované odtlačkami. Ani jedna vzorka neprekročila povolený varovný limit 50 KTJ/platňu ani akčný limit 125 KTJ/platňu.

Grafické zobrazenie hodnôt, (obr. 13) je v prílohe č. 5.

Tab. 13 Výsledky monitoringu odtlačkov zariadenia bez priameho kontaktu – výroba kapsúl

Číslo odberu	Dátum odberu	Výroba	Odberové miesto	CPM KTJ/platňu
2	13.1.2009	kapsúl	váha	2
6	7.4.2009	kapsúl	váha	0

Tab. 14 Výsledky monitoringu odtlačkov zariadenia bez priameho kontaktu – výroba tabliet

Číslo odberu	Dátum odberu	Výroba	Odberové miesto	CPM KTJ/platňu
1	13.1.2009	tabliet	váha	6
3	11.2.2009	tabliet	váha	6
4	9.3.2009	tabliet	váha	0
5	6.4.2009	tabliet	váha	20
7	6.5.2009	tabliet	váha	10
8	9.6.2009	tabliet	váha	0

V tabuľke 15 a v tabuľke 16 sú výsledky získané pri sledovaní mikrobiologickej kontroly pri výrobe výživových doplnkov v sledovanom období od 01. 01. 2009 do 30. 06. 2009. Kontrolované boli stermi na častiach zariadenia v priamom kontakte s výživovým doplnkom. Ani jedna vzorka neprekročila povolený varovný limit 25 KTJ/100 cm² ani akčný limit 40 KTJ/100 cm².

Grafické zobrazenie hodnôt, (obr. 14) je v prílohe č. 6.

Tab. 15 Výsledky monitoringu sterov zariadení v priamom kontakte – výroba kapsúl

Číslo odberu	Dátum odberu	Výroba	Odberové miesto	CPM KTJ/platňu
1	14.1.2009	kapsúl	dopravný pás	5
2	14.1.2009	kapsúl	Injekčný segment	0
3	14.1.2009	kapsúl	mazací valec	1
4	14.1.2009	kapsúl	vysekávacie valce	0
9	11.2.2009	kapsúl	dopravný pás	2
10	11.2.2009	kapsúl	Injekčný segment	0
11	11.2.2009	kapsúl	mazací valec	0
12	11.2.2009	kapsúl	vysekávacie valce	0
13	9.3.2009	kapsúl	dopravný pás	5
14	9.3.2009	kapsúl	Injekčný segment	0
15	9.3.2009	kapsúl	mazací valec	0
16	9.3.2009	kapsúl	vysekávacie valce	1
17	14.4.2009	kapsúl	dopravný pás	0
18	14.4.2009	kapsúl	Injekčný segment	0
19	14.4.2009	kapsúl	mazací valec	1
20	14.4.2009	kapsúl	vysekávacie valce	0
25	12.5.2009	kapsúl	dopravný pás	0
26	12.5.2009	kapsúl	Injekčný segment	0
27	12.5.2009	kapsúl	mazací valec	0
28	12.5.2009	kapsúl	vysekávacie valce	0
29	15.6.2009	kapsúl	dopravný pás	0
30	15.6.2009	kapsúl	Injekčný segment	0
31	15.6.2009	kapsúl	mazací valec	0
32	15.6.2009	kapsúl	vysekávacie valce	0

Tab. 16 Výsledky monitoringu sterov zariadení v priamom kontakte – výroba tabliet

Číslo odberu	Dátum odberu	Výroba	Odberové miesto	CPM KTJ/platňu
5	15.1.2009	tabliet	granulačné zariadenie	5
6	15.1.2009	tabliet	sušiareň	12
7	15.1.2009	tabliet	extruder	10
8	15.1.2009	tabliet	lopatka	0
21	15.4.2009	tabliet	granulačné zariadenie	0
22	15.4.2009	tabliet	sušiareň	0
23	15.4.2009	tabliet	extruder	1
24	15.4.2009	tabliet	lopatka	5

5 DISKUSIA

Sledované podmienky správnej výrobnjej praxe pre výrobu výživových doplnkov sme v sledovanom období od 01. 01. 2009 do 30. 06. 2009 splnili. Ich dosiahnuté hodnoty, a aj to, že žiadna vzorka neprekročila varovný ani akčný limit potvrdili správne nastavenie režimu hygieny a sanitácie rovnako aj ostatné režimové a technické podmienky.

Do celkového hodnotenia výslednej kvality výživového doplnku vstupujú ďalšie dôležité faktory (kvalita vstupných surovín, spôsob spracovania, pomocné média ako voda alebo vzduch). My sme sa v práci zamerali na jeden z najväznejších problémov v potravinárskom priemysle podľa Polívku (1994), a to mikrobiologickú kontamináciu, jej spôsoby a príčiny.

Podľa Tančinovej et al. (2008) sa v každej potravine nachádza viac – menej špecifická mikroflóra. Takmer vždy sa v potravine nachádza mikroflóra schopná ju znehodnotiť. Úlohou výrobcov je okrem iného oddialiť čas kazenja potravinu pokiaľ možno čo najviac, aby vhodnými zázrokmi predĺžili ich skladovateľnosť a použiteľnosť.

Ruky pracovníka sa môžu stať zdrojom kolónií mikroorganizmov a tie potom môžu kontaminovať potravinu prichádzajúcu do priameho kontaktu s rukami (Petříková, 2002).

Podľa Turzovej (2008) je personál považovaný za najväčší zdroj kontaminácie v čistých výrobných priestoroch.

Medzi hlavné úlohy pre dosahovanie požadovanej kvality je školenie a trvalý tréning personálu. Monitoring kritických kontrolných bodov a parametrov je zdrojom informácií o kvalite podmienok pre výrobu ale aj ostatných systémových opatreniach.

Porovnanie výsledkov dosiahnutých v sledovanom období potvrdzuje vyhovujúce podmienky bez zjavných tendencií alebo trendov zhoršenia kvality. Určite môže byť diskutované dlhšie obdobie o vplyve všetkých ročných období, priemyselných, ekonomických alebo ekologických vplyvov na zdroje (voda, vzduch, migráciu personálu a jeho mentálna úroveň, hygienické návyky).

Tieto aspekty musia byť pokryté ostatnými aktivitami, resp. štandardami (výber dodávateľa tovaru alebo služieb, kvalifikácie a validácie).

Podľa správy z implementácie päťročného plánu úradnej kontroly v pôsobnosti orgánov verejného zdravotníctva v Slovenskej republike (2009) je vo frekvencii a type nehôd na prvých miestach:

- hygiena prevádzky,
- osobná hygiena,
- dodržiavanie zásad správnej výrobnéj praxe a HACCP,
- nevykonávanie monitoringu CCP.

Zdroje pre porovnanie kvality dosahovanej v interných podmienkach jednotlivých výrobcov výživových doplnkov sú spravidla chránené voči tretím stranám. Informácie sú dostupné len na úrovni Štátneho úradu pre kontrolu liečiv, Regionálnych úradoch verejného zdravotníctva, Štátnej veterinárnej a potravinovej správy alebo európskom Úrade pre bezpečnosť potravín a procedúry v oblasti bezpečnosti potravín.

Samozrejmosťou súčasťou vysokej kvality a úrovne správnej výrobnéj praxe je aj primeraná cena. Táto hodnota kvality je premietnutá aj do ceny výživového doplnku. Úlohou výrobcu je hľadať primeranú úroveň kvality a ceny tak, aby neboli na úkor konkurenčného boja výrobcov a dodávateľov ohrozené atribúty kvality, a tým aj bezpečnosť výživových doplnkov pre zákazníka.

Na základe našich skúseností je možné konštatovať, že dosiahnutie vyhovujúcich výsledkov je možné len vďaka trvalému dodržiavaniu doporučení, udržiavaniu žiadaného stavu a pravidelnou kontrolou. Ide o podmienky výroby a hlavne o personál, ktorý do procesu výroby výživových doplnkov vstupuje a v podstatnej miere ovplyvňuje jeho kvalitu.

Slávičková (2005) taktiež dodáva, že práve mikrobiologické nebezpečenstvo je potrebné si všímať, vedieť ho definovať, kontrolovať (monitorovať), viesť o ňom záznamy a byť pripravený prijať také nápravné opatrenia, ktoré eliminujú výskyt nežiaducich a patogénnych mikroorganizmov.

Charakter rizika pochádzajúceho z nezhôd podľa správy z implementácie päťročného plánu úradnej kontroly v pôsobnosti orgánov verejného zdravotníctva v Slovenskej republike (2009):

- nevyhovujúce mikrobiologické nálezy poukazujú na nedodržanie zásad osobnej hygieny pri výrob,
- používaním nesprávne označených alebo neoznačených surovín vzniká riziko ich použitia po dobe spotreby alebo znehodnotenia nesprávnym skladovaním,

- nedostatky v osobnej a prevádzkovej hygiene predstavujú potenciálne riziko výroby zdravotne škodlivého výrobku, hlavne prekročenie mikrobiologických limitov,
- pri nedodržaní zásad správnej výrobnjej praxe a HACCP vzniká riziko výroby nekvalitných a zdraviu škodlivých výrobkov.

6 ZÁVER

Všeobecná potravinárska legislatíva je základným prvkom pri vytváraní systémov pre bezpečnosť potravín, a teda aj potravín na osobitné výživové účely a pokrmy. Jej dodržiavanie, a to hlavne všeobecných hygienických požiadaviek, je nevyhnutným predpokladom pri zavádzaní systému HACCP, a tým aj pre celkovú zdravotnú bezpečnosť potravín. Úroveň hygieny odzrkadľuje zodpovednosť manažmentu podniku k zabezpečovaniu bezpečnosti potravín a zároveň preukazuje vôľu manažmentu získať si priazeň zákazníkov.

Podľa európskeho potravinového práva je potravina bezpečná, ak nie je zdraviu škodlivá, čo znamená, že pri krátkodobom alebo dlhodobom konzume neohrozí zdravie spotrebiteľa ani zdravie nasledujúcich generácií. Potravina nesmie mať kumulatívne toxické účinky v organizme a nesmie vyvolávať negatívne účinky u špecificky citlivých kategórií obyvateľstva, akými sú napríklad dojčatá a deti, diabetici, celiatici atď.

Z hľadiska hygieny je potrebné venovať osobitnú pozornosť nielen hygiene potravín, ale aj osobnej hygiene a čistote prístrojov, zariadení a priestorov.

Nedostatočnú hygienu možno vylúčiť tým, že prevádzkovateľ optimálne využije všetky dostupné prostriedky slúžiace na dokonalé zvládnutie hygieny vo všetkých objektoch prevádzky. Profesionálny je prístup firmy, ktorá na základe analýzy objektu (technické a technologické vybavenie, náročnosť produkcie) pripraví systémovú ponuku, ktorá komplexne rieši hygienu prevádzky. Takto zvolený koncept potom obsahuje popri konkrétne určených čistiacich prostriedkoch, upratovacích pomôckach, čistiacich strojoch a používaných technologických pomôckach i celý rad „nadstavby“, ktorá výrazne uľahčí prácu personálu a kontrolnú činnosť vedúceho objektu.

Trvalý rozvoj si vyžaduje okrem technických a technologických podmienok aj tréning personálu. Zlé alebo nedostatočné využívanie technických možností alebo zjednodušenie si práce personálu spôsobuje často zhoršenie kvality výsledného produktu.

7 POUŽITÁ LITERATÚRA

1. Beneš, K. 2005. Požiadavky na personál, In *Personál a hygiena: zborník prednášok*, Opava, 2005, s. 5-7.
2. Beneš, K. - Pavelek, Z. 2007. Skladování a distribuce léčiv, In *Školení lektorů SVP: zborník prednášok*, Opava, 2007, s. 23-30.
3. Betina, V. - Nemeč, P. 1977. Všeobecná mikrobiológia. Bratislava, Alfa 1977, 284 s.
4. Chalabala, M. et al. 1997. Technologie léků. Galenika. Praha: Galén, 1997, ISBN 80-85824-68-X.
5. Hlinka, D., Kubiczova, A. 1999. Potravinový dozor a jeho realizácia v podmienkach SR. In *Hygiena alimentorum XX : Vývoj a perspektívy v hygiene a technológií potravín : Zborník prednášok a posterov*. Košice : Univerzita veterinárneho lekárstva, 1999, s. 19-20.
6. Hofmann, I. - Gola, J. 1995. Hygiena a sanitace v masozpracujúcich závodech a provozovných (V). In *Maso*, roč. 6, 1995, č. 2, s. 42-46.
7. Hudecová, D. – Šimkovič, M. 2009. Mikrobiológia. Bratislava: Slovenská technická univerzita, 2009, 299 s. ISBN 978-80-227-3194-2.
8. Gažo, L. 2003. Zásady hygieny a sanitácie ako základ správnej hygienickej praxe. In *Mliekarstvo*. roč. 34, 2003, č. 4, s. 60-63.
9. Glončáková, B. 2003. Systémy manažérstva bezpečnosti potravín. In *Trendy v potravinárstve : Infoservis v potravinárstve*. roč. 10, 2003, č. 41, s. 3.
10. Golian, J. 2003. Sanitácia v potravinárstve. Nitra: VŠP, 2003, 166 s. ISBN 80-8069-267-X.
11. Golian, J. - Chovanec, M. - Pavličová, S. - Čarnogurský, J. 2005. Mikrobiálna kontrola vybraných povrchov v prevádzke na spracovanie mäsa. Rizikové faktory potravinového reťazca. Slovenská poľnohospodárska univerzita Nitra, 2005, s. 67-71.
12. Görner, F. - Valík, L. 2004. Aplikované mikrobiológia požívateľín. Bratislava, Melé centrum 2004, 528 s. ISBN 80-967064-9-7.
13. Grieger, C, Holec, J. 1990. Hygiena mlieka a mliečnych výrobkov. Bratislava : Príroda, 1990, 397 s. ISBN 80-07-00253-7.

14. Kľučka, M. 1999. Kvalita len cez realizáciu hygienickej slučky. In: Hygiene Alimentorum XX : Vývoj a perspektívy v hygiene a technológií potravín : Zborník prednášok a posterov. Košice : Univerzita veterinárneho lekárstva, 1999, str. 108-110.
15. Kusumaningrum, H. D. - Riboldi, G. - Hazeleger, W. - C., Beumer, R. 2003. Survival of foodborne pathogens on stainless steel surfaces and cross-contamination to foods. *International Journal of Food Microbiology*, 85, 2003, s. 227 – 236.
16. Laciaková, A. 2004. Čistenie a dezinfekcia v potravinárskych prevádzkach. In *Slovenský veterinársky časopis*. roč. 29, 2004, č. 4, s. 17-19.
17. Laktičová, K., Ondrašovič, M., Ondrašovičová, O. 2006. Sanitácia ako významná súčasť správnej výrobnjej praxe v potravinárskom priemysle. In *Slovenský veterinárny časopis*, roč. 31, 2006, č. 3, s. 148-150. ISSN 1335-0099.
18. Laktičová, K., Ondrašovičová, S., Ondrašovičová, O. 2006. Sanitácia ako významná súčasť správnej výrobnjej praxe v potravinárskom priemysle. In *Slovenský veterinárny časopis*, roč. 31, 2006, č. 3, s. 150-152. ISSN 1335-0099.
19. Lorenz, L. 2005. Smysl hygieny. Súbor prednášok Ecolab Hygiene Brno, 2005, s. 10-12.
20. Michalec, M. 2005. Nové štandardy v potravinárskom reťazci. In *Slovenský výber*. roč. 9, 2005, č. 5, s. 12-13.
21. Moninec, J. - Pavelek 2005. Chování personálu v čistých prostorech, IN *Personál a hygiena: zborník prednášok*, Opava, 2005, s. 15-20.
22. *Nariadenie komisie (ES) č. 2073/2005 z 15. novembra 2005, o mikrobiologických kritériách pre potraviny.*
23. Očenáš, F. 2003. Výživové doplnky [citované 2008-02-26]. Dostupné na internete: <<http://www.zlatnik.sk/article.php?id=13>>.
24. Pavelek, Z. 2005. Variabilita výroby, In *Validace výroby: zborník prednášok*, Opava, 2005, s. 31-59.
25. Pavelek, Z. 2007. Ochrana před křížovou kontaminací, In *Školení lektorů SVP: zborník prednášok*, Opava, 2007, s. 31-47.

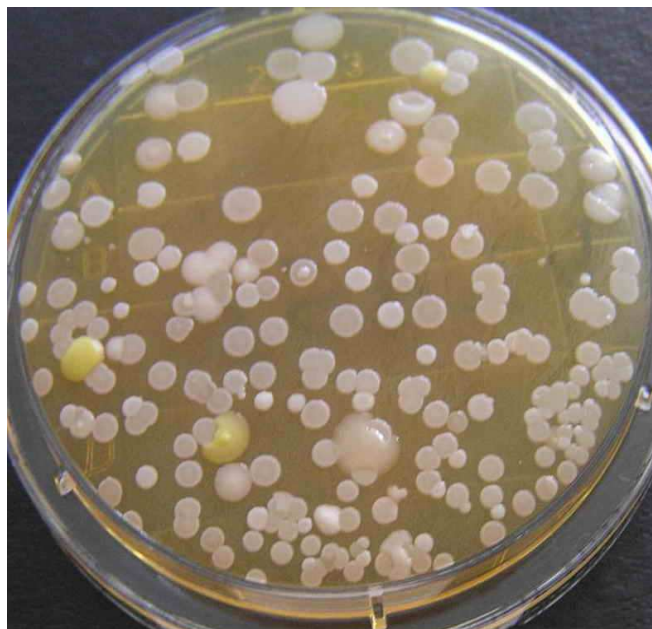
26. Petříková, J. 2002. Osobná hygiena z pohľadu HACCP. In *Trendy v potravinárstve : Infoservis v potravinárstve*, roč. 9, 2002, č. 6, s. 2-3. ISSN 1336-085X.
27. Pokorný, J. 1998. Technologie prípravy pokrmů může mít skrytá nebezpečí. In *Výživa a potraviny*, roč. 53, 1998, č. 5. s. 69.
28. Polívka, Ľ. 1994. Minimalizácia mikrobiálnej kontaminácie. In *Výskumná práca*. Výskumný ústav potravinársky Bratislava, 1994 s. 73.
29. Popelka, P. - Bystrický, P. - Turek, P. - Nagy, J. 2004. Rozvoj správnej hygienickej praxe v potravinárskom priemysle. In *Slovenský veterinársky časopis*. roč. 29, 2004, č. 2, s. 10-11.
30. *Potravinový kódex Slovenskej republiky. 2006, 2. časť, 4 hlava, Mikrobiologické požiadavky na potraviny a na obaly na ich balenie.*
31. *Potravinový kódex Slovenskej republiky. 2007, 2. časť, 7 hlava, Požiadavky na potraviny na osobitné výživové doplnky.*
32. Ružičková, A. 1999. Čistenie a dezinfekcia. In *Trendy v potravinárstve : Infoservis v potravinárstve*. roč. 6, 1999, č. 15, s. 2.
33. Ružičková, A. - Koreňová, J. - Jányi, I. 1999. Hygiena pracovníkov v potravinárskom priemysle. In *Trendy v potravinárstve : Infoservis v potravinárstve*. roč. 6, 1999, č. 15, s. 6,7.
34. Ružičková, A. - Polívka, Ľ. - Koreňová, J. - Jányi, I. 2001. Posudzovanie účinnosti vybraných sanitačných prostriedkov. In *Bulletin potravinárskeho výskumu*. roč. 40, 2001, č. 1, s. 43-53.
35. Ružičková, A. - Koreňová, J. - Jányi, I. 2002. Podiel sanitácie výrobných priestorov a povrchov zariadení na kvalite potravinárskych výrobkov. In *Trendy v potravinárstve : Infoservis v potravinárstve*. roč. 9, 2002, č. 31, s. 4.
36. Salustiano, V. C., Andrade, N., Branda, O. 2004. Microbiological Aspects of milk processing plant. In *Jornal of Food Safety*, roč. 24, 2004, č. 3, s. 160-166.
37. Siekel, P. 1999. Využitie ultrazvuku v potravinárstve. In *Trendy v potravinárstve : Infoservis v potravinárstve*. roč. 6, 1999, č. 15, s. 6.
38. SL1 Slovenský liekopis. 1999. Bratislava: Herba, Ministerstvo zdravotníctva SR, 1999, ISBN 80-967020-3-3.
39. Slávičková, M. 2005. Zkušenosti s HACCP. In *Důležitost systému HACCP a správné výrobní praxe*. [online]. 2005, r. 20-35 [cit. 2006-11-22]. Dostupné na internete: < <http://www.jidelny.cz/show.asp?id=250>>.

40. Sokol, J. - Ondrašovič, M. - Golian, J. - Bohunická, T. 2003. Riziko prieniku dezinfekčných látok do potravinových reťazcov. Rizikové faktory potravinového reťazca. Slovenská poľnohospodárska univerzita Nitra, 2003, s. 182-186.
41. Somers, E. B., Johnos, M. E., Wong, A. G. L. 2001. Biofilm formation and Contamination of chesse by nonstarter Lactic Acid Bacteria in the Dairy Enviroment. In *Jornal of Dairy Science*, roč. 84, 2001, č. 9, s. 1927-1933.
42. Spáčil, J. 2004. Koncepcie vzduchotechniky, IN *Clen rooms: zborník prednášok*, Kotistancin Poľsko, 2004, s. 139.
43. Spáčil, J. - Pavelek, Z. 2005. Převlékání personálu do čistých prostorů, In *Personál a hygiena: zborník prednášok*, Opava, 2005, s. 8-14.
44. Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Prešove. 2009. Správa z implementácie päťročného plánu úradnej kontroly Slovenskej republiky v pôsobnosti orgánov verejného zdravotníctva v Slovenskej republike, Prešov, 2009.
45. Stecová, E., Popelka, P. 2005. Hygiena potravín. Bratislava: Promixa Press, 2005. 287 s. ISBN 80-85454-94-7.
46. Šilhánková, L. 2008. Mikrobiologie pro potraviněře a biotechnology. Praha: Academia, 2008. 363 s. ISBN 8-200-1024-6.
47. Šinková, T. 2004. Čo všetko ovplyvňuje kvalitu. In *Slovenský výber*. roč. 8, 2004, č. 3, s. 24-26.
48. Tančinová, D. et al. 2008. *Mikrobiológia potravín*. Nitra: SPU, 2008. 150 s. ISBN 978-80-552-0145-0.
49. Turzová, M. 2008. Čistý priestor a mikrobiológia. Interná prezentácia.
50. Valík, E. - Görner, F. 2000. Nový prístup ku kontrole výsledkov sanitácie. In *Mliekarstvo*. roč. 31, 2000, č. 3, s. 32-34.
51. Vyhláška MZ SR č. 274 z 22. júla 1998, O požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax.
52. Vyhláška MZ SR č. 261 z 9. júna 2005, ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška MZ SR č. 274/1998 Z. z., O požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax.
53. Whyte, W. 1991. The design of cleanrooms for the pharmaeutical industry. In *Cleanroom design*, 1991, s. 351, ISBN 0 471 92814 3.
54. FS 209E. 1992. Airborne Particulate Cleanliness Classes in Clean Rooms and Clean Zones, U.S. General Service Administration, 1992.

55. 2003/94/EC Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use (*Official Journal L 262, 14/10/2003 p. 22 - 26*)
56. EN1822-4:2000, High efficiency air filters (HEPA and ULPA). Determining leakage of filter element (scan meth), ISBN 058036458 5, 2000
57. URL 1. [citované 2010-02-07]. Dostupné na internete: <<http://www.svpssr.sk/sk/spotrebitel/rapidalert.asp?start=501>>
58. URL 2. [citované 2008-02-11]. Dostupné na internete: <<http://www.iso9000.sk/index.php?id=7>>
59. URL 3. [citované 2008-05-05]. Dostupné na internete: <<http://www.poling.sk/slovník-pojmov.php#produkt>>
60. URL 4. [citované 2009-12-05]. Dostupné na internete: <http://www.atpjournal.sk/casopisy/atp_04/pdf/atp-2004-12-47.pdf>
61. Žabka, M. – Müller, R. – Hidebrand, G., 2001. Moderní lékové formy ve farmaceutické technologii, Bratislava 2001, ISBN 80-88908-84-1.

PRÍLOHY

Príloha č. 1



Obr.3 Vlasy



Obr.4 Tvár ženy bez mejkapu



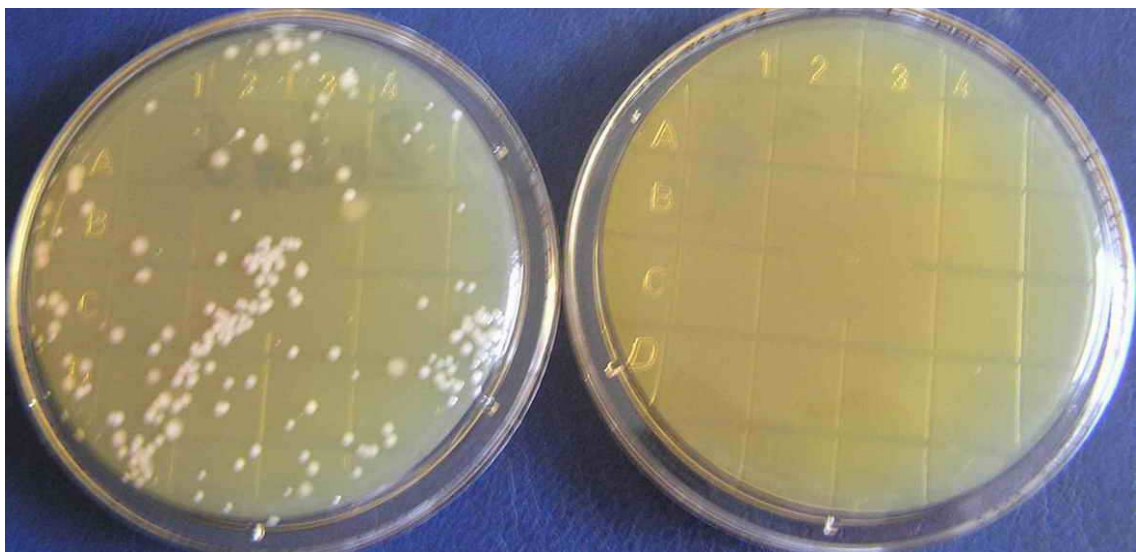
Obr.5 Tvár muža po holení



Obr.6 Odtlačok vo výrobnom priestore 24 h po dezinfekcii

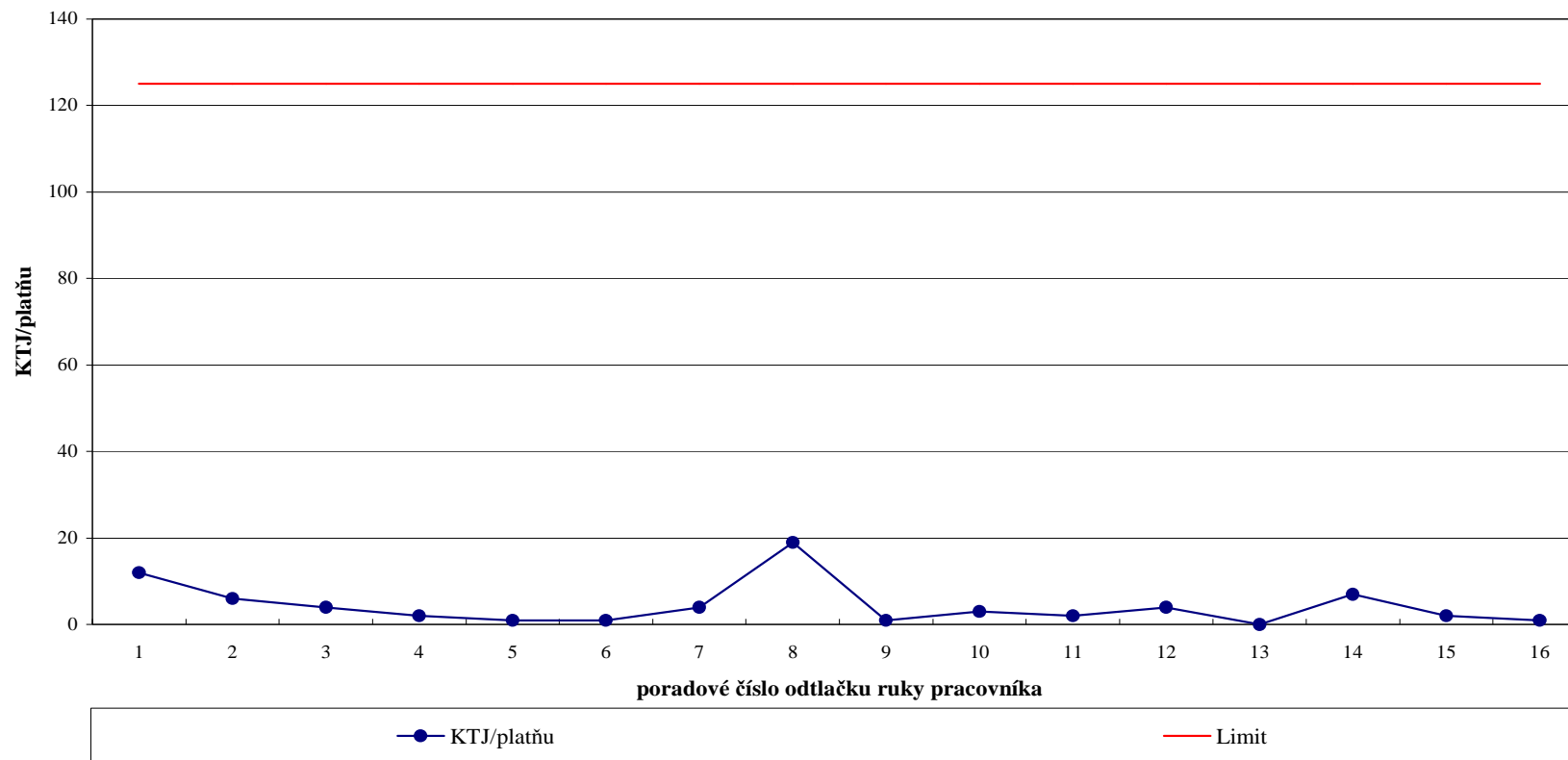


Obr.7 Mikrobiologická kontrola rukavice PRED a PO použití



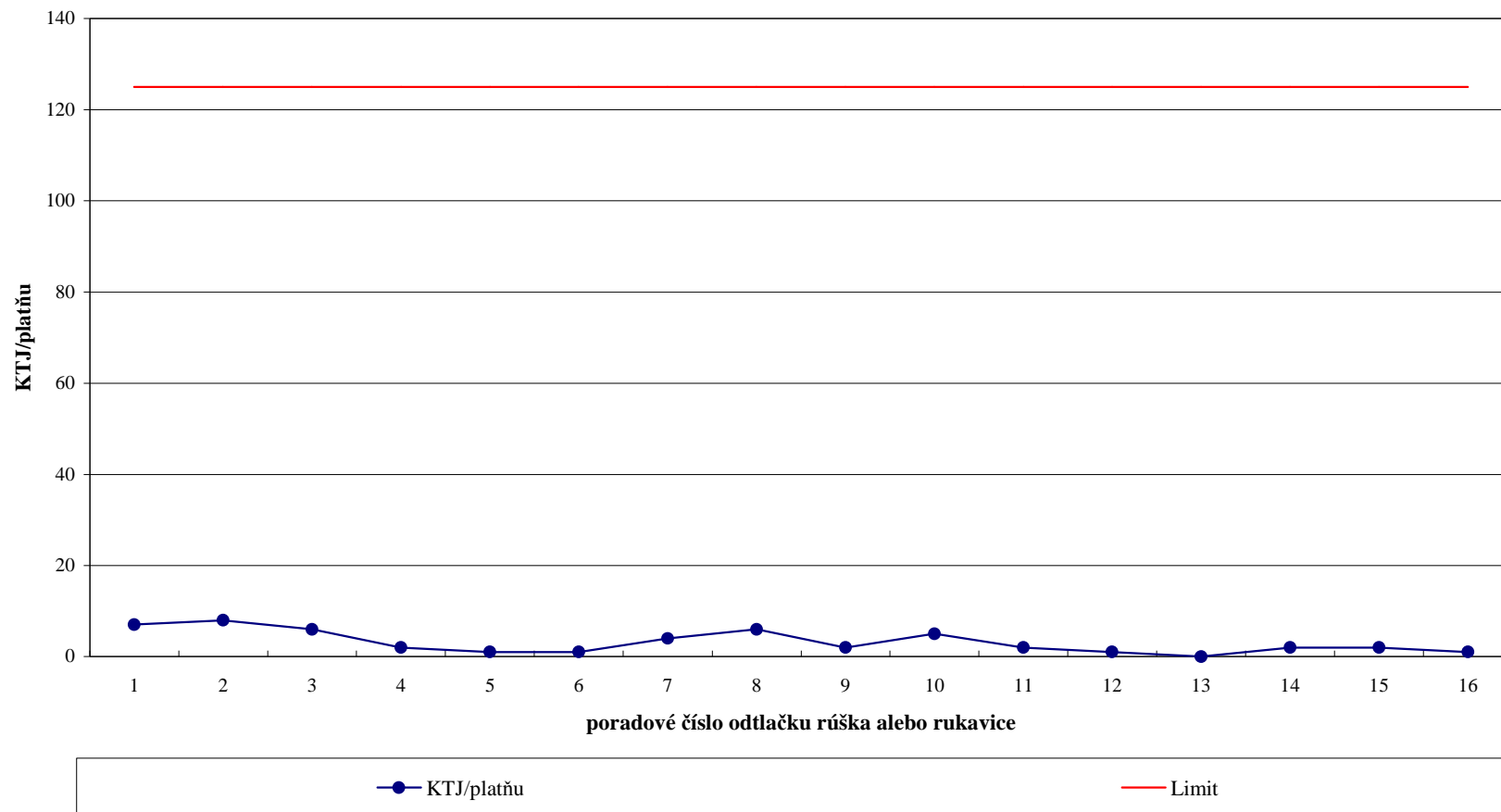
Obr.8 Odtlačok vo výrobnom priestore PRED a PO dezinfekcii

Príloha č. 2



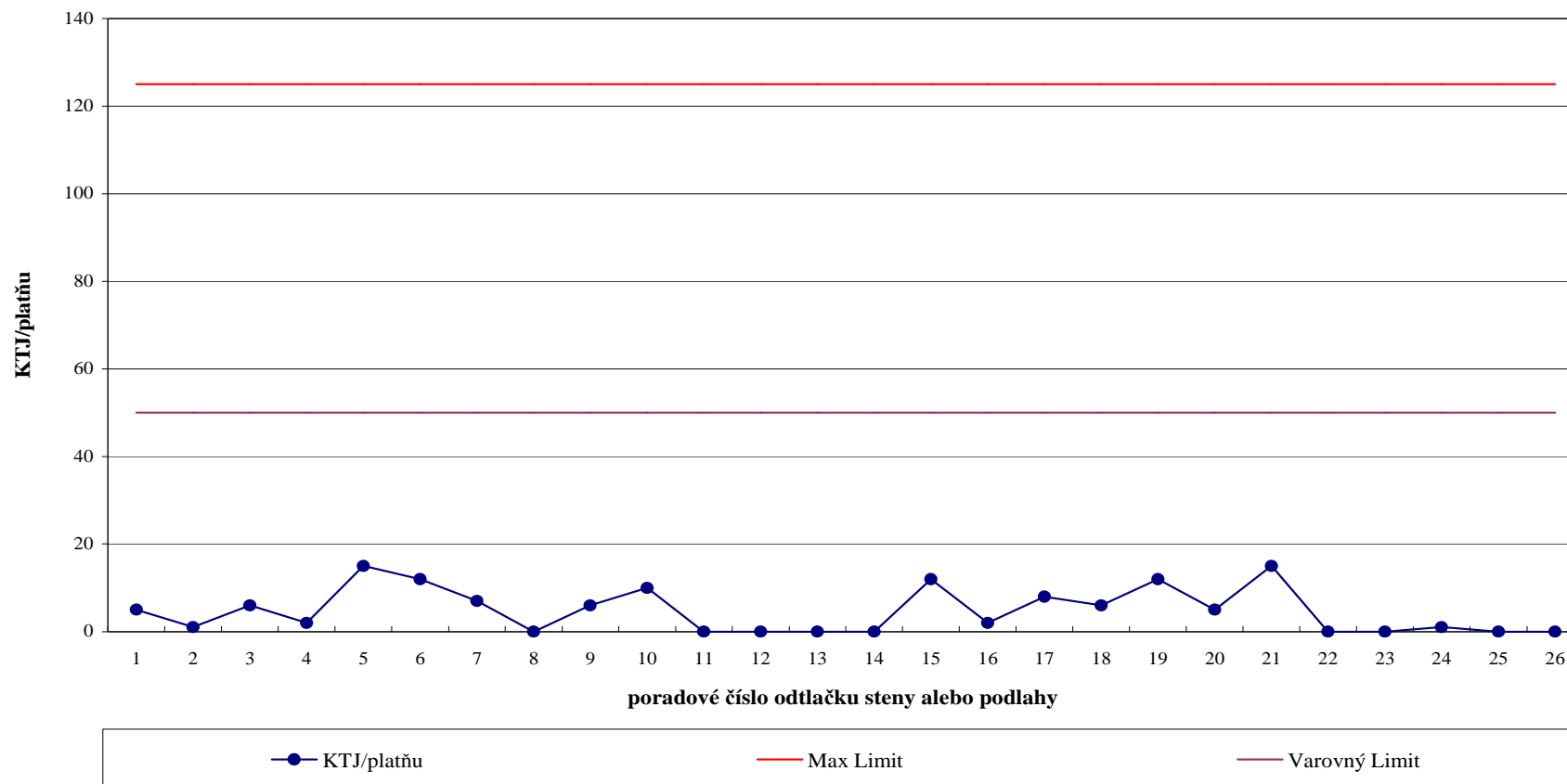
Obr. 9 Odtlačky rúk pracovníkov - celkový počet mikroorganizmov
KTJ/platňu od 1.1.2009 do 30.6.2009

Príloha č. 3



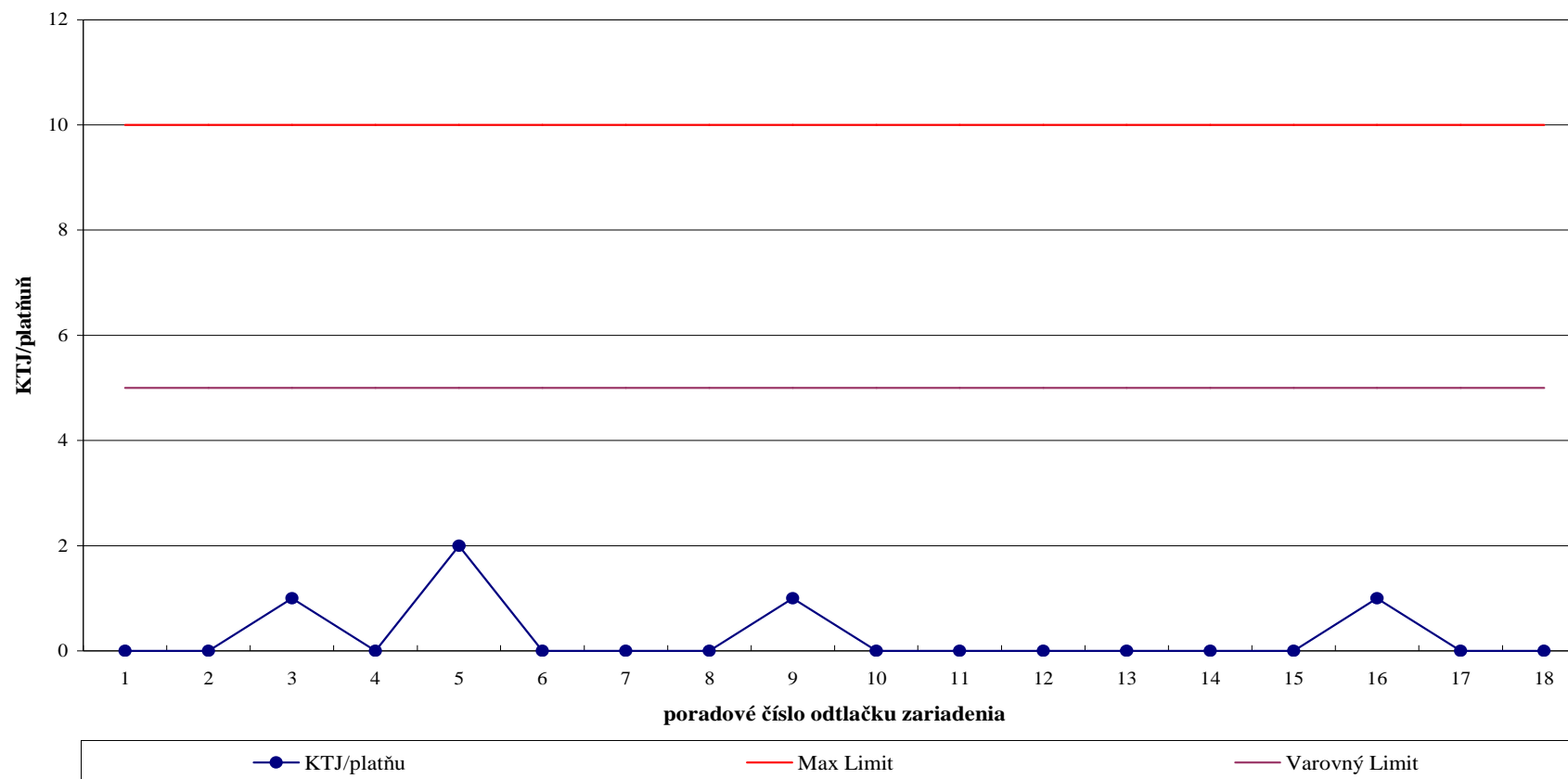
Obr. 10 Odtlačky rúška alebo rukavice pracovníkov - celkový počet mikroorganizmov
KTJ/platňu od 1.1.2009 do 30.6.2009

Príloha č. 4



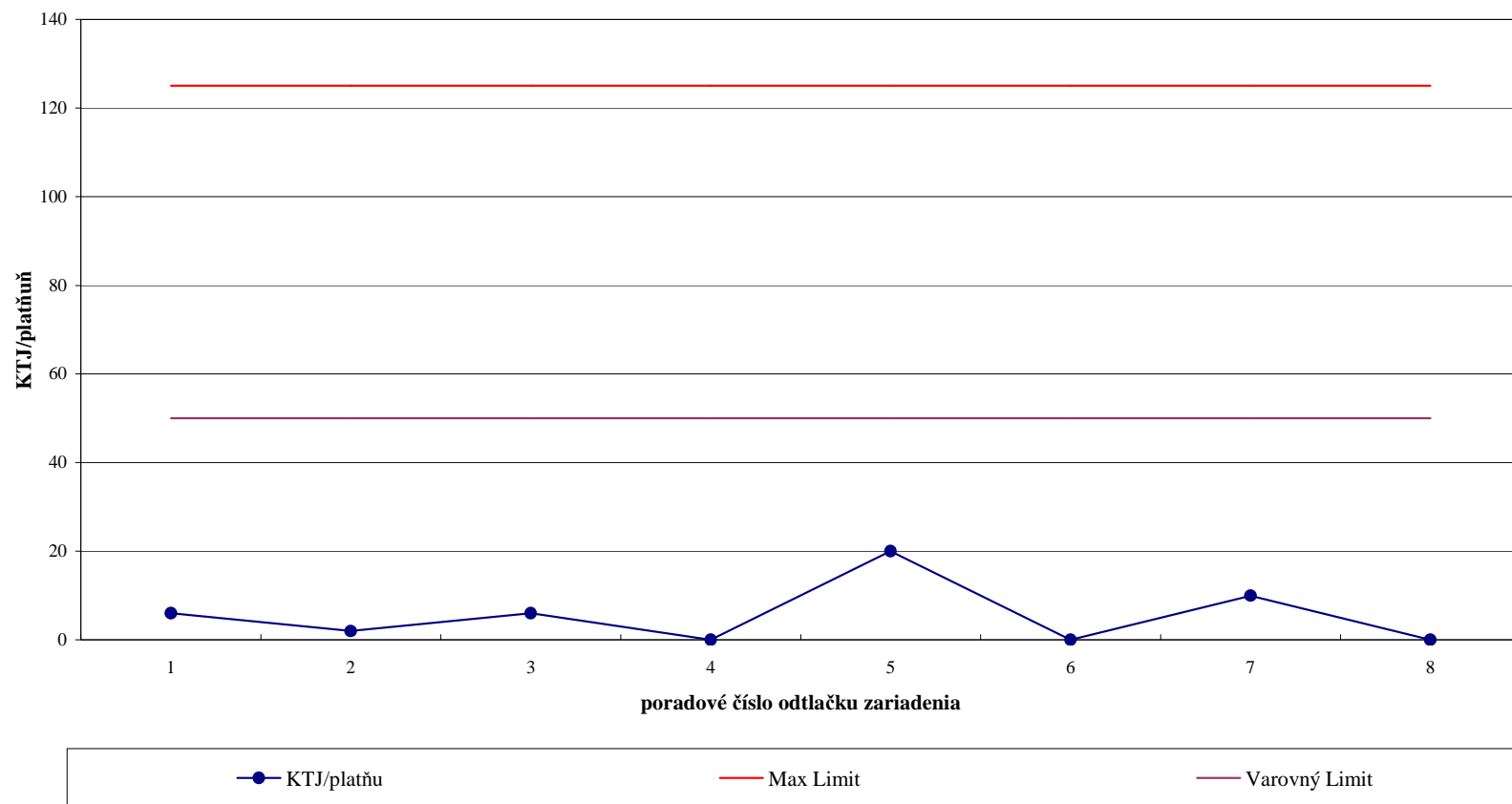
Obr. 11 Odlačky stien a podláh - celkový počet mikroorganizmov
KTJ/platňu od 1.1.2009 do 30.6.2009

Príloha č. 5



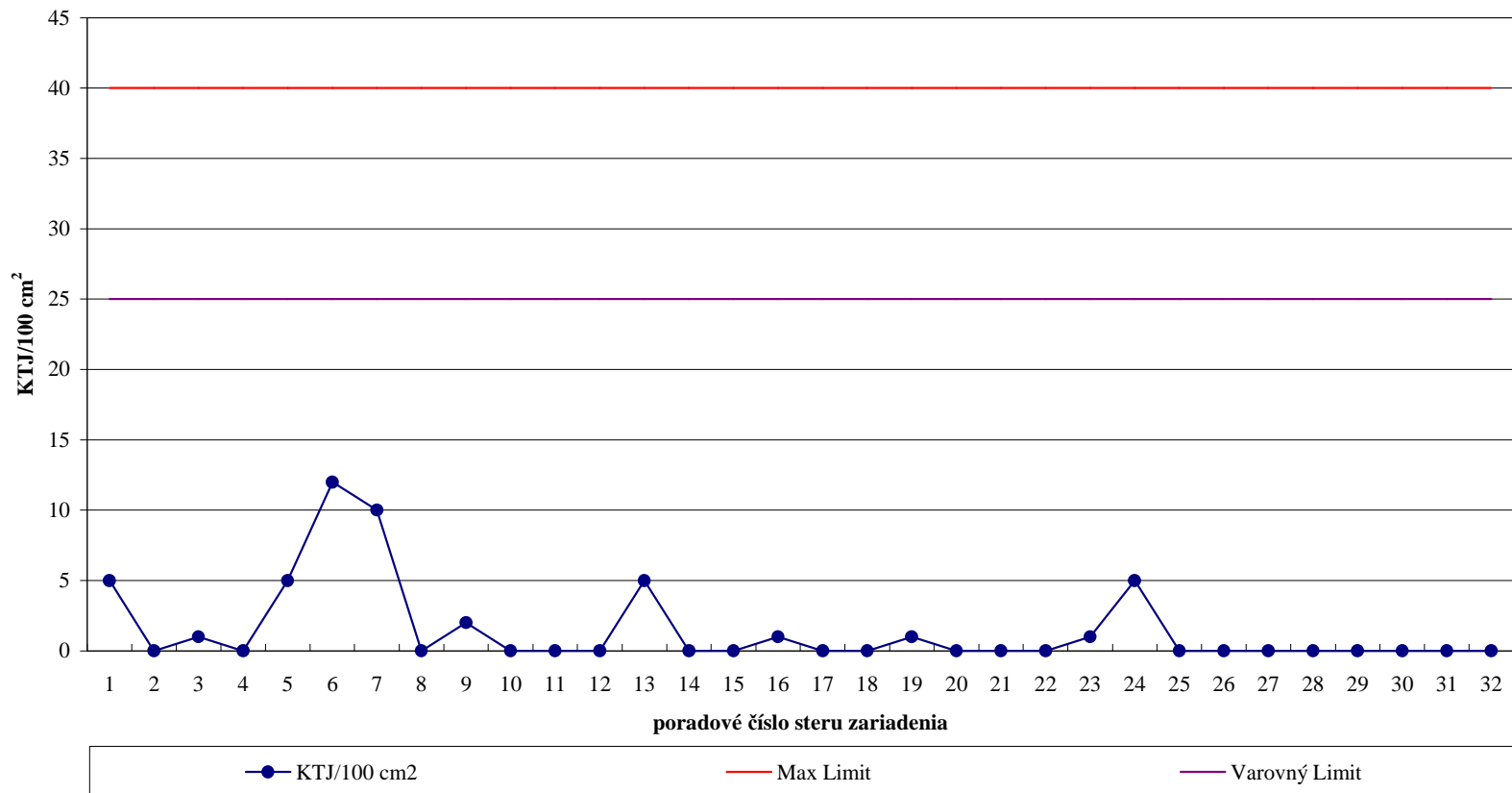
Obr. 12 Odtlačky zariadenia v priamom kontakte - celkový počet mikroorganizmov
KTJ/platňu od 1.1.2009 do 30.6.2009

Príloha č. 6



Obr. 13 Odťažky zariadenia bez priameho kontaktu - celkový počet mikroorganizmov
KTJ/platňu od 1.1.2009 do 30.6.2009

Príloha č. 7



Obr. 14 Stery zariadení - celkový počet mikroorganizmov
KTJ/100 cm² od 1.1.2009 do 30.6.2009