

Національний університет харчових технологій

Інститут післядипломної освіти

**Сучасні методи менеджменту
безпеки харчових продуктів**

Система HACCP

Навчальний посібник

Київ 2004

Міністерство освіти і науки
Національний університет харчових технологій

Інститут післядипломної освіти

**Сучасні методи менеджменту
безпеки харчових продуктів**

Система HACCP

Навчальний посібник

Київ 2004

УДК

Рецензент: Л.І. Горшков, кандидат технічних наук

**Сучасні методи менеджменту
безпеки харчових продуктів
Система HACCP**

Навчальний посібник. - К.: ІПДО НУХТ, 2004.- 34 с.

У навчальному посібнику „Сучасні методи менеджменту безпеки харчових продуктів” подано основи системи HACCP. Сутність системи управління безпекою харчових продуктів HACCP (аббревіатура, що походить від назви системи англійською мовою Hazard Analysis and Critical Control Points - Аналіз ризиків і критичні точки контролю) полягає у виявленні та контролі біологічних, хімічних, фізичних та інших чинників, матеріалів або продуктів, що негативно впливають або за певних умов можуть негативно впливати на здоров'я людини, в критичних точках технологічного процесу виробництва харчових продуктів.

Цей стандарт описує елементи системи управління якістю та безпекою харчових продуктів, яка заснована на семи принципах HACCP, що визнані міжнародною спільнотою:

Для застосування системи HACCP на харчових підприємствах України Українським державним науково-виробничим центром стандартизації метрології та сертифікації (УкрЦСМ) державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики розроблено і внесено *ДСТУ 4161-2003*. Затверджено та надано чинності наказом держспоживстандарт України від 7 квітня 2003 р. № 53. Цей стандарт реалізує вимоги Директиви Ради ЄЕС від 14. 06 1993 р. № 93/43 „Про гігієну харчових продуктів” та „Codex Alimentarius Food Hygiene Basic texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations”.

Впровадження методології HACCP у практику вітчизняних підприємств викликане необхідністю забезпечення безпеки продукції, що випускається, з метою захисту споживача і сприяння цим підприємствам у міжнародній торгівлі.

Посібник призначено для студентів, слухачів ІПДО НУХТ, фахівців підприємств харчової та переробної промисловості.

Розробник: **А.С. Соболев**

Редактор Л.М. Вишенська

Зміст

ВСТУП

1. ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ.....	5
2. Принципи НАССР.....	8
3. Застосування принципів НАССР	9
3.1. Етап 1 СТВОРЕННЯ робочої ГРУПИ НАССР.....	10
3.2. Етап 2 Опис харчових продуктів.....	12
3.3. Етап 3 Визначення передбачуваного використання продукту.....	12
3.4. Етап 4 Побудова блок-схеми виробничого процесу.....	13
3.5. Етап 5 Перевірка схеми виробничого процесу на виробництві.....	13
3.6. Етап 6 Ідентифікація та оцінювання небезпечних чинників.....	14
3.6.1. КОНТРОЛЮВАННЯ БІОЛОГІЧНИХ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ.....	17
3.6.2. КОНТРОЛЮВАННЯ ХІМІЧНИХ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ.....	18
3.6.3. КОНТРОЛЮВАННЯ ФІЗИЧНИХ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ.....	19
3.7. Етап 7 Визначення критичних контрольних точок.....	19
3.8. Етап 8 Встановлення гранично допустимих рівнів для кожної критичної контрольної точки.....	22
3.9. Етап 9 Встановлення системи моніторингу для кожної КТК.....	22
3.10. Етап 10 Встановлення коригувальних дій.....	26
3.11. Етап 11 Встановлення процедур перевірки (аудиту).....	27
3.12. Етап 12 Встановлення документування і реєстрації даних.....	28
4. СЕРТИФІКАЦІЯ СИСТЕМ НАССР.....	30
Література.....	34

ВСТУП

Для виробництва харчових продуктів першочергове значення мають вимоги щодо їх безпеки для споживачів. В останні роки зростає число країн, що законодавчо приписують впровадження в організаціях-виробниках харчових продуктів систем оцінювання і контролю небезпечних чинників продовольчої сировини, технологічних процесів і готової продукції, які повинні забезпечувати високу якість і безпеку харчових продуктів.

Сутність системи управління безпекою харчових продуктів НАССР (аббревіатура, що походить від назви системи англійською мовою Hazard Analysis and Critical Control Points - Аналіз ризиків і критичні точки контролю) полягає у виявленні та контролі біологічних, хімічних, фізичних та інших чинників, матеріалів або продуктів, що негативно впливають або за певних умов можуть негативно впливати на здоров'я людини, в критичних точках технологічного процесу виробництва харчових продуктів.

Цей стандарт описує елементи системи управління якістю та безпекою харчових продуктів, яка заснована на семи принципах НАССР, що визнані міжнародною спільнотою:

Концепція НАССР **вперше** представлена в **60-х роках** Пілсбурською компанією, лабораторією армії США і Національним управлінням з аеронавтики та дослідження космічного простору США (NASA) як спільна розробка виробництва безпечних харчових продуктів для космонавтів. Система НАССР наголошує на контролі процесу на якомога ранній стадії у технологічній схемі виготовлення продукту, застосовуючи контроль оператора та способи неперервного моніторингу в критичних точках контролю. В 1971 році Пілсбурська компанія оприлюднила концепцію НАССР на конференції із захисту харчових продуктів.

У 1985 Національна Академія наук США рекомендувала, щоб підхід НАССР був прийнятий на переробних підприємствах у харчовому секторі для гарантування безпечності харчових продуктів.

Для застосування системи НАССР на харчовому підприємстві необхідно впровадження і дотримання процедур, що забезпечують виконання загальних принципів гігієни харчових продуктів. **Загальні принципи гігієни** харчових продуктів встановлюються міжнародною організацією **Комісія Кодекс Аліментаріус**.

Визначаючи важливість НАССР для контролю харчових продуктів 20-та сесія Комісії Кодекс Аліментаріус, в 1993 р., прийняла настанови щодо застосування системи НАССР. А нова редакція „Кодексу загальних принципів гігієни харчових продуктів” міститиме підхід НАССР.

Президент та Уряд України видали ряд директивних документів, якими зокрема передбачено впровадження систем управління безпекою харчових продуктів. Для виконання цих рішень Українським державним науково-виробничим центром стандартизації метрології та сертифікації (УкрЦСМ) державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики розроблено і внесено **ДСТУ 4161-2003**. Затверджено та надано чинності наказом держспоживстандарт України від **7 квітня 2003 р.**

№ 53. Цей стандарт реалізує вимоги Директиви Ради ЄЕС від 14. 06 1993 р. № 93/43 „Про гігієну харчових продуктів” та „Codex Alimentarius Food Hygiene Basic texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations”.

Впровадження методології НАССР у практику вітчизняних підприємств викликане необхідністю забезпечення безпечності продукції, що випускається, з метою захисту споживача і сприяння цим підприємствам у міжнародній торгівлі.

Впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів на основі принципів НАССР означає, що **підприємство здійснює:**

- збирання та оцінення інформації про небезпечні чинники й умови, що приводять до їхнього виникнення, з метою визначення, які з них мають суттєве значення для безпечності продукції і, отже, підлягають включенню до плану НАССР для подальшого управління ними;
- визначення етапів, на яких можна здійснювати контроль одного або більше потенційно небезпечних чинників для запобігання або усунення їх в сировині та готовій продукції, або зменшення їх до допустимих рівнів;
- розроблення запобіжних заходів, спрямованих на усунення потенційно небезпечного чинника або зменшення його до допустимого рівня (миття і дезінфекція устаткування, прибирання приміщень, ремонт і технічне обслуговування устаткування, перевірка засобів вимірювання, навчання персоналу, дезінсекція і дератизація);
- розроблення коригувальних дій, спрямованих на усунення небезпечного чинника або зниження його до допустимого рівня в конкретній критичній точці з метою її управління;
- моніторинг за кожною контрольною критичною точкою;
- внутрішні перевірки системи НАССР;
- управління документацією системи НАССР.

Найважливішими аспектами ефективного **впровадження НАССР є навчання** працівників промислових підприємств, державних органів і наукових установ принципам і застосуванню системи НАССР, розширення ознайомлення з цією системою споживачів.

Співробітництву між виробниками сировини, представниками промисловості, торговими групами, організаціями споживачів і відповідальними органами влади повинно надаватися першочергове значення. Слід створювати можливості для спільного навчання представників промисловості та інспекційних органів, що буде сприяти налагодженню постійного діалогу між ними і створенню атмосфери взаєморозуміння в процесі практичного застосування НАССР. Як допомога в організації спеціального навчання, що сприяє виконанню плану НАССР, мають бути розроблені робочі інструкції і методики, які встановлюють завдання для виробничого персоналу. Ці документи повинні бути в кожній критичній точці контролю. Уся підготовка працівників повинна оформлюватися протоколами. Це особливо важливо для працівників, залучених до моніторингу граничних значень КТК, а також тих, хто залучений до аналізу випадків відхилення, виконання коригувальних дій і здійснення аудиту. Ці працівники повинні пройти підготовку, щоб повністю розуміти належні процедури та методи і дії, які мають вживатися для контролю в КТК.

Система НАССР – це **інструмент управління**, який забезпечує більш структурований та науковий підхід до контролю ідентифікованих небезпечних чинників, ніж підхід через традиційну інспекцію і процедури контролю якості кінцевого продукту. У разі використання системи НАССР контроль переходить від випробування одиничного кінцевого продукту (випадкової вибірки продуктів), тобто тестування наявності відхилень, у сферу розроблення та виготовлення конкретного продукту, тобто запобігання відхилень.

Ця система використовує підхід контролювання критичних точок у поводженні з харчовими продуктами для попередження проблем безпечності харчових продуктів. У ній ідентифікуються конкретні небезпеки та встановлюються заходи їхнього контролю для гарантування безпечності харчових продуктів. Система НАССР **надає впевненості** у тому, що на підприємстві управління безпечністю харчових продуктів проводить ефективно. План НАССР підтримує безпечність харчових продуктів, тому що потенційні небезпечні чинники, які можуть виникати під час виробництва, очікуються, контролюються та запобігаються.

Система НАССР зменшує потенційні ризики для здоров'я споживачів від хвороб, спричинених харчовими продуктами, **ідентифікуючи, запобігаючи та коригуючи** проблеми по всьому **харчовому ланцюгу від первинного виробництва до кінцевого споживача**.

Поряд з підвищенням безпечності харчових продуктів інші вигоди від застосування системи НАССР включають ефективніше використання ресурсів, заощадження для харчової промисловості та оперативніше реагування на проблеми, пов'язані з безпечністю харчових продуктів. Система НАССР підсилює відповідальність та ступінь контролю на рівні всієї харчової промисловості. Належним чином впроваджена система НАССР веде до кращого розуміння та гарантування всіма учасниками харчового сектору безпечності харчових продуктів, тим самим даючи нову мотивацію в їхній роботі.

Користь від впровадження системи НАССР: для виробників:

- виробництво більш безпечної продукції, що знижує діловий ризик, і підвищує задоволеність споживача;
- поліпшена репутація і захист торговельної марки;
- узгодженість із законодавством;
- персонал має чіткіше уявлення щодо вимог до безпечності харчових продуктів та методів їх виконання;
- демонструє зобов'язання (докази) підприємства щодо безпечності продукції, які можуть бути використані у судових позовах і визнані страховими компаніями;
- кращі організація персоналу та використання робочого часу;
- ефективність витрат, зменшення збитків у перспективі (спочатку збитки можуть збільшитися через застосування коригувальних дій, які

вимагають видалення продукції контролю в КТК);

внаслідок невиконання належного

- менша ймовірність одержати скарги від споживачів та їхня довіра;
- можливість збільшити доступ на ринки збуту;

для споживачів:

- менший ризик хвороб, спричинених харчовими продуктами;
- поліпшення якості життя;
- більша довіра до харчових продуктів;
- для урядів:
 - полегшення інспекцій та ефективніший контроль харчових продуктів;
 - поліпшення охорони здоров'я та зменшення витрат на охорону здоров'я;
 - полегшення міжнародної торгівлі.

1. ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ

Контроль: стан, за якого необхідні методики виконуються, а критерії дотримуються.

Контрольні заходи: дії чи роботи, здатні попередити чи усунути чинники, що загрожують безпечності харчових продуктів, або знизити їхній вплив до прийнятного рівня.

Коригувальна дія: дія, що підлягає виконанню у тому випадку, коли результати моніторингу в критичній точці контролю вказують на втрату контролю.

Критична точка контролю (КТК): етап, на якому контроль можливий і суттєвий для запобігання чи усунення небезпечних чинників для харчових продуктів або їхнього зменшення до прийнятого рівня.

Етап: точка, процедура, операція чи стадія виробничого ланцюжка харчового продукту, від первинного виробництва до кінцевого споживання¹ (включаючи одержання або виробництво сировини, збирання врожаю, транспортування, складання рецептури, оброблення, зберігання тощо).

Граничне значення: критерій, що відокремлює допустиме значення від недопустимого значення.

Відхилення: невідповідність граничному значенню.

Блок-схема: систематизоване подання послідовності етапів або операцій виробництва чи виготовлення конкретного харчового продукту.

План НАССР: документ, розроблений відповідно до принципів НАССР, що забезпечує контроль небезпечних чинників на розглядуваній ділянці виробничого ланцюжка харчового продукту.

Небезпечний чинник: біологічний, хімічний чи фізичний чинник або стан харчового продукту з потенційною можливістю шкідливого впливу на здоров'я людини.

Аналіз небезпечних чинників : процес збирання та оцінювання інформації про небезпечні чинники та передумови їхньої появи, з метою вирішення, які з них суттєві для безпечності харчового продукту, а тому підлягають включенню до плану НАССР.

Моніторинг: проведення запланованої послідовності спостережень чи вимірювань контрольних параметрів для оцінення того, чи знаходиться КТК під контролем.

Перевірка: застосування методів, методик, випробувань та інших видів оцінювання, додаткових до моніторингу, для визначення відповідності плану НАССР.

Підтвердження: одержання доказів дієвості плану НАССР.

2. Принципи НАССР

Система НАССР складається з **семи принципів**, що описують, як розробляти, впроваджувати та виконувати план НАССР щодо конкретного виду діяльності. Основна мета цих принципів – допомогти організаціям зосередитись на тих етапах, операціях технологічного процесу та умовах виробництва, які є критичними для безпеки харчових продуктів.

Принцип 1

Проведення аналізу небезпечних чинників.

Визначити потенційні ризики виникнення небезпечних чинників, пов'язані з усіма стадіями виробництва, використовуючи блок-схему всіх етапів процесу. Оцінити ймовірність проявлення ризиків і визначити превентивні заходи для контролю за ними.

Принцип 2

Визначення критичних точок контролю (КТК).

Визначити точки/процедури/етапи в діяльності, які можна контролювати для усунення ризиків або мінімізації ймовірності проявлення їх чи зниження ризиків до припустимого рівня. Метод визначення КТК повинен бути задукоменований, а результати визначення КТК зареєстровані згідно з 4.2.4. (ДСТУ 4161 -2003).

Принцип 3

Встановлення критичних значень.

Критерій, що розмежує допустимі та недопустимі значення контрольованого показника, якого необхідно дотримуватись для забезпечення того, щоб **КТК** перебували під контролем.

Критичні межі, засновані на суб'єктивних даних (візуальний огляд продукту, спостереженні процесу тощо, треба супроводжувати інструкціями, специфікаціями, зразками-еталонами, чи навчанням (атестуванням) персоналу).

Критичні межі необхідно визначати з урахуванням чинних санітарних норм і правил та технологічних нормативів.

Принцип 4

Встановлення системи моніторингу для критичних точок контролю.

Розробляють систему моніторингу контролю КТК, щоб своєчасно виявляти вихід показників за критичні межі.

Задokumentовані методики моніторингу повинні містити:

- методи та засоби моніторингу;
- періодичність моніторингу;
- відповідальність за проведення моніторингу та оцінювання його результатів;
- вимоги щодо реєстрації результатів моніторингу.

Принцип 5

Встановлення коригувальних дій для тих випадків, коли результати моніторингу свідчать про втрату контролю в КТК.

Коригувальні дії повинні забезпечувати приведення показника в КТК у встановлені критичні межі та регламентувати дії з продуктами, виробленими в той час, коли показник вийшов за критичні межі.

Принцип 6

Встановити процедури перевірки для підтвердження того, що система НАССР працює ефективно.

Організація повинна визначити процедури, необхідні для забезпечення впевненості в тому, що моніторинг, контролювання та вимірювання виконують згідно з вимогами до них.

Принцип 7

Встановлення процедур перевірки (аудиту) і реєстрації даних відповідно до зазначених принципів та їхнього застосування.

Досконала гігієнічна практика та інші передумови переробки харчових продуктів, а також міцна управлінська ланка є необхідністю для впровадження НАССР.

Підготовка персоналу є іншою важливою вимогою успішної системи НАССР. З метою розробки спеціальної підготовки на підтримку плану НАССР необхідно підготувати робочі інструкції і процедури, які визначатимуть завдання оперативного персоналу на кожній з критичних контрольних точок.

3. Застосування принципів НАССР

Застосування принципів НАССР припускає вирішення наступних завдань, виділених у *логічній послідовності* застосування НАССР (рис.1).

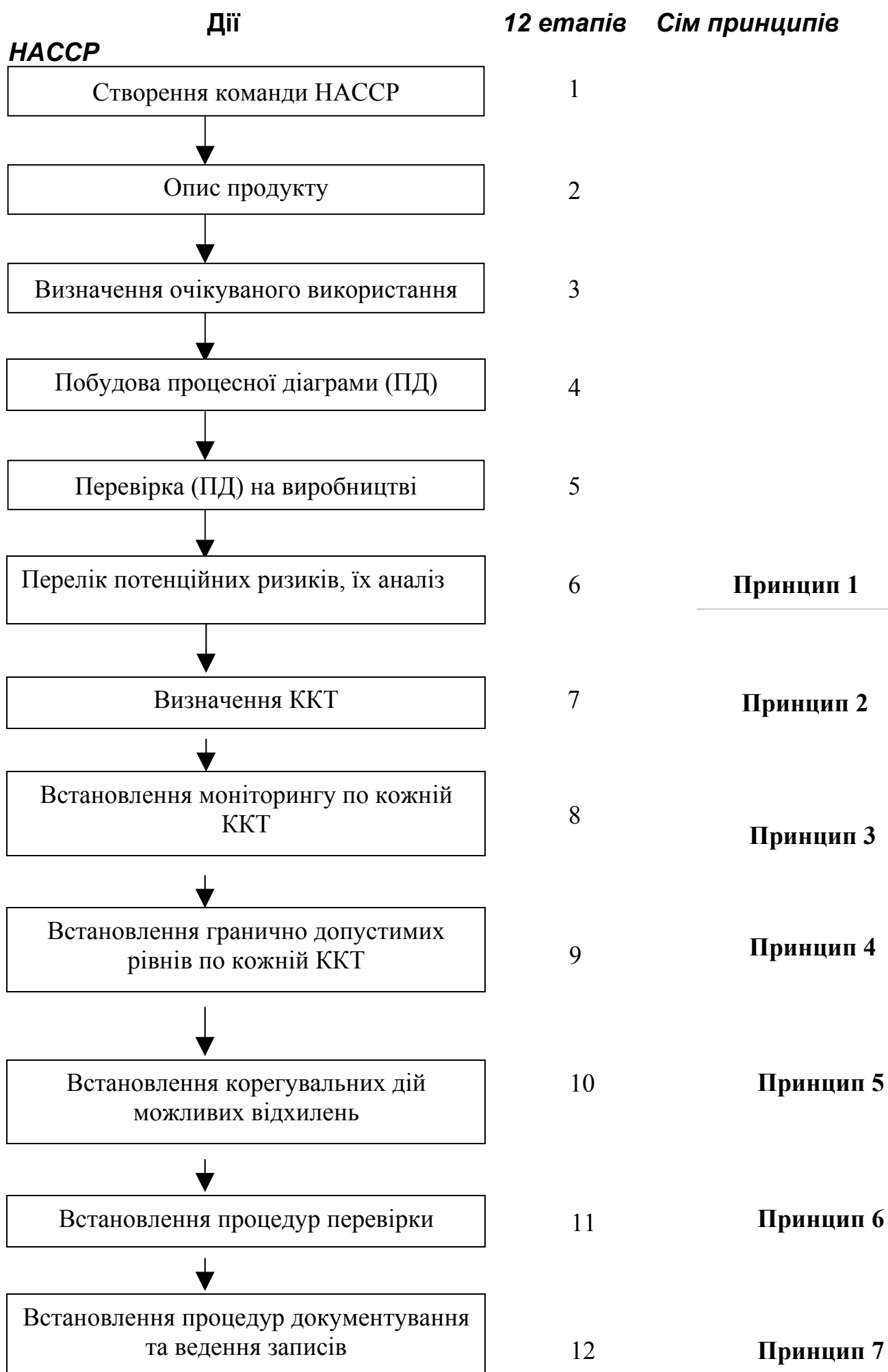


Рис.1 Послідовність операцій по застосуванню НАССР

3.1. Етап 1

СТВОРЕННЯ робочої ГРУПИ НАССР

Виробник харчової продукції повинен забезпечити наявність відповідних знань про продукт та кваліфікацію співробітників для розробки ефективного плану НАССР. Оптимально така робота може бути проведена багато профільною групою. Якщо такої кваліфікації працівників неможливо знайти на виробництві, то необхідно залучити її з інших організацій. Повинен бути визначений об'єм плану НАССР. Об'єм повинен описувати, яка частина ланцюга виробництва харчових продуктів покривається планом та які основні групи класи ризиків розглянуті (наприклад чи описує вона всі види ризиків або тільки деякі).

Багато профільна група НАССР повинна складатися з людей різних професій, з потрібними знаннями і досвідом для розроблення плану НАССР. За відсутності таких фахівців на місці, експертні поради можна одержати з інших джерел: торговельні та промислові асоціації, незалежні експерти, регламентувальні органи.

3.2. Етап 2

Опис харчових продуктів

Група НАССР повинна мати повне розуміння кожного продукту. Описи продуктів повинні бути достатньо детальні для того, щоб група безпеки мала змогу ідентифікувати всі небезпечні чинники.

Для кожного виду харчових продуктів повинні бути наведені:

- назва харчового продукту та ідентифікаційні ознаки;
- назви та позначення нормативних документів, зокрема технічних умов на харчові продукти, за якими їх виробляють;
- склад;
- хімічні, біологічні та фізичні характеристики (значення водної активності, кислотності рН та ін.)
- мікроцидну/статичну обробку (теплове оброблення, заморожування, засолювання, копчення);
- вимоги щодо безпеки;
- вид пакування;
- умови зберігання та термін придатності до споживання;
- встановлений спосіб використання;
- відомі та потенційно можливі випадки використання продуктів не за призначеністю та їх небезпечні наслідки;
- потенційні споживачі та, за необхідності, рекомендації щодо використання та обмеження у використанні продуктів, зокрема окремими

групами споживачів (діти, вагітні жінки, хворі діабетом, люди похилого віку тощо) з наведенням відповідної інформації;

- дані про відповідне маркування;
- способи реалізації (продажу).

3.3 Етап 3

Визначення передбачуваного використання продукту

Визначення передбачуваного використання продукту і його цільового споживача з урахуванням **чутливих груп населення**.

Передбачуване використання повинно ґрунтуватися на очікуваному використанні продукції кінцевим користувачем або споживачем. В особливих випадках повинні бути оцінені вразливі групи населення, наприклад, продукт може розглядатися, як лікувальне харчування.

– Передбачуване використання продукту базується на його звичайному використанню кінцевим споживачем. Існує п'ять чутливих/вразливих груп населення:

- люди похилого віку;
- немовлята;
- вагітні;
- хворі;
- люди із слабкою імунною системою.

3.4. Етап 4

Побудова блок-схеми виробничого процесу

Групою по розробці НАССР повинна бути розроблена блок - схема виробничого процесу (Технологічна схема). Схема виробничого процесу повинна відображати всі операційні етапи.

Блок - схема виробничого процесу забезпечує наглядність проходження процесів, покриваючи всі етапи процесу та є базою для наступного проведення аналізу ризиків.

Схема виробничого процесу повинна описувати:

- деталі всіх дій по процесу, включаючи контроль, транспортування, зберігання, затримку у процесах.
- вхідні дані/входи процесу у вигляді сировини, пакування, води, хімікатів.
- вихідні дані/виходи процесу, наприклад втрати при пакуванні, обробці сировини, при руху продукту, переробка та вибраковка продукту.

Схематичний план виробничого процесу (план виробничих і складських приміщень з позначанням розміщення технологічного обладнання) дозволяє визначити джерела потенційного забруднення, пропонувати засоби контролю та концентрувати обговорення та оцінку групою НАССР на певних точках. Ця схема повинна включати потік всіх інгредієнтів. Пакувальних матеріалів та допоміжних засобів (мастильних матеріалів. Холодоагентів, піддонів, схеми вентиляції та ін.) Місця розташування засобів для миття рук, туалетів, кімнат для переодягання також слід позначити на плані.

Схематичний план приміщень дає більш простою та наглядною підготовку операційної процесної діаграми та наглядно ілюструє зони перехресного забруднення.

3.5. Етап 5

Перевірка схеми виробничого процесу на виробництві

Перевірка процесів на виробництві є обов'язковою вимогою. Вона повинна бути проведена усіма членами групи НАССР по всім етапам та під час їх повного циклу. Група НАССР повинна затвердити відповідність операційних процесів схеми виробничого процесу, на протязі всіх етапів та часу діяльності і при необхідності внести зміни.

Так як схема виробничого процесу використовується як основа для аналізу ризиків і як слідство є основою успіху системи НАССР, її точність життєво важлива. Досягнення цієї точності неможлива в кабінеті, звідси є тільки один шлях для підтвердження схеми виробничого процесу – пройти по процесам під час їх реальної роботи. Ця перевірка повинна залучати всіх членів групи НАССР і повинна проводитися на різних змінах.

Виробництво безпечних харчових продуктів вимагає, щоб система НАССР була побудована на принципах і правилах належної виробничої практики (**GMP**), належної гігієнічної практики (**GHP**) та стандартних санітарних операційних процедурах (**SSOP**), в яких задокументовані відповідні операції санітарного контролю. **GMP/GHP** – це принципи та правила, яких повинні дотримуватися на підприємстві, для забезпечення виготовлення продукції відповідної якості, унеможливаючи забруднення продукції з внутрішніх чи зовнішніх джерел. Правила **GMP/GHP** є загальними настановами, які встановлюють принципи організації виробничого процесу, проведення контролю та містять мінімальні практичні вказівки із сучасного правильного ведення харчового виробництва. Прикладом таких міжнародно визнаних настанов є „Рекомендований міжнародний Звід правил загальних принципів гігієни харчових продуктів” САС/РСР 1-1969, Перевід. 3-1997, Змін. (1999) Комісії Кодекс Аліментаріус.

З метою впровадження правил GMP/GHP у різних країнах на різних рівнях управління розробляють **нормативні документи**, що регламентують і конкретизують умови організації та ведення процесу виробництва в окремих галузях харчової промисловості. В Україні такими документами є державні санітарні правила і норми, державні будівельні норми і правила, кодекси (зводи правил) установленої практики, технічні та технологічні регламенти. **СанПіН та СніП** колишнього СРСР, які чинні в Україні, **національні (ДСТУ)** та галузеві (**ГСТУ**) стандарти України, міждержавні стандарти (**ГОСТ**) та інші обов'язкові нормативні документи для конкретних підприємств харчової промисловості та видів харчової продукції. У цих документах максимально враховані чинники, що впливають на якість та безпечність харчової продукції, а саме: виробничі, адміністративні та допоміжні будівлі та приміщення (конструктивні особливості, вентиляція, опалення, кондиціонування, освітлення, водопостачання, каналізація, стічні води, санітарія та ін.), персонал (особиста гігієна персоналу, одяг та ін.), обладнання, посуд, тара та інвентар (конструкція, розміщення, підготовка до роботи та експлуатація,

санітарна обробка та дезінфекція і т. ін.), організація та ведення технологічного процесу, документації, контроль процесу виробництва, контроль якості готової продукції, транспортування готової продукції і т. ін.

Система HACCP – не окрема програма, а частина загальної системи управління підприємством, яка побудована на фундаменті існуючих правил GMP/GHP, що складають її документальну базу (рис. 2).

Підприємство, яке впроваджує систему HACCP, обов'язково має дотримуватися загальних процедур **управління умовами довкілля** підприємства, які вносять вклад у загальну безпеку харчового продукту, що виготовляється, тобто **загальних санітарно-гігієнічних правил** для своєї галузі харчової промисловості.

Слід зауважити, що хоча правила GMP/GHP можна використати як вихідну точку для контролю за безпечністю харчових продуктів, вони розробляються для типових виробничих процесів і тому не охоплюють всі аспекти безпечності харчових продуктів для конкретного підприємства. Крім того, самі правила належної виробничої практики не вимагають додаткової документації. Але ці загальні процедури зазвичай впроваджують на підприємстві через стандартні санітарні операційні процедури та виробничі інструкції. Тому, починаючи розробляти систему HACCP, підприємству обов'язково слід мати задокументовані актуалізовані процедури, які **конкретизують правила GMP/GHP** саме для цього підприємства, тобто стандартні санітарні операційні процедури та виробничі інструкції, форма яких може бути різною для різних підприємств. І перш ніж застосовувати сім принципів системи HACCP робоча група повинна перевірити наявність та ефективність на підприємстві цих задокументованих актуалізованих процедур, що забезпечують виконання правил GMP/GHP для конкретного виробничого середовища. Важливість цих процедур не слід применшувати. Ці процедури – основа плану HACCP – повинні бути адекватними та ефективними. Якщо будь-яка частина цих процедур невідповідно контролюється, то додаткові критичні точки контролю, можливо, доведеться ідентифікувати, контролювати та підтримувати планом HACCP, що призведе до надто розвиненого плану HACCP, якого буде важко дотримуватися. Адекватні та ефективні загальні процедури значно спростять план HACCP, забезпечать підтримку його працездатності та безпечність виготовленого харчового продукту.

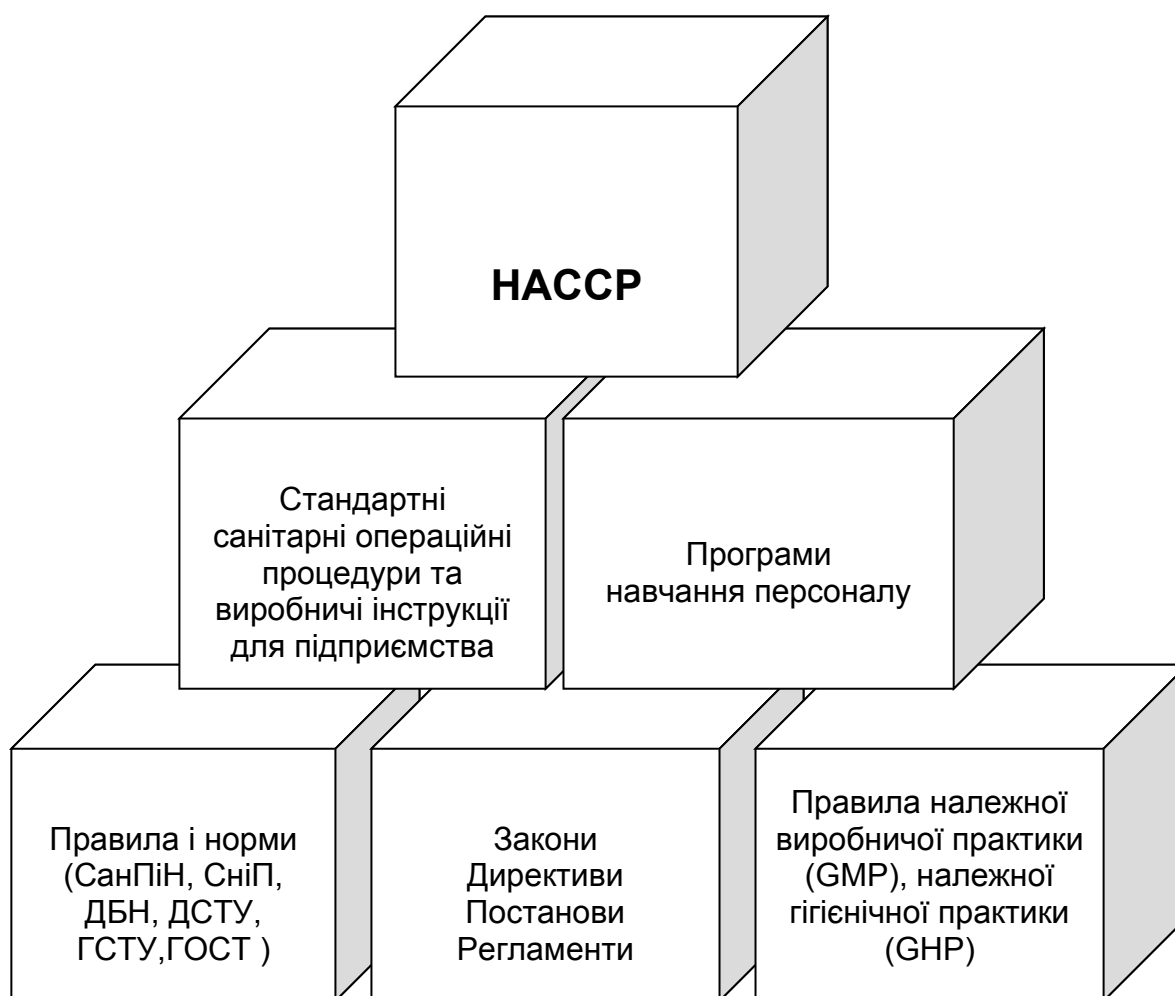


Рис.2. Структура системи HACCP

3.6. Етап 6

Ідентифікація та оцінювання небезпечних чинників (Принцип 1)

Документ Комісії Кодекс Аліментаріус визначає **небезпечний чинник** як „ **біологічний, хімічний та фізичний чинник** або стан харчового продукту з потенційною можливістю шкідливого впливу на здоров'я людини”.

Група HACCP повинна скласти список всіх небезпечних чинників, поява яких може очікуватись на кожному з етапів, починаючи від виробництва сировини, обробки, виробництва до вживання.

Далі група HACCP повинна провести аналіз небезпечних чинників, визначаючи для плану HACCP, які небезпечні чинники мають такий характер, що повинні бути усунені або зменшені до належних рівнів для виробництва безпечної продукції.

Ймовірність реалізації небезпечного чинника (**ступінь ризику**) може бути оцінена як **висока, помірна, низька та мінімальна**. Ці дані можуть

використовуватися для прийняття рішень про встановлення критичних точок контролю, ступеня потрібного моніторингу та внесення будь яких змін у процес або склад інгредієнтів, що могли б знизити величину існуючих небезпек до ризику, допустимого для споживача.

При проведенні аналізу ризиків повинно бути враховано:

- вірогідність появи ризиків і можливість їх дії на здоров'я;
- якісні або чисельні оцінки існуючих ризиків;
- виживання або розмноження мікроорганізмів, які присутні;
- виникнення або стійкість в продуктах харчування токсинів, хімічних або фізичних речовин;
- умови, які можуть призвести до всього вищезгаданого.

Аналіз ризиків - один з основних етапів, де повинно бути гарантовано, що всі потенційні ризики визначені і розглянуті.

Аналіз ризиків складається з трьох частин:

- A). Ідентифікація ризиків
- Б). Визначення важливості ризиків
- В). Визначення запобіжних заходів.

3.6.1. КОНТРОЛЮВАННЯ БІОЛОГІЧНИХ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ

Біологічні небезпечні чинники можуть контролюватися шляхом обмеження, припинення або зміни умов кінетики росту, яких потребують мікроорганізми для виживання, росту та відтворення. Цей вид небезпеки може знижуватися, зсуватися або регулюватися термічним обробленням (нагріванням чи охолодженням), замороженням або сушінням.

Підприємства з вирощування чи перероблення харчових продуктів повинні включати до своєї програми НАССР три основні цілі щодо біологічних небезпечних чинників:

- усунення або значне зниження біологічної небезпеки;
- запобігання або мінімізація росту мікробів і утворенню токсинів;
- контролювання зараження.

Далі наведені приклади деяких контрольних заходів щодо біологічних небезпек. Для запобігання, усунення або зниження до допустимого рівня **бактеріальної небезпеки** контрольні заходи можуть включати:

- контроль температури/часу (належний контроль часу охолодження і зберігання, наприклад, для мінімізації розростання мікроорганізмів);
- кулінарне оброблення (термічне оброблення) впродовж відповідного часу і за відповідної температури для усунення мікроорганізмів або зниження їхньої кількості до допустимих рівнів;
- охолодження та заморожування;
- контроль ферментації та/або рН (наприклад, кисломолочні бактерії в йогурті гальмують ріст інших мікроорганізмів, які не витримують кислотні умови та конкуренцію);
- додання солі або інших консервантів, які у прийнятних кількостях можуть гальмувати ріст мікроорганізмів;
- сушіння з достатньою кількістю тепла для знищення мікроорганізмів або з видаленням достатньої кількості води з харчового продукту для

запобігання розмноженню певних мікроорганізмів, навіть коли сушіння проводять за понижених температур;

- умови пакування (наприклад, вакуумне пакування може використовуватися для сповільнення росту мікроорганізмів, які для розмноження вимагають повітря);
- контроль джерела, тобто контроль присутності та рівня мікроорганізмів завдяки отриманню інгредієнтів від постачальників, які можуть підтвердити відповідні заходи контролю інгредієнтів (наприклад, постачальників, які дотримуються програми HACCP);
- чищення та дезинфікування, які можуть усувати або знижувати рівні мікробіологічного зараження;
- правила і норми особистої та промислової гігієни, які можуть знижувати рівні мікробіологічного зараження.

Для вірусів контрольні заходи, наприклад, можуть включати:

- термічне оброблення: методи нагрівання або кулінарного оброблення, зокрема, оброблення паром, смаження, запікання, варіння, копчення або випікання, які можуть руйнувати більшість вірусів (вид вірусу визначає відповідні заходи контролю);
- правила і норми особистої гігієни, включаючи недопущення до роботи працівників, уражених певними вірусними хворобами, наприклад, гепатитом.

Для паразитів (черв'яки та простіші) контрольними заходами можуть бути:

- контроль режиму годування (наприклад, ризик інфекційного захворювання від *Trichinella spiralis* у свинині знижується внаслідок кращого контролю за умовами утримання та раціоном свиней); проте цей метод не завжди практично здійснений для всіх видів тварин (наприклад, раціон та умови дикої риби неможливо контролювати);
- нагрівання, сушіння або заморожування;
- соління;
- візуальний контроль, який може використовуватися для деяких харчових продуктів для виявлення паразитів;
- дотримання загальноприйнятих правил і норм особистої гігієни особами, залученими до поводження з харчовими продуктами;
- належне функціонування каналізаційних систем.

3.6.2. КОНТРОЛЮВАННЯ ХІМІЧНИХ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ

Контрольні заходи щодо хімічних небезпечних чинників можуть включати:

- контроль джерел постачання, тобто встановлення технічних умов на сировину та інгредієнти і сертифікація (атестація) постачальників, яка є підтвердженням відсутності шкідливих хімікатів або допустимих рівнів їхнього вмісту в продукції, що ними постачається;
- технічний контроль, тобто контроль рецептур, належне використання і контроль харчових добавок та рівнів їхнього вмісту;

- належне ізолювання нехарчових хімікатів під час зберігання та поводження;
- контроль випадкового забруднення від хімікатів (наприклад, мастильних матеріалів, хімікатів для оброблення води та пари, фарб);
- контроль етикетування, тобто засвідчення того, що кінцевий продукт має правильну етикетку з точки зору переліку інгредієнтів та відомих алергенів.

3.6.3. КОНТРОЛЮВАННЯ ФІЗИЧНИХ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ

Контрольними заходами щодо фізичних небезпечних чинників можуть бути:

- контроль джерел постачання, тобто встановлення технічних умов на сировину та інгредієнти і сертифікація (атестація) постачальників, яка є підтвердженням відсутності небезпечних фізичних чинників або допустимих їх значень у продукції;
- технічний контроль (наприклад, використання магнітів, металодетекторів, сит, каменевідбірних машин, повітряних грохотів);
- контроль навколишнього середовища, тобто забезпечення впевненості у тому, що належна виробнича практика дотримується і харчовий продукт не зазнає жодного фізичного забруднення від споруд, виробничого устаткування, робочих поверхонь чи обладнання.

3.7. Етап 7

Визначення критичних контрольних точок (Принцип 2)

Точкою контролю може бути сировина, місце розташування харчового підприємства та його приміщень, виробнича практика, процедури (методики), рецептура продукту, технологічний процес.

Може існувати декілька КТК, в яких проводиться контроль, що відноситься до одного і того ж ризику. Визначення КТК в системі НАССР може бути полегшено використанням „**дерева рішень**” – схеми виробничого процесу яка представляє собою підхід шляхом логічних висновків.

Застосування **дерева рішень** повинно бути гнучким з урахуванням того, де проходить процес: у виробництві, на етапі заготовки сировини, переробки, зберігання або інших процесах.

Для визначення (ідентифікації) критичних контрольних точок використовується:

- інформація зібрана під час аналізу ризиків;
- вхідна інформація від спеціальних консультантів;
- визначення з використанням дерева рішень;

При визначенні КТК необхідно підрахувати кількість контрольних точок для забезпечення безпечності продукції. Для кожного значимого ризику, визначеного під час аналізу ризиків, повинна існувати одна або більше критична контрольна точка, де цей ризик контролюється.

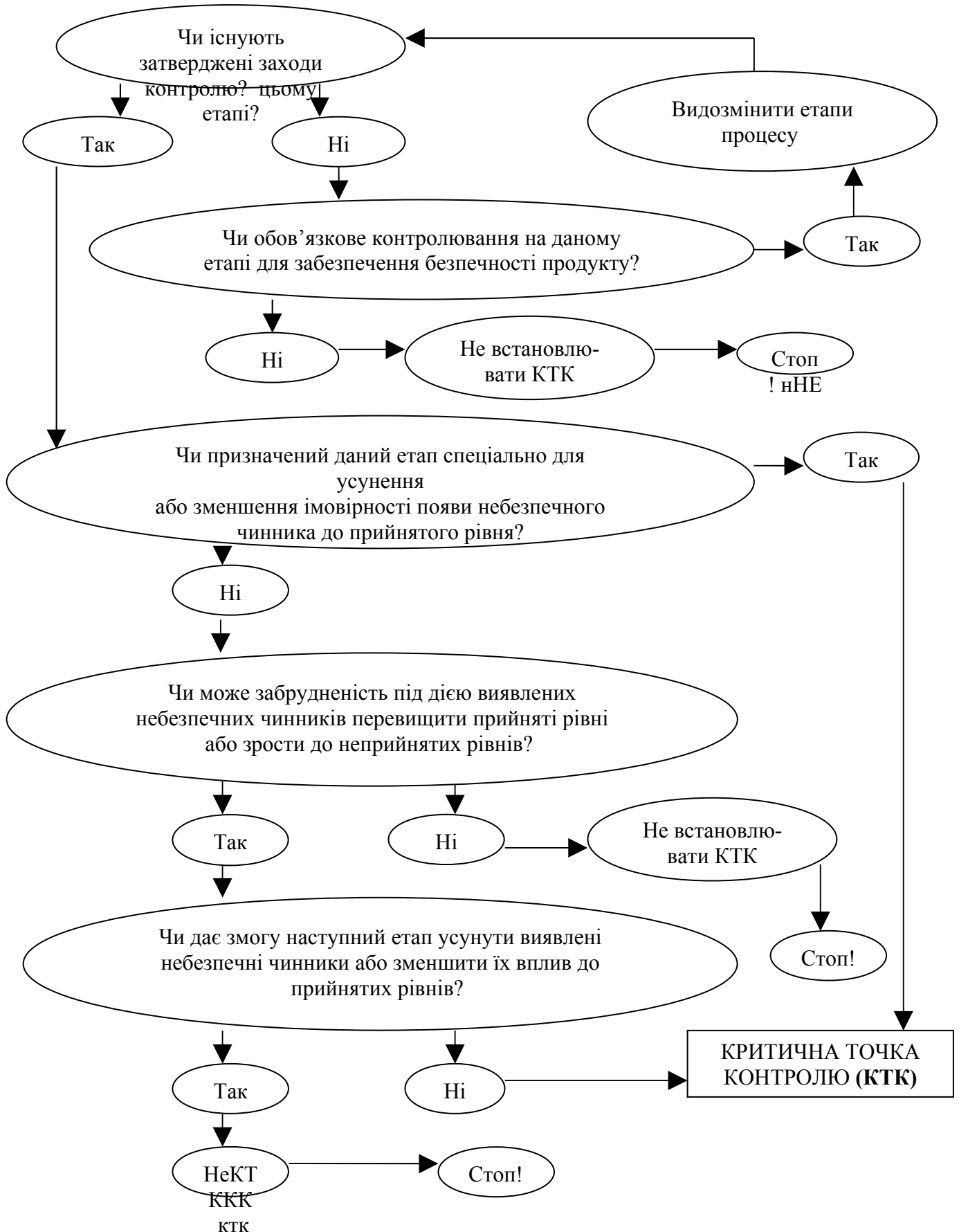
Тільки точки, в яких можуть бути проконтрольовані ризики, значимі для безпечності харчових продуктів, можуть розглядатися як КТК. В деяких процесах і з деякими ризиками єдиним розумним і можливим рішенням плану HACCP може бути зниження ризиків (їх мінімізація).

Одна КТК може бути використана для контролю декількох ризиків. І навпаки, більш ніж одна КТК може бути необхідна для контролю одного ризику.

Ризики і точки для їх контролю можуть змінюватися в зв'язку із змінами при:

- плануванні підприємства (розташуванні цехів);
- використовуваних рецептурах виробництва;
- ході виконання процесів;
- застосуванні обладнання;
- використовуваних інгредієнтах;
- санітарних і допоміжних програм.

**ПРИКЛАД ДЕРЕВА РІШЕНЬ
ДЛЯ ВСТАНОВЛЕННЯ КРИТИЧНИХ ТОЧОК КОНТРОЛЮ (КТК)**



* Перейти до чергового виявленого небезпечного чинника в розгляданому процесі.

3.8. Етап 8

Встановлення гранично допустимих рівнів для кожної критичної контрольної точки (Принцип 3)

Гранично допустимі рівні (ГДР) повинні бути конкретизовані і по можливості, підтверджені для кожної КТК. В деяких випадках для даного етапу може бути вироблено декілька ГДР. Часто критерії, що застосовуються включають: заміри температури, часу, вологості, рН, активності води і вмісту хлору, ГДК, ДР-97 (для цезія -137 та стронцію-90), а також органолептичні параметри, такі як зовнішній вигляд і текстура.

Встановлені ГДР:

- повинні застосовуватись для всіх КТК;
- повинні бути обґрунтовані
- повинні бути перевірені/підтверджені;
- повинні бути вимірюваними.

Гранично допустимі рівні встановлюють **різницю між безпечною і небезпечною, якісною і неякісною** виробленою продукцією. Гранично допустимі рівні – це конкретний діапазон прийнятих величин, в якому можливі коливання без виходу ситуації з-під контролю.

Дуже важливо, щоб група НАССР **повністю розуміла** критерії і фактори визначаючі безпечність для кожної КТК.

Джерелами інформації по ГДР можуть бути:

- вимоги нормативних документів – національні та місцеві документи, стандарти, рівні допусків і необхідних заходів;
- публікуємі дані – інформація в науковій літературі, галузеві нормативні документи;
- поради аудиторів – консультантів, винахідників, виробників обладнання, постачальників м'яких заходів;
- дані експериментів – підкріплюють ГДР для мікробіологічних ризиків;
- математичне моделювання – комп'ютерна інтерпретація характеристик мікробіологічних ризиків.

3.9. Етап 9

Встановлення системи моніторингу для кожної КТК (ПРИНЦИП 4)

Моніторинг – це планове вимірювання або спостереження КТК у зіставленні з її граничними значеннями. Процедури моніторингу повинні дозволяти виявляти **втрату керованості** в КТК. Крім того, в ідеалі моніторинг повинен своєчасно надавати інформацію для внесення виправлень, щоб контроль процесу не допускав перевищення граничних значень. У тих випадках, коли результати моніторингу свідчать про тенденцію до втрати контролю в КТК, за можливості, процес слід коригувати. Корегування потрібно проводити до появи відхилень. Одержувані в процесі моніторингу дані повинні аналізуватися спеціально призначеною особою, яка має достатні знання і повноваження для проведення коригувальних дій, коли

в цьому виникає потреба. Якщо моніторинг не носить безперервного характеру, то слід забезпечити, щоб його обсяг або періодичність були достатніми для гарантованого контролю КТК. Більшість процедур моніторингу вимагають швидкості, оскільки вони стосуються оперативних процесів, які не залишають часу для тривалих аналітичних перевірок. Проведенню фізичних і хімічних вимірювань частіше віддають перевагу над мікробіологічним аналізом завдяки їх швидкості і тому, що вони в багатьох випадках дозволяють робити висновок про мікробіологічний контроль продукту. Усі дані, що реєструються, і документи, пов'язані з моніторингом КТК, повинні підписуватися працівниками, які проводять моніторинг, і посадовими особами підприємства, що відповідають за нагляд.

Система моніторингу описує методи, за допомогою яких адміністрація може переконатися, що план НАССР дотримується, всі КТК працюють у межах специфікацій, а умови виробництва відповідають плану НАССР. Крім того, ця система забезпечує акуратність ведення записів для використання даних у майбутніх перевірках.

Продукція може ставати небезпечною, якщо процес належним чином не управляється і відбуваються відхилення. Через потенційні серйозні наслідки відхилення від граничного значення процедури моніторингу повинні бути ефективними. В ідеалі, моніторинг повинен своєчасно надавати інформацію, щоб уможливити будь-які регулювання процесу, запобігаючи таким чином втраті контролю за процесом і перевищенню граничних значень до моменту, коли буде потрібно ізолювати продукт, або забракувати. Нажаль, це не завжди можливо. На практиці робочі значення часто використовуються для забезпечення **запасу безпечності**, який залишає додатковий час для регулювання процесу до моменту перевищення граничного значення.

Існує чимало способів моніторингу граничних значень КТК. Моніторинг може здійснюватися на **неперервній** (100%) основі **або для партій** продукції.

Ще одним аспектом, що розглядається під час встановлення системи моніторингу, є час що витрачається для одержання висновків від процедури моніторингу. Більшість процедур моніторингу потребують швидкого виконання, оскільки вони пов'язані з поточними процесами у реальному часі (встановлені на лінії виробництва), які, зазвичай, не залишають часу для довготривалих аналітичних випробувань. З цих міркувань **перевагу** частіше віддають **фізичним та хімічним** вимірюванням або візуальним спостереженням, які можна швидко проводити, **аніж мікробіологічним** вимірюванням. Наприклад, безпечність пастеризованого молока, основана на вимірюванні часу і температури, контролюється швидше, ніж випробування нагрітого молока для підтвердження відсутності патогенів.

Але для деяких харчових продуктів, процесів, інгредієнтів або імпортованих продуктів не існує альтернативи мікробіологічному аналізу. Проте важливо визнати, що протокол здійснення вибірки, який є адекватним для надійного виявлення низьких рівнів патогенів, нечасто можливий через велику кількість потрібних зразків. Це обмеження на відбір проб може призвести до неправильного розуміння безпечності тими, хто використовує неадекватний протокол відбору проб. Крім того, існують технічні обмеження в багатьох

лабораторних методах виявлення і визначення кількості патогенів та їхніх токсинів.

Прикладами деяких фізичних та хімічних параметрів, які вимірюють для моніторингу граничних значень, є: **температура, час, рН, рівень вологи і водна активність (A_w)**. Важливо, щоб все обладнання для моніторингу було каліброване з метою забезпечення потрібної точності.

Результатом процедур моніторингу, виконуваних під час операції, повинна бути **письмова документація**, яка служитиме протоколом робочих умов. Протоколи моніторингу надають інформацію про умови під час операції і уможливають вживання дії у випадку втрати контролю або виконання регулювань процесу, якщо спостерігається тенденція до втрати контролю в КТК.

Для кожного **граничного значення** повинні бути визначені **5 ключових аспектів**, які надають інформацію про те:

- що підлягатиме моніторингу;
- як здійснюватиметься моніторинг граничних значень та запобіжних заходів;
- де здійснюватиметься моніторинг;
- коли здійснюватиметься (частота моніторингу);
- хто здійснюватиме моніторинг.

Що підлягатиме моніторингу?

Моніторинг повинен чітко визначити ціль контрольного заходу, щоб не виникали непорозуміння. Моніторинг може означати вимірювання характеристики продукту або процесу для визначення відповідності граничному значенню, наприклад:

- вимірювання часу та температури процесу термічного оброблення;
- вимірювання температури холодного зберігання;
- вимірювання рН;
- вимірювання (A_w).

Моніторинг може також означати спостереження за впровадженням контрольного заходу в КТК, наприклад:

- візуальний контроль закритих банок;
- перевірка наданих постачальником протоколів контролю.

Важливо також пам'ятати, що процедури моніторингу можуть визначати дотримування робочих значень для того, щоб **оператор мав час** зробити будь-яке необхідне регулювання процесу, перш ніж будуть досягнуті граничні значення.

Де здійснюватиметься моніторинг?

Це визначає місце розташування для виконання моніторингу. Наприклад, коли вимірюють температуру в холодильнику, потрібно визначити чи це температура біля входу холодного повітря в камеру, чи біля дверей камери, чи у визначених точках всередині камери.

Як здійснюватиметься моніторинг граничних значень і запобіжних заходів?

Для забезпечення точного знання умов під час процедури моніторингу мають видаватися швидкі результати, які не повинні бути пов'язані з довготривалими аналітичними процедурами. Відхилення від граничного значення повинне виявлятися у якнайкоротший час, щоб уможливити виконання коригувальної дії для обмеження кількості продукту, який зазнав шкідливого впливу. Мікробіологічні випробування є малоефективними для моніторингу КТК саме з цих міркувань, а також тому, що потребують великооб'ємних проб для виявлення мікроорганізмів на рівнях, які можуть спричинювати хвороби. Тому перевагу надають фізичним та хімічним вимірюванням (наприклад, рН, A_s , час, температура), оскільки їх можна швидко виконати і часто вони можуть бути ув'язані з мікробіологічним контролем процесу.

Ефективний моніторинг залежить від належного вибору та калібрування вимірювального обладнання. Використовуване для моніторингу в КТК обладнання різнитиметься залежно від показника, що піддається моніторингу. Вимірювальним обладнанням можуть бути, наприклад: термометри, годинники, терези, рН-метри, вимірювачі водної активності

Обладнання повинне періодично калібруватися або, у разі потреби, перевірятися для забезпечення потрібної точності. Проте слід враховувати різноманітність обладнання під час встановлення граничних значень.

Оператори повинні **пройти підготовку** щодо належного використання обладнання для моніторингу і бути забезпечені чітким описом порядку проведення процедур моніторингу. Деталізація повинна відповідати типу здійснюваного моніторингу. Наприклад, важливим може бути зазначення того, що температурні вимірювання для теплових процесів повинні проводитися в найхолоднішій (мінімально нагрітій) точці процесу або продукту, тоді як температурні вимірювання для охолоджувального процесу повинні проводитися в найтеплішій (мінімально охолодженій) частині.

Коли здійснюватиметься моніторинг (частота моніторингу)?

Моніторинг може бути неперервний чи дискретний. У всіх можливих випадках перевага віддається неперервному моніторингу; бо його можна застосовувати для багатьох фізичних чи хімічних методів.

Прикладами неперервного моніторингу є:

- вимірювання часу і температури процесу пастеризації чи автоклавування;
- перевірка кожного пакування замороженого механічно посіченого продукту за допомогою метало детектора;
- моніторинг закупорювальних засобів на скляних банках шляхом пропускання їх під бракувальним детектором.

Для забезпечення ефективності неперервного моніторингу потрібно періодично аналізувати результати моніторингу і вживати належних дій. Проміжок часу між перевітками є важливим чинником, оскільки він безпосередньо пов'язаний з охопленою кількістю продукту, коли виникає відхилення від граничного значення.

Коли вибраною системою є неперервний моніторинг, частота моніторингу повинна визначатися на підставі знання історії продукту та

процесу. У випадку виявлення проблем частоту моніторингу можна збільшити доти, доки не буде виправлена. Наведені нижче питання допомагатимуть у визначенні **правильної частоти моніторингу**:

Як часто змінюється процес за нормальних умов?

Наскільки близько робоче значення розташоване до граничного значення?

Якою кількістю продукту оброблювач готовий ризикувати, якщо виникає відхилення від граничного значення?

Хто здійснюватиме моніторинг?

Під час розроблення плану HACCP слід розглянути питання про розподілення відповідальності за моніторинг. До працівників, які призначаються для здійснення моніторингу КТК, можуть належати: лінійний персонал, оператори обладнання, персонал з технічного обслуговування, персонал із забезпечення якості.

3.10. Етап 10 **Встановлення коригувальних дій** **(ПРИНЦИП 5)**

Для кожної КТК у системі HACCP повинні бути розроблені спеціальні коригувальні дії, які дозволяють усунути відхилення, що виникають. Ці дії повинні забезпечити **відновлюваність контролю** в КТК. Дії, що вживаються, повинні, крім того, передбачати належну утилізацію продукції, в якій виникли відхилення. Методики усунення відхилень та утилізації продукції повинні бути документально оформлені в системі HACCP.

Настанови Кодекс Аліментаріус щодо застосування системи HACCP визначають відхилення як „невідповідність граничному значенню”. Повинні бути запроваджені процедури для ідентифікації, ізолювання та оцінення продуктів, коли граничні значення в КТК перевищуються. Неадекватні процедури, пов'язані з відхиленнями, можуть призводити до появи небезпечних продуктів і подальшого повторного виникнення відхилення.

Для контролювання відхилення необхідно:

1. Провести ідентифікацію відхилення

Виробник повинен мати впроваджену систему для ідентифікації відхилень, у випадку їх виникнення.

2. Ізолювати уражені продукти

Виробник повинен впровадити ефективні **процедури для ізолювання**, чіткого маркування та контролювання всіх продуктів, що виготовляються впродовж періоду, коли проявляється відхилення:

- всі уражені продукти, тобто ті, що оброблялися, починаючи з останньої точки, в якій було відомо, що КТК перебувала під контролем, слід ізолювати;

- ізолювані продукти повинні чітко маркуватися, наприклад, за допомогою прикріплених ярликів з інформацією, що включає: номер затримання, продукт, кількість, дату затримання, причину затримання, прізвище особи, що затримує продукт;

Виробник повинен підтримувати контроль продукту від дати затримання до дати остаточного відокремлення.

3. Оцінити уражені продукти.

Оцінення продукту повинна проводити кваліфікована особа. Наприклад, відхилення процесу термічного оброблення можуть оцінюватися органом, компетентним в технологічних процесах, або методичним центром.

3.11. Етап 11

Встановлення процедур перевірки (аудиту) (ПРИНЦИП 6)

Для визначення того, наскільки *правильно* функціонує система НАССР, можна застосовувати методи перевірки та аудиту, відповідні методики і випробування, у тому, числі випадковий відбір проб та аналіз. Періодичність *верифікації* повинна дозволяти переконатися в ефективності функціонування системи НАССР.

Перевірку повинна проводити особа, яка не залучена до проведення моніторингу та коригувальних дій. Якщо певні роботи з перевірки не можуть бути виконані силами підприємства, аудит повинен проводитися за дорученням підприємства зовнішніми експертами або кваліфікованою третьою стороною.

Прикладами діяльності з перевірки є:

- аналіз системи НАССР і даних, що реєструються;
- аналіз відхилень і випадків утилізації продукції;
- підтвердження наявності контролю в критичних точках контролю.

У всіх можливих випадках діяльність з підтвердження повинна включати дії, що дозволяють переконатися в адекватності всіх елементів плану НАССР.

Кожний *план НАССР* повинен включати процедури перевірки окремих КТК та всього плану загалом. Плани НАССР повинні уможливлувати їхнє розвинення та поліпшення в міру накопичення досвіду та нової інформації. Періодично здійснювана перевірка допомагає поліпшувати план шляхом фіксування та подолання слабких сторін у системі, а також усунення зайвих чи не результативних контрольних заходів. Діяльність з перевірки включає:

- підтвердження плану НАССР;
- внутрішні аудити системи НАССР;
- калібрування обладнання;
- цільовий відбір та випробування зразків.

Підтвердження плану НАССР

Підтвердження – це дія з оцінення того, чи план НАССР для конкретного продукту та процесу належним чином ідентифікує і контролює всі загрози для безпеки харчового продукту або знижує їх до допустимого рівня. Підтвердження плану НАССР повинне включати:

- вивчення результатів аналізу небезпечних чинників;
- визначення КТК;
- обґрунтування граничних значень, спираючись на сучасну наукову основу та чинні регламентувальні вимоги;

– визначення того, чи діяльність з моніторингу, коригувальні дії, процедури протоколювання і діяльність з перевірки є належними та адекватними.

Підтвердження передбачає забезпечення того, щоб план НАССР ґрунтувався на сучасних перевірених наукових даних та наявній інформації, а також був належним чином взаємопов'язаний з конкретним продуктом і процесом. Проведення науково-технічної експертизи має на меті забезпечення належного наукового і технічного підґрунтя для прийняття рішень щодо того, які небезпечні чинники контролювати, які не контролювати і як контролювати ідентифіковані небезпечні чинники. Невід'ємною частиною експертизи повинне бути використання сучасної наукової інформації і даних, зібраних для цілей перевірки. Процес підтвердження існуючого плану НАССР повинен також включати:

- експертизу звітів про внутрішні аудити НАССР;
- експертизу змін до плану НАССР та причин їхньої появи;
- експертизу звітів про раніше проведені підтвердження;
- експертизу звітів, пов'язаних з відхиленнями;
- оцінення результативності коригувальних дій;
- експертизу інформації, пов'язаної з претензіями споживачів;
- експертизу взаємозв'язку плану НАССР з програмами GMP/GHP.

Підтвердження плану НАССР – це наскрізна, періодично здійснювана, документально підтверджена процедура. Частота проведення підтверджень може встановлюватися планом-графіком.

3.12. Етап 12

Встановлення документування і реєстрації даних (ПРИНЦИП 7)

У застосуванні системи НАССР велике значення має ефективна і точна реєстрація даних. Процедури НАССР повинні бути документально оформлені. Документування і реєстрація даних повинні відповідати характеру і обсягу технологічної операції та бути достатніми для того, щоб допомогти підприємству підтвердити наявність та актуалізацію контрольних заходів системи НАССР. Розроблені експертами настановні матеріали стосовно НАССР (наприклад, настанови НАССР для конкретного сектора виробництва) можуть використовуватися як частина документації, за умови, що ці матеріали відбивають конкретні операції на підприємстві, пов'язані з харчовими продуктами.

Прикладами документації є:

- аналіз небезпечних чинників;
- визначення КТК;
- визначення граничних значень;
- блок - схему та схематичний план виробництва;
- заплановану діяльність з перевірок та її процедури.

Прикладами протоколів є:

- результати моніторингу КТК;
- відхилення і відповідні коригувальні дії;

- виконані процедури перевірки;
- зміни, внесені до плану НАССР.

Протоколи (зарєєстровані дані) системи НАССР , що мають вестися в кожній КТК, повинні бути задокументовані в **плані НАССР** (рис.3).

Неспроможність документування контролю в КТК може становити критичне відхилення від плану НАССР.

Назва продукту: Гриби консервовані

Етап процесу	КТК	Опис небезпечног о чинника	Граничне значення	Процедура моніторингу	Коригувальна дія	Протокол НАССР
Зважування	КТК	Переповнення, що призводить до недооброблення	Максимальна вага наповнення, як передбачено техпроцесом	Конвеєрний зважувач для бракування пере- та недонаповнених банок після наповнення	Лінійний оператор вручну регулює вагу відбракованої банки, додаючи або забираючи гриби	Звіт про контроль наповнення Щоденний звіт про встановлення ґатунку
Термічне оброблення	КТК	Неадекватне теплове оброблення	Максимальний проміжок часу між закупорюванням і автоклавованням, мінімальна початкова температура, мінімальні час і температура для видалення повітря і теплового оброблення, як передбачено техпроцесом Теплочутливий індикатор змінює колір	Контроль якості для перевірки проміжку часу між закупорюванням та автоклавованням (щонайменш один раз на період). Оператор автоклава перевіряє початкову температуру, час і температуру для видалення повітря та теплового оброблення. Розвантажувач з термографом для перевірки стрічки теплочутливого індикатора.	Оператор автоклава регулює час і температуру теплового оброблення згідно з дозволим планом дії за непередбачених обставин і інформує оператора контролю якості для затримання і контролю якості щодо проведення обстеження всіх продуктів, стосовно яких є підозра у відхиленні	Журнал оператора автоклава Графіки термографа Дані низько вакуумного детектора Журнал показів теплочутливого індикатора
Охолодження	КТК	Післяобробне зараження продукту від охолоджувальної води	Вміст залишкового хлору до 2 мкг/л в охолоджувальній воді	Перевірки хлору кожної години на виході охолоджувальної води	Оператор автоклава регулює вміст хлору та інформує оператора контролю якості для затримання і контролю якості щодо проведення обстеження всіх продуктів, оброблених з моменту останньої задовільної перевірки	Журнал оператора автоклава Дані низько вакуумного детектора
ДАТА:		ЗАТВЕРДИВ:				

4. СЕРТИФІКАЦІЯ СИСТЕМ НАССР

Підтвердженням того, що *підприємство впровадило* систему НАССР, тобто має всі умови і виконує необхідні вимоги для випуску безпечної продукції, є сертифікація системи НАССР. Сертифікацію проводять акредитовані в цій галузі органи з сертифікації. Сертифікація систем НАССР гарантує, що усі види діяльності всередині організації, які можуть впливати на якість і безпечність продукції, узгоджено визначені, ефективно виконуються і відповідають вимогам встановлених нормативних документів.

Попередня оцінка системи НАССР передбачає експертизу поданих документів: заявки, вихідної інформації, анкети-запитальника.

Склад поданих документів уточнюється органом з сертифікації залежно від специфіки підприємства, видів продукції, видів економічної діяльності, здійснюваних підприємством.

Вихідна інформація, що подається підприємством, у загальному випадку включає:

Структурну схему організації і структурну схему управління якістю на основі принципів НАССР з включенням до неї підрозділів, на які поширюється дія системи НАССР.

Політику в галузі безпечності продукції, що випускається.

Інформацію про продукцію:

- назву, основні характеристики продукції;
- назву і позначення нормативних документів на продукцію;
- вимоги безпеки з посиланням на нормативний документ;
- склад продукту з посиланням на нормативний документ, що установлює вимоги до сировини, харчових добавок та інших інгредієнтів;
- ознаки ідентифікації, у тому числі вимоги до пакування і маркування продукції, способу споживання, обмеження щодо застосування;
- перелік потенційно можливих і відомих випадків використання продукції не за призначенням і можливості виникнення небезпеки у випадку об'єктивно прогнозованого застосування не за призначенням;
- умови зберігання і термін придатності;
- умови транспортування.

Інформацію про виробництво:

- план-схему території організації з позначенням виробничих, адміністративних і допоміжних будинків і споруджень, зелених насаджень, сміттєзбиральників, огорожень і комунікацій;
- плани виробничих і складських приміщень з позначенням розміщення технологічного устаткування, руху продукції і персоналу, системи вентиляції, розташування пунктів санітарної обробки і миття устаткування, миття інвентарю, туалетів, умивальників і господарсько-побутових зон, пунктів можливих забруднень продукції від сировини, мастильних матеріалів, холодоагентів, персоналу та інші;

- блок-схеми технологічних процесів з позначенням усіх технологічних операцій;
- схеми виробничого контролю.
- документи, що встановлюють для розглянутої продукції:
- перелік потенційно небезпечних чинників;
- перелік ідентифікованих небезпечних чинників;
- звіти робочої групи НАССР;
- перелік критичних точок контролю з позначенням допустимих границь параметрів процесу і критеріїв оцінки (нормованих значень) відповідності вимогам безпечності продукції;
- плани НАССР;
- перелік запобіжних дій для зниження ймовірності появи небезпечних чинників.

Документи:

- процедури виконання коригувальних і запобіжних дій, погоджені та затверджені у встановленому порядку: миття устаткування та інвентарю, прибирання приміщень, ремонт і технічне обслуговування устаткування, перевірка засобів вимірювання, навчання персоналу, боротьба з гризунами та ін.;
- процедуру моніторингу;
- процедуру управління невідповідною продукцією;
- процедуру проведення внутрішніх перевірок системи НАССР;
- процедуру управління документацією (документами системи НАССР та реєстрованими даними);
- **програми навчання персоналу.**

Перелік і форми реєстрованих даних:

- дані моніторингу;
- відхилення і коригувальні дії;
- рекламації, претензії, скарги і випадки, зв'язані з порушенням вимог безпеки продукції;
- звіти внутрішніх перевірок.

Перелік нормативної документації, яка встановлює вимоги до продукції, що випускається, до допоміжних і пакувальних матеріалів, методик проведення випробувань, виробничого середовища, інфраструктури.

Остаточна перевірка та оцінення системи НАССР здійснюється комісією органа з сертифікації безпосередньо на підприємстві.

До складу комісії включаються експерти-аудитори НАССР і технічні експерти, що є фахівцями в оцінюваних галузях діяльності (технологи за галузями промисловості, мікробіологи, хіміки та інші фахівці).

Комісія оцінює:

- чи відповідає подана документація системи НАССР умовам виробництва;
- чи виконуються вимоги, встановлені в документації системи НАССР;
- чи проводяться заходи щодо забезпечення безпечності продукції в рамках діючої на підприємстві системи моніторингу, корегувальні та запобіжні дії.

У випадку, якщо комісією буде зареєстрована **хоча б одна** суттєва невідповідність, пов'язана з можливістю появи недопустимого небезпечного чинника, висновок за результатами сертифікації вважається **негативним**. За позитивних результатів підприємству видається сертифікат на систему НАССР.

Інспекційний контроль за сертифікованою системою НАССР здійснюється органом з сертифікації протягом усього терміну дії сертифіката відповідності.

Плановий інспекційний контроль здійснюється відповідно до щорічного графіка інспекційного контролю.

Література

1. ДСТУ 4161-2003 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги.
2. Система HACCP. Hazard Analysis and Critical Control Point. Леонорм, Львів-2003 р..216с.
3. Recommended International Code of Practice. General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), Amd. (1999).
4. Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF), US, August 14, 1997.
5. ALINORM 03/41/ Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius Commission. Twenty-sixth session, FAO headquarters, Rome, 30 June – 7 July 2003. Report.
6. Food Quality and Safety Systems. A Training Manual on Food Hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System. Rome : FAO, 1998. 232 p.
7. Good Manufacturing Practices (GMP) and Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Course, INPPAZ – PAHO – WHO.