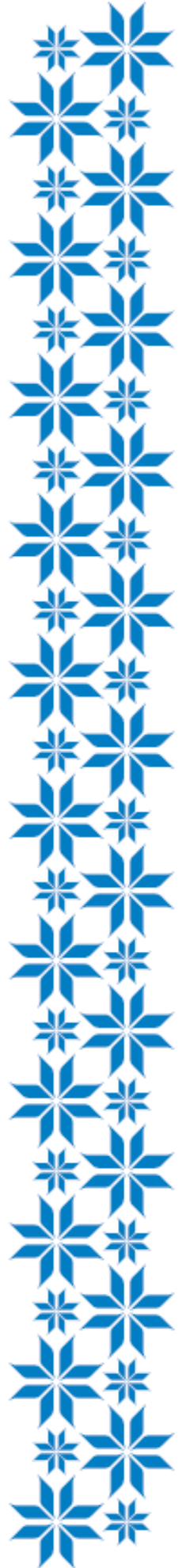




PÕLLUMAJANDUS- JA TOIDUAMET

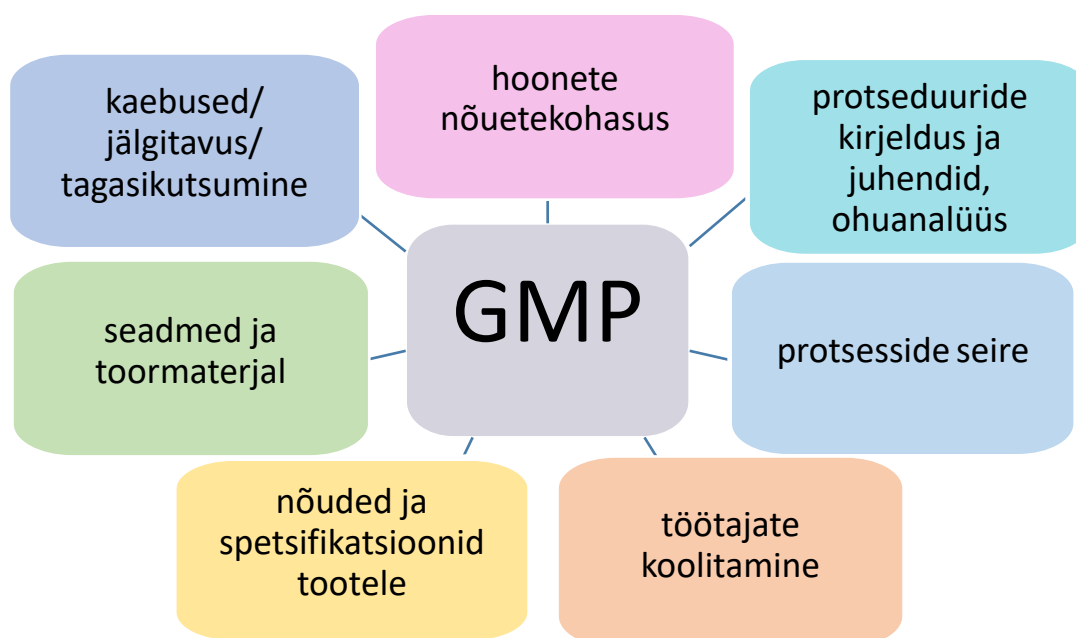
TKM TOOTJA HEAD TOOTMISTAVAD (GMP)

TOIDUOSAKOND 2023



Tulenevalt EÜ 2023/2006 Komisjoni määrusest peavad olema kõigis etappides jälgitud häid tootmistavasid joonis 1. Mis hõlmavad endas kvaliteedi tagamise süsteemi ja kvaliteedikontrollisüsteemi.

- a) head tootmistavad – kvaliteedi tagamise need aspektid, mis kindlustavad, et materjale ja esemeid toodetakse järjekindlalt ning kontrollitakse kooskõlas nende suhtes kohaldatud eeskirjade ja nende kasutamiseks ettenähtud asjakohaste kvaliteedistandarditega, ohustamata inimeste tervist või põhjustamata vastuvõetamatuid muutusi toidu koostises või toidu organoleptiliste omaduste halvenemist;
- b) kvaliteedi tagamise süsteem – organiseeritud ja dokumenteeritud kord, mille eesmärk on tagada materjalide ja esemete nõutav kvaliteet, mis on kooskõlas nende suhtes kohaldavate eeskirjade ja nende kasutamiseks ettenähtud vajalike kvaliteedistandarditega;
- c) kvaliteedikontrollisüsteem – kvaliteedi tagamise süsteemiga ettenähtud meetmete süstemaatiline kohaldamine, millega tagatakse lähte-, vahe- ja valmismaterjalide ning esemete vastavus kvaliteedi tagamise süsteemiga kindlaksmääratud nõuetele;



Joonis 1 Head tootmistavad

- Tootmishooned peavad olema puhtad ja hügieenilised;
- Juhised ja protseduurid peavad olema kirjutatud selges ja üheselt mõistetavas keeles, kasutades häid dokumenteerimistavasid;
- Tootmisprotsessid peavad olema kontrollitud (välja on toodud kriitilised protsessid) järjepidevalt, et tagada vastavus ettevõtte poolt antud kvalifikatsioonile;
- Töötajad peavad olema koolitatud ja juhendatud protseduuride läbiviimiseks ja dokumenteerimiseks;
- Toodelele on kehtestatud konkreetsed nõuded;
- Tooraine on kontrollitud, nõuetele vastav ja korrektselt hoiustatud;
- Tooted peavad olema jälgitavad, selgelt on toodud välja, kuidas käituda tagasikutsumise korral ja tarbijate kaebuse korral.

Soovitused, mis võiks olla heade tootmistavadega tagatud (ettevõtetel võib see olla erinev) :

Loodud hea tootmistava plaani hinnata perioodiliselt, täiendav hindamine kui on muudatusi tehnoloogias, ruumides-seadmetes, töökorralduslikult. Ettevõttes valida inimene, kelle töökohustus on GMP hoidmine ajakohasena.

### **Ettevõtte tegevuse kirjeldus**

kirjeldada lühidalt:

- millise ettevõttega on tegemist ja milliseid tooteid ettevõttes käideldakse/toodetakse;
- kes vastutab toodete nõuetekohase käitlemise eest;
- GMP koostaja nimi ja koostamise kuupäev;
- GMP kinnitaja nimi ja kinnitamise kuupäev.

➤ Tootmisrajatised peavad olema puhtad ja hügieenilised

### **Puhastusplaan**

Ruumid peavad olema puhtad, vajadusel ka desinfitseeritavad. Käitleja peab ettevõtte, selle territooriumi, ruumide ning käitlemisvahendite puhastamiseks ja vajadusel desinfitseerimiseks kasutama üksnes neid vahendeid ja aineid ning ainult sel viisil, mis ei põhjusta toodete saastumist, ei halvenda selle omadusi ega ohusta inimese tervist. Puhastamis- ja desinfitseerimisaineid peab kasutama vastavalt nimetatud ainete tootja koostatud kasutusjuhendile.

Puhastamis- ja desinfitseerimisplaan hõlmab ja sisaldab järgmist infot:

- sisseseade ja ruumide puhastamist (ja vajadusel desinfitseerimist);
- veokite puhastamist (kui ettevõttel on veovahendid).
- kasutatavate vahendite loetelu;
- juhendeid või lühikirjeldusi seadmete, töövahendite ja ruumide puhastamise (objekti nimetus, kasutatavad puhastusained, vajadusel puhastusaine lahjendused, puhastamise lühikirjeldus ning objekti puhastamise sagedus)

Kehtestada puhastamise ja desinfitseerimise seire protseduurid, kus tuuakse välja:

- seire meetodid (registreerimine, visuaalne hindamine, teostamise koht);
- seire sagedus;
- isikud, kes vastutavad tulemuste hindamise ja registreerimise eest

### **Jäätmekäitlus**

Jäätmete kogumiseks ja äravedamiseks koostatakse plaan, mis sisaldab:

- tekkivate jäätmete lühikirjeldust ;
- jäätmete kogumise korraldamist (kogumiskohtade märgistamine, tühjendus- ja puhastussagedus);
- jäätmete äravedamise sagedus ning kohta (prügila, taaskasutusettevõtte);

Kui ettevõtte kasutab jäätmete äravedamiseks teenust, tuleb leping lisada dokumentatsiooni juurde

### **Kahjuritõrje**

Ettevõttes tuleb rakendada piisavaid kahjuritõrjemeetmeid. Tuleb rakendada ka piisavaid meetmeid koduloomade juurdepääsu vältimiseks tootmisruumidesse.

Koostatakse kahjuritõrjeplaan, mis sisaldab:

- ettevõtte ruumide plaani (hoone/ruumi nimetusega), kus tuuakse välja tõrjevahendi paigutamise kohad;

- tõrjutavate kahjurite loetelu;
- tõrje teostamise sagedust;
- tõrjevahendi nimetust;
- tõrje lühikirjeldust;
- korrigeerivate tegevuste lühikirjeldust, kui kahjurite tegevust on märganud

Kehtestada kahjuritõrje seire protseduurid, kus tuuakse välja:

- seire meetodid (visuaalne hindamine, teostamise koht);
- seire sagedus;
- isikud, kes vastutavad tulemuste hindamise ja registreerimise eest

Kui ettevõtte kasutab kahjuritõrje teenust, tuleb leping lisada kvaliteediplaani juurde.

- **Juhised ja protseduurid peavad olema kirjutatud selges ja üheselt mõistetavas keeles, kasutades häid dokumenteerimistavasid**

Kaardistatud on ettevõttes toimuvad protsessid (vajadusel määrata kontrollpunktid), koostatud on ohuanalüüs kõikidele toimuvatele tootmisprotsessidele. Riskianalüüsil on arvestatud erinevate ainete migratsiooni piirmääradega, lisaainete ja lähteainete kasutamise, värvidega jne.

Juhendid, kuidas mingit protsessi peab läbi viima on kirjutatud selgelt, kättesaadav neile, kellele vaja.

Tootmises olevad retseptid on kirjutatud lihtsasti ning arusaadavalt.

### **Dokumenteerimine**

Kvaliteedikontrollisüsteemi dokumentatsioon peab hõlmama kõiki vajalikke dokumente, seirelehti ja tõendusmaterjali (kontrolli tulemused). Dokumentatsioon peab olema korrektne, täpne ja ajakohane ning hõlmama kogu kvaliteedikontrollisüsteemi. Dokumendid peavad olema identifitseeritavad (viitenumbrid) ning kergesti leitavad.

Selleks tuleb:

- koostada kvaliteedikontrollisüsteemi hõlmav dokumenteerimise kord – kaustad, viitenumbrid jms;
- määrata dokumentide säilitamise perioodid;
- järjestada dokumendid loogilises järjekorras;
- säilitada dokumente ajalises järjekorras;
- veenduda, et dokumendid on hõlpsasti leitavad;
- veenduda, et dokumenteeritud on kogu kvaliteedikontrollisüsteemiga seonduv

- **Tooraine on kontrollitud, nõuetele vastav ja korrektselt hoiustatud**

### **Kuidas/kas kontrollitakse tarnijaid, tooraine hindamine**

Probleemide vältimiseks lõpptootega, tuleb tooraine ostmisel pöörata tähelepanu tarnija usaldusväärsusele. Tuleb välja töötada kontrollivad tegevused, mida teostatakse tooraine/TKM vastuvõtul lattu. Määrata tuleb parameetrid (koos piiridega, mille puhul on tooraine/TKM vastuvõetav), mida tooraine/TKM saabudes kontrollitakse. Määrata tuleb vastutaja/vastutajad, kes kontrollivad sissetulevat kaupa. Hades tootmistavades peab samuti olema kirjeldatud, kuidas toimitakse mittevastava kauba/tooraine saabudes.

## Ladustamistingimused

Ladustamisel tuleb TKM-le tagada TKM/tooraine dokumentidel nõutud ladustamise keskkond (näiteks temperatuur ja õhuniiskus).

- Tootmisprotsessid peavad olema kontrollitud (välja on toodud kriitilised protsessid) järjepidevalt, et tagada vastavus ettevõtte poolt antud kvalifikatsioonile

## Seire

Dokumenteeritud tootmisprotsessides (n valmistamine, pakendamine, märgistamine, katsetamine, turustamine..) tuleb jälgida, et ei toimuks saastumist, protsessid toimuksid vastavalt etteantud tingimustele. Toote nõuetele vastavuse tõendamiseks ja jälgitavuse tagamiseks tuleb toimingud kirja panna.

(Kriitilistes\*) protsessipunktides teostatakse korrapärast seiret, mille tulemused pannakse kirja (kui ei toimu automaatset fikseerimist). Seire käigus kontrollitakse vajadusel ka toodete kvaliteeti, lähtudes nõuetest, millele peavad tooted vastama.

\*Kriitilised on protsessid, kus võivad toimuda ebasoovitavad muutused, mis mõjutavad toote kvaliteeti. N keraamilistel toodetel ahjus põletamise aeg ja temperatuur.

- Töötajad peavad olema koolitatud ja juhendatud protseduuride läbiviimiseks ja dokumenteerimiseks

## Personali koolitused

Käitleja koostab käitlemisettevõtte töötajate hügieenikoolituse kava, mille alusel korraldab perioodiliselt töötajate tööülesannetele vastavat koolitust ja hindab töötajate vastavaid teadmisi. Töötajad peavad olema teadlikud hea tootmistava plaaniga seotud tegevustest ja toimingutest (kuna kvaliteedikontrollisüsteemi ja seeläbi ka ettevõtte toimimise efektiivsus sõltub töötajate teadlikkusest). Töötajad peavad olema koolitatud ja teadlikud sellest, kuidas teostada nt hea tootmistava plaani raames ettenähtud seireid, jäätmekäitluse ja puhastamisega seotud toiminguid, kauba vastuvõtmisel tekkinud tõrgete korral vastavaid toiminguid (mida teha mittenõuetekohase kaubaga, mis avastati kauba vastuvõtul) jm toiminguid. Personalile on tutvustatud ja juhendatud vastavaid tootmisprotsesse. Koolitused planeerida erinevatele huvigruppidele käitlemisloikude kaupa. Koolituse kava peab sisaldama koolitavate nimekirja, koolituse liiki ja kestvust, koolituse sisu lühikirjeldust, teadmiste hindamise viisi ja töötajate koolitamise sagedus.

- Toodetele on kehtestatud konkreetsed nõuded

## Tooted (nõuded ja VD- vastavusdeklaratsioon),

Millised on kvaliteedi kriteeriumid (kvaliteedi standardid), millele peab toode vastama. Kirjeldada, milliseid tooteid toodetakse, kas toodetele on tehtud vajalikud katsed ja on olemas vastavad tõendus dokumendid/vastavusdeklaratsioon.

Tooted, mis toodetakse peavad olema ohutud ( EÜ määrus nr 1935/2004 artikkel 3), kirjeldada tuleb:

- millised ained võivad migreeruda toitu sh NIAS ja IAS ained;
- milline ainete migreeruv kogus on ohutu;
- kuidas migreeruvat ainete kogust tuvastatakse (labor, migratsiooni modelleerimine, arvutades vms);
- kui tihti tehakse valmistoodangu kontrolli (kuidas on sagedus leitud, mis selle tingib);

- kui tegu on tooteperekonnaga, kuidas käib nõuetekohasuse tõendamine;
- kuidas valitakse tooraine, millised on nõuded toorainele;
- millised on kriitilised tootmisprotsessi parameetrid;
- millised on materjali kasutustingimused (sh kuidas need on tootel esitatud)

Osadel materjalidel on konkreetsed nõuded, millele peab VD vastama:  
Plast EL 10/2011 lisa IV

Taaskasutatav plast EL 1616/2022 lisa III

Keraamika Põllumajandusministri määrus nr 93 § 4

Regeneereeritud tsellulooskile Põllumajandusministri määrus nr 93 § 5

- **Tooted peavad olema jälgitavad, selgelt on toodud välja kuidas käitud tagasikutsumise korral ja tarbijate kaebuse korral.**

### **Jälgitavus, tagasikutsumine**

Tooted peavad olema jälgitavad kõikidel tootmis-, töötlemis- ja turustamisetappidel. Toodete jälgitavuse tagamine võimaldab ohtliku toote identifitseerimist ning seejärel selle eemaldamist ja/või tagasikutsumist turult. Mida parem jälgitavuse süsteem, seda kiiremini on võimalik ohtlikku toodet turult eemaldada/tagasi kutsuda ja seda vähem kulukam on see käitlejale. Ettevõttes peab olema võimalik kindlaks teha iga käitleja, kellelt- kellele on tooteid vahendatud.

Rohkem infot üldiste jälgitavuse põhimõtete kohta [Toiduteave.ee lehelt](http://Toiduteave.ee)

### **Mittenõuetekohase kaebuse käitlemine**

Kirjeldada tuleb tegevusplaan, kuidas toimida, kui mittenõuetekohane kaup, mis võib kujutada ohtu inimese tervisele, on laost välja antud. Tegevusplaan kirjeldab kauba tagasikutsumise organiseerimise ja vajadusel hävitamise (vastavalt tootja, tarnija koostöölepingutele) protseduuri ja tegevusi. Tuleb määrata vastutav isik, kes tegeleb sellise situatsiooni reguleerimise ja lahendamisega. Tegevus tuleb dokumenteerida. Samuti tuleb kirjeldada, et mil viisil (nt meedia kaudu) ja kellele (koostööpartner, järelevalveasutus, tavatarbija) sellisest situatsioonist info edastatakse.

Ettevõtte peab juba heades tootmistavades ette nägema tegevused ja protseduurid juhuks, kui tuvastatakse ohtlik toode

- teatele reageerimise kiirus,
- vastutavad isikud ettevõttes,
- informatsiooni liikumine ettevõtte siseselt,
- mittenõuetekohase toidu partii ettevõtte laos tuvastamine,
- nõuetekohasest toidust eraldamine,
- säilitamise ja tarnijale tagastamise kord,
- läbi viidud protseduuri/tegevuse dokumenteerimine,
- tagasikutsumise simulatsioon,
- tarbijate ja järelevalveasutuse teavitamine jne