

- Установка металлоискателя на производственную линию
- Специальная процедура по очистке соприкасающихся поверхностей, проводимая оператором, без которой невозможна работа производственной линии или вероятно заражение продукта

Приемлемый и неприемлемый уровни опасности должны быть определены в рамках общих целей по выявлению ККТ плана процедур ККТАОФ.

Если шаг технологического процесса сам по себе направлен на устранение опасности или снижение риска её возникновения до приемлемого уровня, ответьте «да» на вопрос №2 в Форме №8. Такой шаг автоматически становится ККТ и должен быть отмечен таковым в последней колонке Формы №8. Если же шаг сам по себе не направлен на снижение опасности, ответьте «нет» и переходите к следующему вопросу. Заметьте, что вопрос №2 относится только к обрабатываемым операциям. Для поставляемого сырья и материалов ответьте «нет» и переходите к вопросу №3.

**Вопрос №3: Может ли воздействие данного источника опасности иметь последствия в виде превышения допустимого уровня риска?**

Иными словами, верно ли, что опасный фактор заметно влияет на безопасность продукта?

Вопрос №3 принимает во внимание как вероятность, так и серьезность опасности. Ответ полагается на оценку риска, учитывающую всё имеющуюся в распоряжении информацию. При ответе «да» или «нет» может быть полезно обосновать данный ответ в колонке «Вопрос №3» для упрощения последующего анализа. Это может быть особенно важно при анализе ряда противоречивых источников опасности. Если анализ имеющейся в распоряжении компании информации (включая научные источники) подтверждает, что воздействие данного источника опасности может повысить риск для жизни и здоровья до неприемлемого уровня, отвечайте «да» и переходите к следующему вопросу в дереве принятия решений. Если же воздействие данного источника опасности не представляет серьезной угрозы для жизни и здоровья или это воздействие крайне маловероятно, отвечайте «нет» (не является контрольной точкой) и переходите к следующему выявленному источнику опасности.

**Вопрос 4: Может ли последующий шаг технологического процесса устранить или снизить до приемлемого уровня вероятность возникновения выявленной опасности?**

Этот вопрос предназначен для определения тех источников опасностей, представляющих риск для жизни и здоровья, которые могут быть проконтролированы на последующих производственных стадиях.

Если для контроля данного источника опасности не предусмотрено других действий последующем технологическом процессе, отвечайте «нет». Данный шаг становится ККТ и должен быть обозначен таковым в последнем столбце Формы №8. Если же какой-либо последующий шаг технологического процесса устранит или снизит до приемлемого уровня вероятность возникновения выявленной опасности, отвечайте «да». Этот шаг не является ККТ.

Однако вам придется установить, на каких именно последующих стадиях технологического процесса осуществляет контроль данного источника опасности.

**ВЫЯВЛЕНИЕ ККТ**

ККТ отмечаются в последнем столбце формы №8. ККТ должна быть пронумерована и должен быть указан один из идентификаторов (Б – биологическая, Ф – физическая, Х – химическая).

Например, если первая выявленная ККТ будет контролировать источник биологической опасности, она записывается как ККТ-1(Б). Если вторая выявленная ККТ будет контролировать источник химической опасности, то она записывается как ККТ-2(Х). Если пятая ККТ будет контролировать на одном шаге, как биологическую, так и химическую опасность, она записывается как ККТ-5(БХ). Данный тип записи разработан для последовательной идентификации ККТ, вне зависимости от нумерации шагов производственного процесса, а также для четкой индикации какой именно тип(бы) опасности будет проконтролирован на конкретной стадии производства.

Поскольку все опасные факторы, связанные с сырьём и материалами, а также технологическим процессом были проанализированы в форме №8 с тем, чтобы понять, где и как они могут быть проконтролированы, правая колонка («Контроль») Форм №5,6,7 заполняется, для внесения ясности, где контролируется каждый опасный фактор. (см. примеры).

Для источников опасности, полностью контролируемых согласно приложениям части «Основы пищевой гигиены» Кодекса, впишите «КПП/ГНР» и укажите соответствующую программу.

Для источников опасности, для которых ответ на Вопрос №3 – «нет», напишите «н/д» в правом столбце Форм №5,6,7

Опасные факторы, указанные в Формах №5,6,7 либо контролируются в определённой точке производства пищевого продукта либо не могут быть проконтролированы оператором производства. Каждый опасный фактор, не контролируемый оператором, должен быть перепроверен, чтобы установить действительно ли оператором не могут быть осуществлены меры по контролю.

- Если контроль всё же возможен, то соответствующая мера должна быть описана отражена в Форме №8.
- Если контроль не возможен, то опишите эти опасные факторы в Форме №9 и укажите, какой воздействию на эти опасные факторы может быть осуществлено вне производственного процесса.

### ПАРАМЕТРЫ, СВЯЗАННЫЕ С ККТ

Когда ККТ выявлены, следующий шаг – отразить их в Форме №10 и в то же время описать параметры, которые будут отслеживаться и контролироваться.

Разделы ККТАОФ с 3 по 7 позволяют разработать план внедрения системы ККТАОФ, который будет описан в Форме № 10. (Подробное описание в Модулях с 8 по 12). Критические пределы, процедуры отслеживания, действия при обнаружении отклонений, процедуры верификации и документирования будут описаны в плане ККТАОФ. Конечный результат создания плана – письменные инструкции по организации и внедрению системы.

Пример

(page 1/3)

**ФОРМА № 5**
**ВЫЯВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКОВ ОПАСНОСТИ: БИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ**

 НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

Список всех опасностей биологического характера в соответствии с каждым ингредиентом, поступающим материалом, процессом или потоком продукции

Выявленные потенциальные источники биологической опасности	Контроль
<b>ИНГРЕДИЕНТЫ/МАТЕРИАЛЫ</b>	
<u>Грибы</u> - могут содержать <i>C. botulinum</i> или другие болезнетворные организмы, дрожжи или плесенный грибок	- ККТ-5
<u>Сухие ингредиенты</u> - могут содержать споры бактерий и экскременты грызунов	- ККТ-5(Б) - КПП/ГНР (Очистка)
<u>Вода</u> - может содержать кишечную палочку, спорообразующие бактерии или другие микроорганизмы	- КПП/ГНР (Помещение)
<u>Пустые банки/крышки</u> - могут поступить с серьезными внутренними и внешними дефектами швов и стенок банок и лакокрасочного покрытия, что может впоследствии привести к протеканию, из-за чего может возникнуть риск загрязнения и заражения	- ККТ-4(Б) - ККТ-1(Б)/ККТ-4(Б)
<b>ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА</b>	
5. <u>Хранение замороженных грибов</u> - неправильная температура и влажность хранения могут повлечь за собой рост бактериальной массы	- КПП/ГНР (Оборудование)
6. <u>Хранение банок и крышек</u> - физические повреждения могут вызвать серьезные дефекты швов, что может повлечь за собой последующее заражение болезнетворными бактериями - могут быть загрязнены экскрементами грызунов	- ККТ-1(Б) - КПП/ГНР (Очистка)
7. <u>Хранение сухих ингредиентов</u> - могут быть загрязнены экскрементами грызунов	- КПП/ГНР (Очистка)
9. <u>Дегабеллирование и проверка банок</u> - неподходящие банки, а также их физическое повреждение или серьезные видимые дефекты могут вызвать последующее заражение болезнетворными бактериями	- ККТ-1(Б)
11. <u>Бланировка грибов</u> - неправильная очистка бланировочного котла может вызвать рост термофильных бактерий в грибах - недостаточная бланировка может повлечь за собой недостаточное удаление газов, что может вызвать повышенное давление на швы, а также продырявливание стенок, а следовательно и возможное заражение болезнетворными бактериями - чрезмерная бланировка может повлечь за собой изменение структуры грибов, что может привести к неправильной термической обработке	- КПП/ГНР (Очистка) - КПП/ГНР (Оборудование)
12. <u>Подача банок</u> - физическое повреждение может повлечь за собой неправильное закрытие банок, что может вызвать последующее заражение болезнетворными бактериями	- КПП/ГНР (Оборудование)

## Пример

(page 2/3)

## ФОРМА № 5

## ВЫЯВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКОВ ОПАСНОСТИ: БИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

Список всех опасностей биологического характера в соответствии с каждым ингредиентом, поступающим материалом, процессом или потоком продукции

Выявленные потенциальные источники биологической опасности	Контроль
20. <u>Взвешивание</u> - переполненные банки, в которых, однако, перевес не будет установлен, могут быть недостаточно хорошо термически обработаны	- ККТ-2(Б)
21. <u>Заполнение водой</u> - недостаточная температура заливаемой воды, может вызвать недостаточную термическую обработку	- ККТ-5(Б)
22. <u>Определение свободного пространства над продуктом</u> - недостаток свободного пространства над продуктом может вызвать избыточное начальное давление в ходе термической обработки, что может повлечь за собой деформацию швов и заражение в результате протекания	- ККТ-3(Б)
23. <u>Подача крышек/ Закрытие / Проверка</u> - крышки с поврежденной подбивкой и другими серьезными дефектами могут впоследствии вызвать протекание и заражение болезнетворными бактериями - неправильно прокатанные швы могут впоследствии вызвать протекание и заражение болезнетворными бактериями -	- ККТ-4(Б)  - ККТ-4(Б)
25. <u>Термическая обработка</u> - не сертифицированный процесс или несоблюдение графика могут вызвать недостаточную термическую обработку и выживание болезнетворных бактерий - неправильная структура потока продукции в помещении для обработки может повлечь за собой заражение обрабатываемых банок неочищенной водой из ящиков с ещё необработанными банками. - неправильная разработка потока продукции в помещении для обработки может повлечь за собой отсутствие нагрева корзины автоклава, что вызовет рост болезнетворных бактерий (может привести к тому, что корзина автоклава минует автоклав) - чрезмерная временная задержка между моментом закрытия дверцы печи и началом собственно стерилизации может повлечь за собой повышенное накопление бактерий, часть из которых может выжить в ходе термической обработки - недостаточное соблюдение временных, температурных и прочих критически важных параметров термического процесса и графика вентиляции может вызвать недостаточную термическую обработку, что позволит выжить болезнетворным бактериям	- КПП/GHP (Records)  - КПП/GHP (Персонал)  - ККТ-5(Б)  - ККТ-5(Б)  - ККТ-5(Б)



## Пример

(page 3/3)

## ФОРМА № 5

## ВЫЯВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКОВ ОПАСНОСТИ: БИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

Список всех опасностей биологического характера в соответствии с каждым ингредиентом, поступающим материалом, процессом или потоком продукции

Выявленные потенциальные источники биологической опасности	Контроль
<u>26. Охлаждение</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- недостаточно хлорированная вода для охлаждения может вызвать заражение продукта при усадке банок</li><li>- избыточно хлорированная вода для охлаждения может вызвать коррозию и последующее протекание банок, что может повлечь за собой заражение продукта</li><li>- недостаточное время контакта хлора с водой может вызвать заражение продукта при усадке банок</li><li>- недостаточное или чрезмерное охлаждение может вызвать термофильческую порчу или последующее заражение вследствие протекания коррозировавших банок</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ККТ-6(Б)</li><li>- ККТ-6(Б)</li><li>- КПП/ГНР (Очистка, Персонал)</li><li>- КПП/ГНР (Очистка, Персонал)</li></ul>
<u>27. Транспортировка</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- загрязнённая вода от мокрого или неочищенного оборудования на стадии после термической обработки также может вызвать заражение продукта</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- КПП/ГНР (Очистка)</li></ul>
<u>28. Маркировка/хранение</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- физическое повреждение банок может привести к протеканию и заражению продукта</li><li>- высокие температуры могут вызвать рост термофильных бактерий</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- КПП/ГНР (Оборудование, Персонал)</li><li>- КПП/ГНР (Персонал)</li></ul>
<u>29. Отгрузка</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- физическое повреждение банок может привести к протеканию и заражению продукта</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- КПП/ГНР (Обучение персонала)</li></ul>

### Пример

#### ФОРМА № 6

#### ВЫЯВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКОВ ОПАСНОСТИ: ХИМИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

Список всех опасностей химического характера в соответствии с каждым ингредиентом, поступающим материалом, процессом или потоком продукции

Выявленные потенциальные источники химической опасности	Контроль
<b>ИНГРЕДИЕНТЫ/МАТЕРИАЛЫ</b>	
<u>Грибы</u> - могут содержать остатки пестицидов - могут содержать устойчивые к температурному воздействию стафилококковые энтеротоксины из-за неправильной обработки	См. Форму №9 См. Форму №9
<u>Вода</u> - может быть загрязнена растворёнными тяжёлыми металлами или токсичными веществами	- КПП/ГНР (Помещение)
<u>Пустые банки/крышки</u> - банки/крышки могут быть загрязнены маслами, смазками или моющими химикатами	- КПП/ГНР (Приёмка, Хранение и транспортировка)
<b>ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА</b>	
6. <u>Хранение банок/крышек</u> - банки/крышки могут быть загрязнены непищевыми химикатами в результате неправильного хранения	- КПП/ГНР (Очистка)
7. <u>Хранение сухих ингредиентов</u> - пищевые ингредиенты могут быть загрязнены непищевыми химикатами в результате неправильного хранения	- КПП/ГНР (Очистка)
11. <u>Бланшировка грибов</u> - остатки моющих средств могут загрязнить грибы - если используется острый (прямой) пар, вещества, добавляемые в воду для бойлера могут попасть на продукт и загрязнить его	- КПП/ГНР (Очистка) - КПП/ГНР (Очистка)
14, 16, 19, 23. <u>Транспортировка, нарезка грибов, заполнение банок, подача крышек, закрытие банок</u> - остатки моющих средств и смазок могут загрязнить грибы	- КПП/ГНР (Очистка)



Пример

(page 1/2)

ФОРМА №

## ВЫЯВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКОВ ОПАСНОСТИ: ФИЗИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

Список всех опасностей физического характера в соответствии с каждым ингредиентом, поступающим материалом, процессом или потоком продукции

Выявленные потенциальные источники физической опасности	Контроль
<b>ИНГРЕДИЕНТЫ/МАТЕРИАЛЫ</b>	
<u>Грибы</u> - могут быть загрязнены опасными инородными материалами и предметами, такими как стекло, металлические и пластиковые предметы, дерево	Нд (маловероятно прохождение через оборудование и проверочную сетку)
<u>Пустые банки</u> - могут содержать металлические фрагменты и т.п.	- КПП/ГНР (Приемка, хранение и транспортировка)
<u>Сухие ингредиенты</u> - могут быть загрязнены опасными инородными материалами и предметами	- КПП/ГНР (Приемка, хранение и транспортировка)
<b>ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА</b>	
1. <u>Получение грибов</u> - недостаточная защита от опасных инородных материалов и предметов может вызвать загрязнение грибов	- КПП/ГНР (Помещение)
2. <u>Получение банок/крышек</u> - недостаточная защита от опасных инородных материалов и предметов может вызвать загрязнение банок/крышек	- КПП/ГНР (Помещение)
3. <u>Получение сухих ингредиентов</u> - недостаточная защита от опасных инородных материалов и предметов может вызвать загрязнение ингредиентов	- КПП/ГНР (Помещение)
5. <u>Хранение грибов</u> - недостаточная защита от опасных инородных материалов и предметов может вызвать загрязнение сырых грибов	- КПП/ГНР (Помещение, Приемка, хранение и транспортировка)
6. <u>Хранение банок/крышек</u> - недостаточная защита от опасных инородных материалов и предметов может вызвать загрязнение	- КПП/ГНР (Помещение, Приемка, хранение и транспортировка)
7. <u>Хранение сухих ингредиентов</u> - недостаточная защита от опасных инородных материалов и предметов может вызвать загрязнение пищевых ингредиентов	- КПП/ГНР (Помещение, Приемка, хранение и транспортировка)
9. <u>Дештабелирование и осмотр банок</u> - пустые банки, поступающие со склада могут содержать опасные инородные материалы и предметы, что может вызвать загрязнение пищевых продуктов	- ККТ-1(Ф)
12. <u>Транспортировка банок</u> - неправильная разработка и недостаточная защита от опасных инородных материалов и предметов может вызвать загрязнение пищевых продуктов	- КПП/ГНР (Оборудование)

## Пример

(page 2/2)

## ФОРМА №

## ВЫЯВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКОВ ОПАСНОСТИ: ФИЗИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

Список всех опасностей физического характера в соответствии с каждым ингредиентом, поступающим материалом, процессом или потоком продукции

Выявленные потенциальные источники физической опасности	Контроль
<p><u>14. Подача и проверка грибов</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- неправильная разработка и недостаточная защита от опасных инородных материалов и предметов может вызвать загрязнение грибов</li> </ul>	- КПП/ГНР (Помещение, Оборудование, Персонал)
<p><u>16. Нарезка грибов</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- продукт может быть загрязнен металлическими фрагментами заводского механизма</li> </ul>	- КПП/ГНР (Оборудование)
<p><u>18. Удаление посторонних объектов</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- недостаточный контроль за удалением посторонних объектов может позволить этим объектам загрязнить продукт</li> </ul>	- КПП/ГНР (Оборудование)
<p><u>19. Заполнение</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заполненные банки с грибами могут быть загрязнены металлическими фрагментами заполняющего оборудования</li> </ul>	- КПП/ГНР (Оборудование)

Пример

(page 1/5)

**ФОРМА № 8  
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ККТ**

Шаг тех. процесса /сырье или материал	Категория и выявленные опасные факторы	Вопрос 1	Вопрос 2	Вопрос 3	Вопрос 4	Номер ККТ
Грибы (сырые)	Б – патогенные организмы	Да термическая обработка	н/д	Да	Да термическая обработка (25)	
	Х – пестициды	Нет контроль при выращивании				
	Х – устойчивые к температуре токсины	Нет контроль при выращивании				
	Ф – опасные инородные материалы (НЕМ)	Да: визуальный контроль и удаление посторонних объектов	Да	Нет		
Пустые банки (как поставлены)	Б – последующее заражение при серьезных внутренних дефектах швов	Да: разборка и контроль банок	н/д	Да	Да закрытие и контроль (23)	
	Б – последующее заражение при серьезных внешних (видимых) дефектах банок	Да визуальный контроль	н/д	Да	Да: контроль/дештабирование(9)	
	Х – моющие химикаты (КПП) Ф – НЕМ		н/д	Да	Да: контроль/дештабирование(9)	
Сухие ингредиенты	Б – споры бактерий	Да: термическая обработка	н/д	Да	Да: термическая обработка (25)	
	Б - экскременты грызунов (КППs) Ф -НЕМ (КППs)					
Вода при заборе	Б – фекальная кишечная палочка (КППs)					
	С - тяжёлые металлы и другие токсичные химикаты (КППs)					

**Инструкции:**

- **Категория и выявленный опасный фактор:** Определите полностью ли контролируется данный опасный фактор при следовании «Основным принципам пищевой гигиены» Кодекса. Если «Да», укажите "КПП", опишите опасный фактор и переходите к следующему фактору. Если «Нет», переходите к Вопросу 1.
- **Вопрос 1: Существуют ли меры по контролю?** Если «Нет», то это не контрольная точка. Определите, как этот опасный фактор может быть проконтролирован до или после технологического процесса и переходите к следующему выявленному источнику опасности. Если «Да», опишите какие меры существуют и переходите к следующему вопросу.
- **Вопрос 2: Направлен ли сам шаг технологического процесса на устранение или снижение до приемлемого уровня вероятности возникновения выявленных опасностей?** Если «Нет», переходите к Вопросу 3. Если «Да», то это контрольная точка. Отметьте это в последнем столбце.
- **Вопрос №3: Может ли воздействие данного источника опасности иметь последствия в виде превышения допустимого уровня риска?** Если «Нет», то это не контрольная точка, переходите к следующему выявленному источнику опасности. Если «Да», то переходите к Вопросу 4.
- **Вопрос 4: Может ли последующий шаг технологического процесса устранить или снизить до приемлемого уровня вероятность возникновения выявленной опасности?** Если «Нет», то это контрольная точка. Отметьте это в последнем столбце. Если «Да», то это не контрольная точка, определите данный последующий шаг и переходите к следующему выявленному источнику опасности.

## Пример

(page 2/5)

**ФОРМА № 8**  
**ОПРЕДЕЛЕНИЕ ККТ**

Шаг тех. процесса /сырье или материал	Категория и выявленные опасные факторы	Вопрос 1	Вопрос 2	Вопрос 3	Вопрос 4	Номер ККТ
1. Приемка грибов	Ф - (КППs)					
2. Приемка банок и крышек	Ф - НЕМ (КППs)					
3. Приемка сухих ингредиентов	Ф - НЕМ (КППs)					
5. Приемка грибов на хранение	Б – рост патогенных микроорганизмов (КППs) Ф - НЕМ (КППs)					
6. Хранение банок и крышек	Б –последующее заражение из-за повреждённых банок или крышек	Да: визуальный контроль	Нет	Да	Да: контроль/дешабелирование(9)	
	Б – экскременты грызунов (КППs)					
	С – моющие химикаты (КППs)					
	Ф - НЕМ (КППs)					
7. Хранение сухих ингредиентов	Б - экскременты грызунов (КППs)					
	С - экскременты грызунов (КППs)					
	Ф - НЕМ (КППs)					
9. Дешабелирование и контроль банок	Б – последующее заражение из-за неподходящих банок или их серьёзных дефектов	Да: визуальный контроль	Да	Да	ККТ - 1 (БФ)	
	Ф - НЕМ	Да: визуальный контроль	Да	Да		
11. Бланшировка грибов	Б –рост термофильных бактерий и изменение структуры, влияющее на термическую обработку (КППs)					
	Б – недостаточное удаление газов (КППs) Х – моющие химикаты (КППs)					

**Инструкции:**

- **Категория и выявленный опасный фактор:** Определите полностью ли контролируется данный опасный фактор при следовании «Основным принципам пищевой гигиены» Кодекса. Если «Да», укажите «КПП», опишите опасный фактор и переходите к следующему фактору. Если «Нет», переходите к Вопросу 1.
- **Вопрос 1:** Существуют ли меры по контролю? Если «Нет», то это не контрольная точка. Определите, как этот опасный фактор может быть проконтролирован до или после технологического процесса и переходите к следующему выявленному источнику опасности. Если «Да», опишите какие меры существуют и переходите к следующему вопросу.
- **Вопрос 2:** Направлен ли сам шаг технологического процесса на устранение или снижение до приемлемого уровня вероятности возникновения выявленных опасностей? Если «Нет», переходите к Вопросу 3. Если «Да», то это контрольная точка. Отметьте это в последнем столбце.
- **Вопрос №3:** Может ли воздействие данного источника опасности иметь последствия в виде превышения допустимого уровня риска? Если «Нет», то это не контрольная точка, переходите к следующему выявленному источнику опасности. Если «Да», то переходите к Вопросу 4.
- **Вопрос 4:** Может ли последующий шаг технологического процесса устранить или снизить до приемлемого уровня вероятность возникновения выявленной опасности? Если «Нет», то это контрольная точка. Отметьте это в последнем столбце. Если «Да», то это не контрольная точка, определите данный последующий шаг и переходите к следующему выявленному источнику опасности.

Пример

(page 3/5)

**ФОРМА № 8  
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ККТ**

Шаг тех. процесса /сырье или материал	Категория и выявленные опасные факторы	Вопрос 1	Вопрос 2	Вопрос 3	Вопрос 4	Номер ККТ
12. Подача банок	<i>Б – последующее заражение из-за повреждения (КППs) Ф - НЕМ (КППs)</i>					
14. Подача и проверка грибов	<i>Х – моющие химикаты (КППs) Ф -НЕМ (КППs)</i>					
16. Нарезка грибов	<i>Х – моющие химикаты, смазки (КППs) Ф - НЕМ (КППs)</i>					
18. Удаление посторонних объектов	<i>Ф – металлические фрагменты (КППs)</i>					
19. Заполнение	<i>С - моющие химикаты, смазки (КППs) Ф – металлические фрагменты (КППs)</i>					
20. Взвешивание	<i>Б – превышение максимального допустимого грузочного веса</i>	<i>Да</i>	<i>Да</i>	<i>Да</i>	<i>Нет</i>	<i>ККТ 2 (Б)</i>
21. Заполнение водой	<i>Б – недостаточная начальная температура( НТ) для термической обработки</i>	<i>Да: замер НТ перед началом термообработки</i>	<i>Нет</i>	<i>Да</i>	<i>Да термо-обработка(25)</i>	
22. Определение пространства над продуктом	<i>Б – недостаточность пространства может вызвать повреждение и протекание швов</i>	<i>Да</i>	<i>Да</i>	<i>Да</i>	<i>Нет</i>	<i>ККТ- 3 (Б)</i>
23. Подача крышек/ закрытие/проверка	<i>Б – последующее заражение из-за повреждённых крышек</i>	<i>Да: визуальный контроль</i>	<i>Да</i>	<i>Да</i>	<i>Нет</i>	<i>ККТ-4 (Б)</i>
	<i>Б – последующее заражение из-за неправильного характера швов Х – моющие химикаты, смазки</i>	<i>Да: визуальный контроль на разрыве</i>	<i>Да</i>	<i>Да</i>	<i>Нет</i>	

**Инструкции:**

- **Категория и выявленный опасный фактор:** Определите полностью ли контролируется данный опасный фактор при следовании «Основным принципам пищевой гигиены» Кодекса. Если «Да», укажите "КППТ", опишите опасный фактор и переходите к следующему фактору. Если «Нет», переходите к Вопросу 1.
- **Вопрос 1: Существуют ли меры по контролю?** Если «Нет», то это не контрольная точка. Определите, как этот опасный фактор может быть проконтролирован до или после технологического процесса и переходите к следующему выявленному источнику опасности. Если «Да», опишите какие меры существуют и переходите к следующему вопросу.
- **Вопрос 2: Направлен ли сам шаг технологического процесса на устранение или снижение до приемлемого уровня вероятности возникновения выявленных опасностей?** Если «Нет», переходите к Вопросу 3. Если «Да», то это контрольная точка. Отметьте это в последнем столбце.
- **Вопрос №3: Может ли воздействие данного источника опасности иметь последствия в виде превышения допустимого уровня риска?** Если «Нет», то это не контрольная точка, переходите к следующему выявленному источнику опасности. Если «Да», то переходите к Вопросу 4.
- **Вопрос 4: Может ли последующий шаг технологического процесса устранить или снизить до приемлемого уровня вероятность возникновения выявленной опасности?** Если «Нет», то это контрольная точка. Отметьте это в последнем столбце. Если «Да», то это не контрольная точка, определите данный последующий шаг и переходите к следующему выявленному источнику опасности.

## Пример

(page 4/5)

**ФОРМА № 8**  
**ОПРЕДЕЛЕНИЕ ККТ**

Шаг тех. процесса /сырье или материал	Категория и выявленные опасные факторы	Вопрос 1	Вопрос 2	Вопрос 3	Вопрос 4	Номер ККТ
25. Термообработка	<i>Б – не сертифицированный процесс или график вентиляции может привести к недостаточности обработки и выживанию патогенных бактерий (КППs)</i>					
	<i>Б – неправильная структура процесса может привести к перекрёстному заражению (КППs)</i>					
	<i>Б – неправильная структура процесса может привести к пропуску термообработки</i>	<i>Да</i>	<i>Да</i>	<i>Да</i>	<i>Нет</i>	<i>ККТ 5 (Б)</i>
	<i>Б –чрезмерная задержка между закрытием дверцы и началом стерилизации может вызвать рост патогенных бактерий</i>	<i>Да: Отслеживание интервала между двумя этими операциями</i>	<i>Да</i>	<i>Да</i>	<i>Нет</i>	
	<i>Б –недостаточное соблюдение временных, температурных и прочих критически важных параметров термического процесса и графика вентиляции может привести к недостаточной термической обработке и росту болезнетворных бактерий</i>	<i>Да</i>	<i>Да</i>	<i>Да</i>	<i>Нет</i>	

**Инструкции:**

- **Категория и выявленный опасный фактор:** Определите полностью ли контролируется данный опасный фактор при следовании «Основным принципам пищевой гигиены» Кодекса. Если «Да», укажите «КПП», опишите опасный фактор и переходите к следующему фактору. Если «Нет», переходите к Вопросу 1.
- **Вопрос 1:** Существуют ли меры по контролю? Если «Нет», то это не контрольная точка. Определите, как этот опасный фактор может быть проконтролирован до или после технологического процесса и переходите к следующему выявленному источнику опасности. Если «Да», опишите какие меры существуют и переходите к следующему вопросу.
- **Вопрос 2:** Направлен ли сам шаг технологического процесса на устранение или снижение до приемлемого уровня вероятности возникновения выявленных опасностей? Если «Нет», переходите к Вопросу 3. Если «Да», то это контрольная точка. Отметьте это в последнем столбце.
- **Вопрос №3:** Может ли воздействие данного источника опасности иметь последствия в виде превышения допустимого уровня риска? Если «Нет», то это не контрольная точка, переходите к следующему выявленному источнику опасности. Если «Да», то переходите к Вопросу 4.
- **Вопрос 4:** Может ли последующий шаг технологического процесса устранить или снизить до приемлемого уровня вероятность возникновения выявленной опасности? Если «Нет», то это контрольная точка. Отметьте это в последнем столбце. Если «Да», то это не контрольная точка, определите данный последующий шаг и переходите к следующему выявленному источнику опасности.

Пример

(page 5/5)

ФОРМА № 8  
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ККТ

Шаг тех. процесса /сырье или материал	Категория и выявленные опасные факторы	Вопрос 1	Вопрос 2	Вопрос 3	Вопрос 4	Номер ККТ
26. Охлаждение	<i>Б – последующее заражение в ходе охлаждения или усадки банок из-за недостаточного хлорирования воды</i>	<i>Да Контроль уровня содержания хлора в охлаждающей воде</i>	<i>Да</i>	<i>Да</i>	<i>Нет</i>	<i>ККТ6 (Б)</i>
	<i>Б – последующее заражение из-за протекания от коррозии, вызванной чрезмерным уровнем хлора в воде охлаждения</i>	<i>Да Контроль уровня содержания хлора в охлаждающей воде</i>	<i>Да</i>	<i>Да</i>	<i>Нет</i>	
	<i>Б – недостаточное время контакта хлора с водой может привести к заражению (КППs)</i>					
	<i>Б – недостаточное или чрезмерное охлаждение может привести к порче продукта или заражению из-за протекания вследствие коррозии (КППs)</i>					
27. Транспортировка и сушка	<i>Б – недостаточно очищенное мокрое оборудование может привести к заражению (КППs)</i>					
28. Маркировка и хранение	<i>Б – последующее заражение из-за поврежденных банок (КППs)</i>					
	<i>Б – рост термофильных бактерий (КППs)</i>					
29. Отгрузка	<i>Б – последующее заражение из-за поврежденных банок (КППs)</i>					

**Инструкции:**

- **Категория и выявленный опасный фактор:** Определите полностью ли контролируется данный опасный фактор при следовании «Основным принципам пищевой гигиены» Кодекса. Если «Да», укажите «КПП», опишите опасный фактор и переходите к следующему фактору. Если «Нет», переходите к Вопросу 1.
- **Вопрос 1: Существуют ли меры по контролю?** Если «Нет», то это не контрольная точка. Определите, как этот опасный фактор может быть проконтролирован до или после технологического процесса и переходите к следующему выявленному источнику опасности. Если «Да», опишите какие меры существуют и переходите к следующему вопросу.
- **Вопрос 2: Направлен ли сам шаг технологического процесса на устранение или снижение до приемлемого уровня вероятности возникновения выявленных опасностей?** Если «Нет», переходите к Вопросу 3. Если «Да», то это контрольная точка. Отметьте это в последнем столбце.
- **Вопрос №3: Может ли воздействие данного источника опасности иметь последствия в виде превышения допустимого уровня риска?** Если «Нет», то это не контрольная точка, переходите к следующему выявленному источнику опасности. Если «Да», то переходите к Вопросу 4.
- **Вопрос 4: Может ли последующий шаг технологического процесса устранить или снизить до приемлемого уровня вероятность возникновения выявленной опасности?** Если «Нет», то это контрольная точка. Отметьте это в последнем столбце. Если «Да», то это не контрольная точка, определите данный последующий шаг и переходите к следующему выявленному источнику опасности.

**Пример**
**ФОРМА № 9  
 НЕКОНТРОЛИРУЕМЫЕ ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ**

 НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

Перечислите все биологические, химические и физические опасные факторы, которые не контролируются в процессе производства

Неконтролируемые опасные факторы из предыдущего списка	Возможные методы контроля источника опасности (например, инструкции по приготовлению, общее информирование потребителей и т.п.)
<i>X – сырые грибы могут содержать остатки пестицидов</i>	<i>Программы для производителей сырья:            А. Обучение персонала, отвечающего за обработку пестицидами            В. Покупка сертифицированных пестицидов для производителей            С. Проверка применения пестицидов и документации у производителя            D. Периодическое требование результатов анализа на остатки пестицидов</i>
<i>X – сырые грибы могут содержать устойчивые к термообработке стафилококковые энтеротоксинны вследствие неправильного выращивания</i>	<i>Программы для производителей сырья:            А. Обучение персонала обращению с сырым продуктом.            В. Проверка холодильного оборудования, используемого производителем            С. Проверка своевременности доставки сырого продукта после его сбора</i>

## Определение критических пределов для каждой критической контрольной точки

### Задание 8 / Принцип 3

---

#### Цель

Ознакомить обучаемых с методикой определения критических пределов для критических контрольных точек в системе ККТАОФ.

#### Рекомендуемые методы обучения

- Лекция
- Упражнение

#### Вспомогательные средства

- Прозрачные слайды
- Раздаточные материалы

#### Ссылки

- Hazard Analysis and Critical Control Point (НАССР) system and guidelines for its application [Приложение к HAC/RCP 1-1969, 3 редакция (1997)]

#### Временные рамки

- Одночасовая лекция
- Одночасовое упражнение
- Один час отчётов по проделанному упражнению

#### Содержание

- Критические пределы
- Эксплуатационные пределы
- Пример, Форма 10.

#### Упражнение

Инструктор должен предложить каждой "НАССР команде" заполнить столбец в Форме 10 и выделить критические контрольные точки в предложенном технологическом процессе. Каждая команда должна затем предоставить отчёт с использованием слайдов, отражающий критические пределы для каждой ККТ.

#### Результат обучения

Обучаемые должны обладать знаниями и умениями, необходимыми для определения критических пределов для каждой ККТ.

---

#### КРИТИЧЕСКИЕ ПРЕДЕЛЫ

В каждой критической контрольной точке должны быть точно установлены и специфицированы значения критических пределов. Под критическим пределом понимается некий критерий, позволяющий отделить приемлемый уровень от неприемлемого. Иными словами критические пределы – это границы некоторого параметра, которые позволяют определить, является ли данный процесс или шаг безопасным с точки зрения производства

пищевых продуктов. Критические пределы могут представлять собой набор факторов, например, таких как температура, время (минимальное время воздействия), физические размеры продукта или сырья, водная активность, влажность и т.д. Поддержание этих параметров в установленных границах гарантирует качество и безопасность продукции.

Критические пределы должны удовлетворять требованиям законов и нормативов, отвечать внутренним стандартам компании и/или быть подтвержденными прочими научными данными.

В некоторых случаях официальные инстанции, ответственные за контроль качества пищевых продуктов предоставляют информацию, исходя из которой следует устанавливать критические пределы для контроля известных источников опасности (напр., требования по времени и температуре для процессов термообработки таких как пастеризация, варение, дистилляция; максимально допустимое число и размеры физических загрязнителей, нормативы по остаткам различных химических веществ и соединений).

Необходимо, чтобы лицо, ответственное за определение критических пределов, обладало достаточным знанием как собственно технологического процесса, так и знанием законов, нормативов и коммерческих стандартов, касающихся выпускаемого продукта.

Источниками информации о критических пределах могут быть:

- Научные публикации и исследовательские данные
- Регулирующие нормативы и руководства
- Эксперты (напр. представители инстанций по контролю за термическими процессами, консультанты, учёные-пищевики, микробиологи, производители оборудования, санитарные врачи, академические специалисты в данной области).
- Экспериментальные исследования (напр., собственные эксперименты или подрядные лабораторные исследования)

Если точная информация, необходимая для определения критических пределов, недоступна следует принять устоявшееся значение или использовать нормативные ограничения. По каждому определенному значению пределов следует зафиксировать обоснование принятого решения и ссылки на использованные источники. Эти источники становятся частью сопроводительной документации по плану ККТАОФ.

Когда критические пределы определены, их значение заносятся в Форму 10 вместе с описанием шага технологического процесса, номером ККТ и описанием источника опасности.

Некоторые примеры критических пределов приведены в таблице 1. Другими примерами могут быть следующие:

- Производство подкисленного напитка, требующего горячей заливки, что рассматривается как термический процесс, может иметь в качестве ККТ добавление кислоты. Если количество добавленной кислоты недостаточно или температура горячей заливки недостаточно высока, продукт может быть недостаточно обработан, что несёт в себе потенциальный риск роста патогенных спорообразующих бактерий. В этом случае критические пределы должны относиться к pH и температуре заливки.
- Мясные пирожки запекаются в печи непрерывного действия. Для контроля за риском выживания устойчивых к температуре патогенных бактерий следует установить более одного критического предела. Критические пределы могут контролировать: минимальная внутренняя температура пирога, температура печи, время пребывания в печи исходя из скорости оборота цепи в оборотах в минуту, толщина пирога. Эти примеры показывают, что ККТ могут регулироваться несколькими критическими пределами.

Таблица 1.

**Примеры критических пределов**

Опасный фактор	ККТ	Критический предел
Патогенные бактерии (неспорулирующие)	Пастеризация	72°C по меньше мере 15 секунд
Металлические фрагменты	Металлодетектор	Металлические фрагменты более 0.5 мм
Патогенные бактерии	Сушильная печь	$A_w < 0.85$ для контроля рост в сухих пищевых продуктах
Превышение концентрации нитритов	Посолочная/ тузлукование	Не более 200 мг/кг нитрита натрия в готовом продукте
Патогенные бактерии	Добавление кислоты	pH не более 4.6 для контроля <i>Clostridium botulinum</i> в подкисляемом продукте
Пищевые аллергены	Маркировка	Понятная маркировка, содержащая полный список ингредиентов
Гистамин	Приемка	Уровень гистамина не более 25 ppm при проверке тунца на гистамина <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Нормативный уровень - 50 ppm, однако содержание гистамина может возрасти в ходе производства. Поэтому для производства может быть полезно установить более низкий критический предел при приемке.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

Если мониторинг демонстрирует тенденцию ухудшения контроля в ККТ, операторы могут предпринять ряд упреждающих действий, до того, как критические пределы будут превышены. Значение параметра, при котором операторы предпринимают упреждающие действия и называется «эксплуатационный предел». Эксплуатационный предел не следует путать с критическим пределом. Зачастую эксплуатационные пределы накладывают более жесткие ограничения и устанавливаются на уровне, позволяющем не допустить нарушения критического предела, то есть эксплуатационные пределы должны предупредить выход за рамки критических пределов.

Оператор может заметить тенденцию к потере контроля, такую как невозможность печи постоянно поддерживать требуемую температуру. Заблаговременное обнаружение подобной тенденции может предотвратить необходимость перерабатывать продукт или уничтожить его.

Когда критический предел превышает, необходимо предпринять корректирующее действие (см. Задание 10\ Часть 5). По этой причине оператор может пользоваться более жесткими ограничениями, чем собственно критический предел. Такие эксплуатационные пределы могут быть выбраны по многим причинам:

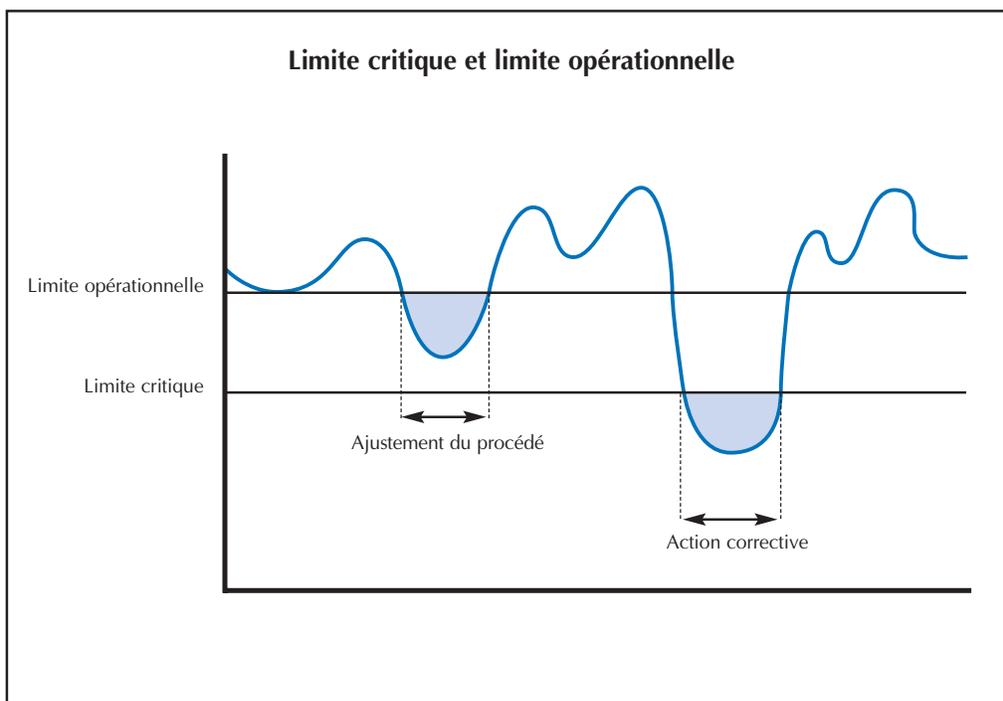
- По соображением качества, например более высокая температура запекания для улучшения вкуса и структуры продукта
- Во избежание превышения критического предела, например, установить использование печи с температурой больше критической в качестве причины для срабатывания аварийной сигнализации, чтобы предупредить оператора, что

температура приблизилась к критическому пределу и нуждается в корректировке.

- Для учета нормальной изменчивости, то есть установка критического предела на 2°C выше, если нормальное отклонение температуры печи находится в пределах 2°C, с тем, чтобы не допустить превышения критического предела.

Процесс может нуждаться в корректировке если эксплуатационный предел превышен. Такие действия называются «корректировками процесса». (см. Рисунок). Оператор должен осуществить эти корректировочные действия во избежание потери контроля и повреждения продукта. Таблица 2 показывает соотношение критических и эксплуатационных пределов для разных процессов.

[Критические и эксплуатационные пределы]



[Критические и эксплуатационные пределы]

Таблица 2.

#### Критические и эксплуатационные пределы

Процесс	Критический предел	Эксплуатационный предел
Подкисление	pH 4.6	pH 4.3
Сушка	0.84 Aw	0.80 Aw
Горячая заливка	80°C	85°C
Нарезка ломтиками	2 cm	2.5 cm

Пример

(page 1/2)

ФОРМА № 10: ПЛАН ККТАОФ

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

Шаг процесса	ККТ No.	Описание источника опасности	Критические пределы	Мониторинговые процедуры	Корректирующие процедуры	НАССР записи
9.Проверка банок/ дештатблирование	<b>ССР 1В</b>	Последующее заражение из-за несоответствующих и поврежденных банок и их серьезных дефектов	Спецификации изготовителя банок Отсутствие дефектов			
	<b>ССР 1Р</b>	Опасные посторонние объекты напр. дерево, стекло, металлические фрагменты	Отсутствие опасных посторонних объектов			
20. Взвешивание	<b>ССР 2В</b>	Переполение вызывающее недостаточную термообработку	Максимальный полный вес в соответствии со спецификацией технологического процесса			
22. Определение свободн. Пр-ва	<b>ССР 3В</b>	Недостаточность свободное пространство может вызвать избыточное давление и повреждение швов	Минимальный объем свободного пространства в соответствии со спецификацией технологического процесса			
23. Подача крышек/ закрывание /проверка	<b>ССР 4В</b>	Последующее заражение из-за поврежденных или несоответствующих крышек или швов	Спецификации изготовителя банок Отсутствие дефектов швов			

## Пример

(page 2/2)

## ФОРМА № 10: ПЛАН ККТАОФ

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

Шаг процесса	ККТ №.	Описание источника опасности	Критические пределы	Мониторинговые процедуры	Корректирующие процедуры	НАССР записи
25. Термообработка	<i>ССР 5В</i>	<i>Недостаточная термообработка</i>	<i>Максимальная задержка между закрытием и открытием автоклава минимальная начальная температура, минимальное время и температура для вентиляции и приготовления в соответствии со спецификацией технологического процесса Изменение цвета температурно-чувствительного индикатора</i>			
26. Охлаждение	<i>ССР 6В</i>	<i>Последующее заражение от охладителя</i>	<i>Обнаруживаемые остатки хлора до 2 ppm в охлаждающей воде</i>			

## Создание системы мониторинга для каждой критической контрольной точки

### Задание 9 / Принцип 4

---

#### Цель

Ознакомить обучаемых с методикой создания системы мониторинга для каждой критической контрольной точки в соответствии с планом ККТАОФ.

#### Рекомендуемые методы обучения

- Лекция
- Упражнение

#### Вспомогательные средства

- Прозрачные слайды
- Раздаточные материалы

#### Ссылки

- *Hazard Analysis and Critical Control Point (НАССР) system and guidelines for its application* [Приложение к САС/РСП 1-1969, 3 редакция (1997)]

#### Временные рамки

- получасовая лекция
- получасовое упражнение
- 30 минут отчётов по проделанному упражнению

#### Содержание

- Мониторинг
- Разработка системы мониторинга
- Пример, Форма 10.

#### Упражнение

Инструктор должен предложить каждой рабочей группе ККТАОФ заполнить колонку «мониторинговые процедуры» в Форме 10 и выделить мониторинговые процедуры для каждой ККТ. Каждая команда должна затем предоставить отчёт о проделанной работе с использованием слайдов, комментируя выбранные мониторинговые процедуры.

#### Результат обучения

Обучаемые должны обладать знаниями и умениями, необходимыми для создания мониторинговых процедур для каждой выявленной ККТ

---

#### МОНИТОРИНГ

Раздел Кодекса «*Hazard Analysis and Critical Control Point (НАССР) system and guidelines for its application*» [Система НАССР и указания по её применению] определяет мониторинг как проведение запланированной последовательности наблюдений и измерений контрольных

параметров для оценки того, находится ли ККТ под контролем.

Мониторинг представляет собой предусмотренное графиком измерение или наблюдение за ККТ относительно нахождения её параметров в критических пределах. Мониторинговые процедуры должны давать возможность выявлять потерю контроля над ККТ. Следовательно, важно полно определить, как, когда и кто должен осуществлять мониторинг. Целями мониторинга являются следующие:

- Измерение параметров системы в ККТ (трендовый анализ)
- Определить, может ли текущее поведение системы повлечь за собой утерю контроля над ККТ, напр. если существует выход за критические пределы
- Создать записи, которые бы отражали соответствие параметров системы в ККТ плану ККТАОФ

Мониторинг является процессом, на который опирается производитель, чтобы продемонстрировать, что он следует плану ККТАОФ. Он предоставляет производителю точные данные, позволяющие доказать, что условия производства находятся в соответствии с планом ККТАОФ. Теоретически, мониторинг должен функционировать так, чтобы позволить осуществить необходимые корректировки в технологическом процессе в реальном времени. Практически, эксплуатационные пределы (см. Раздел 3, Модуль 8) часто используются для создания «запаса прочности», что позволяет скорректировать процесс ещё до того, как критические пределы нарушены.

Существует несколько способов мониторинга критических пределов ККТ. Мониторинг может осуществляться на непрерывной (100 процентной) или пакетной основе. В случае, когда это возможно непрерывный мониторинг предпочтительнее за счёт большей надёжности. Непрерывный мониторинг предназначен для обнаружения отклонений от заданного уровня и позволяет осуществлять корректировку этих отклонений, не допуская выхода параметров за критические пределы. В случае, если мониторинг не является непрерывным, объем и частота мониторинга должны быть достаточны, что обеспечить приемлемый уровень гарантии, что ККТ находится под контролем. Чем больше частота мониторинга (т.е. чем меньше интервал между снятием данных), тем меньше будет поврежден продукт в случае выхода ККТ из под контроля. Следующий фактор, который необходимо принять во внимание при создании системы мониторинга – время, необходимое для получения результат мониторинговой процедуры. Большая часть мониторинговых процедур должна быть оперативной, поскольку процессы отслеживаются в реальном времени, и нет времени для продолжительного анализа. По этой причине физические, химические или визуальные наблюдения, которые могут быть проделаны максимально оперативно, часто предпочтительнее микробиологического анализа. Примерами некоторых физических и химических измерений, проводимых для мониторинга критических пределов являются измерение температуры, времени, pH, уровня влажности и водной активности (A).

Необходимо, чтобы мониторинговое оборудование было откалибровано с соответствующим уровнем точности. Мониторинговые процедуры, осуществляемые в ходе производственного процесса должны отражаться в письменных документах, которые будут служить точной информацией об условиях производства. Мониторинговые записи обеспечивают выдачу информации об условиях производства и позволяют принять необходимые меры в случае потери контроля или осуществить необходимые корректировки, если наблюдается тенденция к его утере.

Правильные мониторинговые процедуры и соответствующие записи обеспечивают оператору необходимой информацией и позволяют принимать решение о приемлемости качества партии продукции на определённой стадии технологического процесса. Для полноты мониторинга требуется, чтобы данные, полученные в ходе мониторинга

анализировались уполномоченными лицами или лицами, ответственными за проведение корректировочных процедур, как указано в Форме 10.

Наиболее опасная ситуация складывается, когда мониторинговые процедуры обнаруживают, что один из критических пределов нарушен, что говорит о потере контроля над ККТ. Это считается отклонением, потенциально вызывающим производство небезопасного продукта. Данная ситуация требует немедленного выявления, контроля за опасной партией продукции и корректировочных действий. Ответственность за проведение мониторинга должна быть четко определена, и лица должны быть соответствующим образом обучены проведению тех мониторинговых процедур, за которые они ответственны. Они должны так же понимать цели и важность мониторинга. Эти лица должны иметь свободный доступ к проведению мониторинга, должны быть объективными и должны фиксировать получаемые данные настолько это возможно точно и подробно.

### РАЗРАБОТКА СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА

Меры по контролю, обсуждавшиеся в Задании 6 направлены на контроль источника(-ов) опасности в каждой ККТ. Мониторинговые процедуры позволяют определить, осуществляется ли в контроль в действительности, и убедиться, что критические пределы не нарушаются. Спецификации по проведению мониторинга каждой ККТ должны быть занесены в Форму 10 (см. пример). Они должны содержать в себе информацию о том,

- Что именно будет отслеживаться? (Какой параметр?)
- Как будет отслеживаться нарушение критических пределов и наличие превентивных мер?
- Какова частота мониторинга?
- Кто осуществляет данный мониторинг?

#### Что именно будет отслеживаться? (Какой параметр?)

Мониторинг может означать проверку характеристик продукта или процесса нахождение в критических пределах. Например:

- Измерение времени и температуры термообработки
- Измерение температуры холодильников
- Измерение pH
- Измерение Aw

Мониторинг может также означать наблюдение за тем, как выполняются меры по штатному контролю в ККТ. Например:

- Визуальный осмотр закрытых банок
- Контроль сертификатов производителей (поставщиков)

На этой на стадии мониторинга необходимо помнить, что мониторинговые процедуры могут отслеживать превышение не только критических, но и эксплуатационных пределов, что может позволить оператору предпринять необходимые корректировочные действия заблаговременно.

#### Как будет отслеживаться нарушение критических пределов и наличие превентивных мер?

Отклонение от критических пределов должно быть обнаружено в максимально короткое время, чтобы корректирующие действия минимизировали количество поврежденного продукта. Чтобы обеспечить точность информации об условиях производства, мониторинговые процедуры должны выдавать оперативные результаты (в реальном времени) и не включать в себя долгие аналитические процедуры. Микробиологическое

тестирование редко является эффективным для мониторинга ККТ по во-первых по «временн\_й» причине, а во-вторых поскольку для обнаружения микроорганизмов на опасных уровнях необходимы большие объемы проб.

Напротив, физические и химические измерения (напр., pH, Aw, время, температура) являются предпочтительными, поскольку они могут быть осуществлены оперативно и, в то же время, часто связаны с микробиологическим контролем производственного процесса. Эффективность мониторинга зависит от выбора и калибровки измерительного оборудования. Оборудование, используемое для мониторинга ККТ напрямую зависит от параметра, подвергающегося контролю. Примерами измерительного оборудования являются:

- Термометры
- Часы
- Шкалы
- измерители-pH
- измерители-водная активность
- оборудование для химического анализа

Оборудование должно подвергаться периодической калибровке или стандартизации, что необходимо для гарантии уровня точности. В то же время, допуски оборудования должны приниматься во внимание при установке критических пределов. Операторы должны быть обучены правильному использованию мониторингового оборудования и снабжены ясным описанием того, как должны осуществляться мониторинговые процедуры. Подробности должны указываться в соответствии с типом осуществляемого мониторинга; например, важно указать, что измерения температуры нагревательного процесса должны проводиться в точке с наименьшей температурой, а охлаждающего – в точке с наибольшей температурой.

### Частота мониторинга

Мониторинг может быть непрерывным и периодическим. Там где это возможно, предпочтителен непрерывный мониторинг. Непрерывность возможна для многих физических и химических методов. Примерами непрерывного мониторинга являются:

- Измерение времени и температуры пастеризации и стерилизации
- Проверка каждой партии замороженного, механически нарезанного шпината металлодетектором
- Проверка закрытия стеклянных сосудов пропусканием под детектором негерметичности.

Для эффективности непрерывного мониторинга, необходима периодически проверять его результаты и предпринимать необходимые меры в случае обнаружения отклонений. Величина периода между проверками является важным фактором и напрямую связана с количеством продукта, которое оказывается под угрозой в случае нарушения критических пределов.

В случае, если выбран периодический мониторинг, его частота должна определяться из имеющихся знаний о характере процесса и продукта. Если возникают проблемы, частота мониторинга должна повышаться вплоть до их устранения. Следующие вопросы помогут определить правильную частоту:

- Каково нормальное отклонение параметров процесса?
- Насколько близки эксплуатационные и критические пределы?
- Какое количество продукта подвергается риску в случае выхода за критические пределы?

**Кто осуществляет данный мониторинг?**

При разработке плана ККТАОФ большое внимание должно быть уделено назначению ответственности за проведение мониторинга. Лицами, уполномоченными на мониторинг ККТ могут быть:

- Персонал технологической линии
- Операторы оборудования
- Контролёры (супервайзеры)
- Обслуживающий персонал
- Специальный персонал по контролю качества

Будучи назначенными, лицо, ответственное за мониторинг ККТ обязано:

- Быть соответствующим образом обучено технике мониторинга ККТ
- Полностью осознавать важность мониторинга ККТ
- Иметь свободный доступ ко всему, необходимом для мониторинга
- Тщательно отчитываться о каждой мониторинговой процедуре
- Иметь полномочия предпринимать корректировочные действия в соответствии с планом ККТАОФ
- Немедленно сообщать о выходе за критические пределы

Важно, чтобы это уполномоченное лицо немедленно сообщало о всех нештатных ситуациях и отклонениях от критических пределов с тем, чтобы корректировки технологического процесса и прочие меры по устранению нештатных ситуаций были осуществлены максимально оперативно. Это лицо должно фиксировать и удостоверить своей подписью все результаты мониторинга и информацию о связанных с мониторингом ККТ обстоятельствах. Записи и документы, связанные с мониторингом ККТ, должны быть также подписаны одним или несколькими официальными лицами предприятия, ответственными за контроль качества.

Пример

(page 1/2)

## ФОРМА № 10: ПЛАН ККТАОФ

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

Шаг процесса	ККТ №.	Описание источника опасности	Критические пределы	Мониторинговые процедуры	Корректирующие процедуры	НАССР документация
9. Проверка банок/ дештабелирование	ККТ 1(Б)	Последующее заражение из-за несоответствующих и поврежденных банок и их серьезных дефектов	Спецификации изготовителя банок Отсутствие дефектов	Непрерывный визуальный мониторинг оператором дештабелировщика		
	ККТ 1(Ф)	Опасные посторонние объекты напр. дерево, стекло, металлические фрагменты	Отсутствие опасных посторонних объектов	Непрерывный визуальный мониторинг оператором дештабелировщика		
20. Взвешивание	ККТ 2(Б)	Переполнение вызывающее недостаточную термообработку	Максимальный полный вес в соответствии со спецификацией технологического процесса	Оперативные контрольные весы, отсеивающие пере- и недозаполненные банки после заливки		
22. Определение свободн. пр-ва	ККТ 3(Б)	Недостаточность свободное пространство может вызвать избыточное давление и повреждение швов	Минимальный объем свободного пространства в соответствии со спецификацией технологического процесса	Проверка механиком объема свободного пространства над продуктом после закрытия последовательной выборкой, по меньшей мере по одной банке из партии, а также при запуске и каждый час		

Пример

(page 2/2)

**ФОРМА № 10: ПЛАН ККТАОФ**

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

Шаг процесса	ККТ №.	Описание источника опасности	Критические пределы	Мониторинговые процедуры	Корректирующие процедуры	НАССР документация
23. Подача крышек/закрывание/проверка	<b>ККТ 4(Б)</b>	Последующее заражение из-за повреждённых или несоответствующих крышек или швов	Спецификации изготовителя банок Отсутствие дефектов швов	Непрерывный визуальный мониторинг крышек оператором закрывающей машины  Визуальная проверка закрываемых банок при запуске, после серьезных заеданий на линии, а также после регулировки, а также каждые полчаса, а также проверка перевертыванием методом последовательной выборки раз в 4 часа оператором закрывающей машины		
25. Термообработка	<b>ККТ 5(Б)</b>	Недостаточная термообработка	Максимальная задержка между закрытием и открытием автоклава, минимальная начальная температура, минимальное время и температура для вентиляции и приготовления в соответствии со спецификацией технологического процесса Изменение цвета температурно-чувствительного индикатора	Мастеру по контролю качества – проверять задержку между закрытием и открытием автоклава Оператору автоклава – проверять начальную температуру, время и температуру для вентиляции и запекания  Ответственному за термограф Бюсса – проверять ленту термочувствительного индикатора Ответственному за термограф Бюсса - отделить партию продукта при отсутствии ленты или изменения её цвета		
26. Охлаждение	<b>ККТ 6(Б)</b>	Последующее заражение от охладителя	Обнаруживаемые остатки хлора до 2 ppm в охлаждающей воде	Ежечасовая проверка уровня хлора на сливе воды-охладителя		

# Разработка корректирующих действий

## Задание 10 / Принцип 5

### Цель

Ознакомить обучаемых с методикой разработки эффективных корректировочных действий, необходимых при наличии отклонений от критических пределов в критических контрольных точках.

### Рекомендуемые методы обучения

- Лекция
- Упражнение

### Вспомогательные средства

- Прозрачные слайды
- Раздаточные материалы

### Ссылки

- *Hazard Analysis and Critical Control Point (НАССР) system and guidelines for its application* [Приложение к HAC/RCP 1-1969, 3 редакция (1997)]

### Временные рамки

- 45 минутная лекция
- 45 минутное упражнения
- 45 минут отчётов по проделанному упражнению

### Содержание

- Разработка корректировочных действий
- Отклонение
- Корректировочные процедуры
- Документирование отклонений и корректировочных действий
- Действия в случае отклонений
- Пример, Форма 10.

### Упражнение

Инструктор должен предложить каждой рабочей группе ККТАОФ заполнить колонку «Действия в случае отклонений» для каждой ККТ. Команды также должны рассмотреть и описать универсальные действия в случае отклонений, которые применимы ко всем типам отклонений от критических пределов. Каждая команда должна затем представить отчёт с использованием слайдов и разъяснить суть предлагаемых действий в случае отклонений для каждой ККТ.

### Результат обучения

Обучаемые должны обладать знаниями и умениями, необходимыми для разработки эффективных действий в случае отклонений и корректировочных процедур, которые следует выполнять в случае возникновения отклонений в ККТ.

### РАЗРАБОТКА КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

Раздел Кодекса Система НАССР и указания по её применению определяет корректирующее действие как «любое действие, которое необходимо предпринять, когда результаты мониторинга в ККТ указывают на утерю контроля».

Под утерей контроля понимается выход значений некоторых параметров процесса за критические пределы, предусмотренные для данной ККТ. Действия в случае отклонений представляют собой предопределенный и документированный набор действий, которые следует предпринять когда возникает указанное отклонение. Все отклонения должны быть проконтролированы в двух аспектах: с точки зрения контроля за продуктом, выпущенным в условиях этого отклонения, и с точки зрения устранения данного отклонения. Контроль за продуктом включает в себя соответствующую идентификацию, проверку и уничтожение поврежденного продукта. Действия по проверке и уничтожению поврежденного продукта должны быть письменно документированы.

Непредсказуемый характер возможных отклонений в каждой ККТ подразумевает, что для данной ККТ может быть необходимо предусмотреть более одного корректирующего действия. Когда отклонение возникает, оно с высокой вероятностью обнаруживается обычными мониторинговыми процедурами для данной ККТ. Регламенты действий в случае отклонений и корректировочных процедур должны быть составлены таким образом, чтобы персонал, ответственный за мониторинг ККТ мог оперативно предпринять необходимые корректировочные действия в случае возникновения отклонения.

Регулировка технологического процесса должна быть предпринята и в случае, если мониторинг указывает на тенденцию к утере контроля в ККТ. Необходимо предпринять меры по возвращению параметров процесса в рамках эксплуатационных пределов до того, как успеет произойти серьезное отклонение. Корректировочные процедуры в каждой ККТ должны быть занесены в Форму 10 (см. пример).

### ОТКЛОНЕНИЕ

Руководство Кодекса по применению системы ККТАОФ определяет отклонение «как несоответствие некоторого параметра критическим пределам». Когда происходит отклонение от критических пределов все действия по идентификации, изоляции и анализу поврежденной продукции должны быть осуществлены максимально оперативно. Несопоставляющие действия в случае отклонений могут привести к повреждению продукта и возможному рецидиву отклонения. Производитель должен контролировать отклонения следующим образом:

#### Выявление отклонений

Производитель должен иметь надлежащую систему выявления отклонений

#### Изоляция поврежденного продукта

Производитель должен иметь систему, позволяющую изолировать, маркировать и контролировать всю продукцию, произведенную в течение периода, когда отклонение имело место.

- Весь поврежденный продукт, то есть произведенный начиная с момента, когда последний раз было достоверно известно, что ККТ находится под контролем, должен быть изолирован.
- Изолированный продукт должен отчетливо маркирован, то есть нести на себе информацию о: номере задержанной партии, названии продукта, его количестве, дате задержания, причине задержания, лице, произведшем задержание.
- Производитель должен поддерживать контроль за продуктом, начиная с даты задержания вплоть до его уничтожения.

#### Оценка поврежденного продукта

Оценка продукта должна проводиться квалифицированным лицом. Например, отклонения в термическом процессе должны оцениваться уполномоченным официальным лицом или специальным экспертным центром.

Оценка поврежденного продукта должна быть достаточной для выявления потенциальных источников опасности, то есть необходимо убедиться, что выборка достаточна для определения масштаба возникшей проблемы, что тесты проводятся правильно, что оценка проводится по соответствующей методике и что продукт не будет отправлен далее в производственную цепочку до тех пор пока не будет оценкой не будет гарантировано, что потенциальных источников опасности не обнаружено.

### КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

Поскольку основной целью внедрения ККТАОФ является предотвращение возможных проблем, корректирующие действия должны предприниматься для того, чтобы в дальнейшем избежать отклонений в данной ККТ. Корректирующие действия должны быть предприняты сразу после возникновения любого отклонения, чтобы гарантировать безопасность продукта и предотвратить рецидив отклонения.

Корректирующие действия необходимы для выявления причин возникшей проблемы, предотвращения рецидива, а также для дополнительного контроля за эффективностью действий, предпринятых после возникновения нештатной ситуации. Если корректирующие действия не затрагивают корень проблемы, возможно повторное возникновение отклонения.

Для предотвращения повторных отклонений может понадобиться переоценка источников опасности или изменения в плане ККТАОФ.

Программа корректирующих действий производителя должна включать в себя следующее:

- Расследования для определения истинной причины отклонения
- Эффективные меры по предотвращению повторного отклонения
- Оценка эффективности предпринятых корректирующих действий.

### ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ОТКЛОНЕНИЙ И КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

Документация должна быть доступна, чтобы подтвердить контроль продукции, поврежденной в результате возникшего отклонения и предпринятые корректирующие действия. Документация, отвечающая предъявленным требованиям, позволяет проверить, насколько эффективен контроль за возникающими отклонениями и собственно корректирующие действия.

Следующая информация должна быть отражена в документации отклонений и корректирующих действий.

#### Отклонение

- Продукт/Код
- Дата производства/Задержания/Отпуска из производства
- Причина задержания
- Количество задержанного продукта
- Результаты оценки: анализируемое количество, отчет об анализах, число и происхождение дефектов
- Подпись персонала ответственного за задержание и оценку
- Уничтожение задержанного продукта (если необходимо)
- Письменное разрешение на уничтожение

#### Корректирующее действие

- Причина выявленного отклонения
- Предпринятое корректирующее действие
- Последствия и оценка эффективности корректирующего действия

- Дата
- Подпись ответственного лица

### ДЕЙСТВИЯ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ОТКЛОНЕНИЙ

Ниже приведены примеры действий при возникновении отклонений для различных продуктов.

#### Консервированные овощи

Плановый процесс термообработки консервируемых овощей признается не соответствующим вследствие снижения давления пара в ходе автоклавирования. Оператор выявляет отклонение до окончания процесса и следует документированной инструкции по устранению отклонений.

Инструкция указывает, что оператор должен увеличить длительность термообработки на указанное время. Термообработка продляется на указанное время. Но это лишь часть корректирующего действия.

Инструкция по устранению отклонений также указывает, что все предпринятые действия должны быть документированы и потенциально опасная партия должна быть задержана до тех пор пока лицо, ответственное за технологический процесс не разрешило и не подписало отпуск продукта из производства.

После того, как производственный цикл будет завершен, данная партия должна быть помечена и помещена в специальное хранилище для задержанных партий. В таком случае корректирующее действие достигло своей цели и проконтролировало поврежденный продукт.

В ходе следующей смены плановая термообработка снова признается не соответствующей также из-за снижения давления пара. Оператор выявляет отклонение уже после окончания процесса и следует документированной инструкции по устранению отклонений.

Инструкция по устранению отклонений указывает, что поврежденная продукция должна быть помечена и помещена в специальное хранилище для задержанных партий. Инструкция также указывает, что все предпринятые действия должны быть документированы и потенциально опасная партия должна быть задержана до тех пор пока не будет произведена полная проверка вплоть до уничтожения продукта, если это необходимо. В таком случае корректирующее действие достигло своей цели и проконтролировало поврежденный продукт.

Поскольку возникло два отклонения одинаковой природы, важно выявить коренную причину отклонения, то есть выяснить причину снижения давления пара, а также предпринять все необходимые меры, чтобы данная проблема не возникла вновь.

#### Молоко

В ходе экспресс-анализа выявлены антибиотики в принимаемом сыром молоке. Выявленный уровень превышает установленный критический предел. Приёмщик молока следует документированной инструкции по устранению отклонений.

Инструкция указывает, что молоко не должно быть разгружено и принято. Инструкция также указывает, что необходимо предпринять меры по дальнейшему расследованию инцидента, с привлечением поставщика. Все предпринимаемые действия документируются.

#### Сосиски

Сосиски нарезаются на оборудовании, которое не было очищено с требуемой частотой. Руководитель выявляет повышенное накопление продукта в нарезчике и предполагает, что сосиски могут подвергнуться бактериальному заражению.

Инструкция по устранению отклонений указывает, что супервайзер должен задержать всю продукцию, выпущенную с момента последней документированной очистки. Задержанная продукция подвергается микробиологическому тестированию и задерживается до тех пор пока не будут получены результаты лабораторного исследования. Инструкция также указывает, что лицо, ответственное за очистку оборудования, должно быть опрошено для выявления причины возникшего отклонения и если это необходимо, оно должно быть повторно обучено.

## Пример

(page 1/2)

## ФОРМА № 10: ПЛАН ККТАОФ

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

Шаг процесса	ККТ No.	Описание источника опасности	Критические пределы	Мониторинговые процедуры	Действия по устранению отклонений	НАССР документация
9. Проверка банок/дештабелирование	ККТ 1(Б)	Последующее заражение из-за несоответствия банок и их поврежденных банок и их серьезных дефектов	Спецификации изготовителя банок Отсутствие дефектов	Непрерывный визуальный мониторинг оператором дештабелировщика	Оператору дештабелировщика убрать несоответствующие и поврежденные банки, банки с серьезными дефектами и сообщить об этом оператору по контролю качества. Также, оператору задержать остатки палеты, а оператору по контролю качества выяснить причину проблемы	
	ККТ 1(Ф)	Опасные посторонние объекты напр. дерево, стекло, металлические фрагменты	Отсутствие опасных посторонних объектов	Непрерывный визуальный мониторинг оператором дештабелировщика	Оператору дештабелировщика убрать все банки с опасными посторонними объектами и сообщить об этом оператору по контролю качества. Также, оператору задержать остатки палеты, а оператору по контролю качества выяснить причину проблемы	
20. Взвешивание	ККТ 2(Б)	Переполнение вызывающее недостаточную термообработку	Максимальный полный вес в соответствии со спецификацией технологического процесса	Оперативные контрольные весы, отсеивающие пере- и недозаполненные банки после заливки	Оператору линии вручную скорректировать вес отсеянной банки добавлением или удалением содержимого	
22. Определение свободн. пр-ва	ККТ 3(Б)	Недостаточность свободного пространства может вызвать избыточное давление и повреждение швов	Минимальный объем свободного пространства в соответствии со спецификацией технологического процесса	Проверка механиком объема свободного пространства над продуктом после закрытия последовательной выборкой, по меньшей мере по одной банке из партии, а также при запуске и каждый час	Оператору закрывающей машины скорректировать объем свободного пространства над продуктом и проинформировать оператора по контролю качества. Оператору по контролю качества задержать и проверить весь продукт с момента последних удовлетворительных результатов	
23. Подача крышек/закрывание/проверка	ККТ 4(Б)	Последующее заражение из-за поврежденных или несоответствующих крышек или швов	Спецификации изготовителя банок Отсутствие дефектов швов	Непрерывный визуальный мониторинг оператором закрывающей машины	Оператору закрывающей машины удалить все поврежденные и несоответствующие крышки и проинформировать оператора по контролю качества. Оператору по контролю качества задержать и проверить крышки и уже закрытые банки в случае необходимости	
				Визуальная проверка закрываемых банок при запуске, после серьезных заеданий на линии, а также после регулировки, а также каждые полчаса, а также проверка перемещением методом последовательной выборки раз в 4 часа оператором закрывающей машины		



Пример

(page 2/2)

## ФОРМА № 10: ПЛАН ККТАОФ

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

Шаг процесса	ККТ No.	Описание источника опасности	Критические пределы	Мониторинговые процедуры	Действия по устранению отклонений	НАССР документация
25. Термообработка	<b>ККТ 5(Б)</b>	Недостаточная термообработка	Максимальная задержка между закрытием и открытием автоклава, минимальная начальная температура, минимальное время и температура для вентиляции и приготовления в соответствии со спецификацией технологического процесса Изменение цвета температурно-чувствительного индикатора	Мастеру по контролю качества – проверять задержку между закрытием и открытием автоклава. Оператору автоклава – проверять начальную температуру, время и температуру для вентиляции и запекания  Ответственному за термограф Бюсса – проверять ленту термо-чувствительного индикатора Ответственному за термограф Бюсса - отделить партию продукта при отсутствии ленты или изменения её цвета	Оператору автоклава скорректировать время и температуру обработки в соответствии со стандартной процедурой и проинформировать оператора по контролю качества. Оператору по контролю качества задержать проверить все партии, подозрительные на заражение	
26. Охлаждение	<b>ККТ 6(Б)</b>	Последующее заражение от охладителя	Обнаруживаемые остатки хлора до 2 ppm в охлаждающей воде	Ежечасная проверка уровня хлора на сливе воды-охладителя	Оператору охлаждения скорректировать уровень хлора и проинформировать оператора по контролю качества. Оператору по контролю качества задержать и проверить весь продукт с момента последней успешной проверки.	

# Разработка процедур проверки (верификации)

## Задание 11 / Принцип 6

### Цель

Ознакомить обучаемых с методикой разработки процедур верификации контроля в каждой ККТ, а также проверки достаточности плана НАССР в целом.

### Рекомендуемые методы обучения

- Лекция
- Упражнение

### Вспомогательные средства

- Прозрачные слайды
- Раздаточные материалы

### Ссылки

- *Hazard Analysis and Critical Control Point (НАССР) system and guidelines for its application* [Приложение к HAC/RCP 1-1969, 3 редакция (1997)]

193

### Временные рамки

- 45-минутная лекция
- 45-минутное упражнение
- 45 минут отчётов по проделанному упражнению

### Содержание

- Проверка
- Описание процедур проверки
- Роль микробиологического тестирования в проверке ККТАОФ
- Частота проверки
- Документирование проверки
- Проверки уполномоченными инстанциями

### Упражнение

Инструктор должен предложить каждой рабочей группе ККТАОФ заполнить колонку «Проверка» в Форме №10 и выделить процедуры проверки для каждой ККТ. Команды должны также разработать процедуры по проверке достаточности плана ККТАОФ в целом. Каждая команда должна затем предоставить отчёт о проделанной работе, включая слайды, обосновывая предлагаемые процедуры проверки для каждой ККТ и проверки достаточности плана ККТАОФ в целом.

### Результат обучения

Обучаемые должны обладать знаниями и умениями, необходимыми для разработки процедур верификации для каждой ККТ в отдельности и плана ККТАОФ в целом.

## ПРОВЕРКА

Проверка рассматривается в части 6 плана ККТАОФ – «Разработка процедур проверки». Руководства Кодекса определяют верификацию как «применение методов, процедур, тестов и иных способов оценки, в дополнение к мониторингу, для проверки на соответствие плану ККТАОФ». Различные методы проверки и аудита, включая процедуры, тесты, а также анализ случайных выборок, могут быть использованы для проверки того, правильно ли функционирует система ККТАОФ.

Сама по себе тщательная подготовка плана ККТАОФ с четким определением всех необходимых пунктов не гарантирует его эффективности. Процедуры проверки необходимы для оценки эффективности и плана и подтверждения того, что внедренная система ККТАОФ соответствует изначальному плану.

Проверка позволяет производителю подвергнуть дополнительной проверке все меры по контролю и удостовериться, что все потенциальные источники риска находятся под достаточным контролем. Например, Проверка может подтвердить, что процедуры по устранению отклонений применяются адекватно в случае превышения критических пределов в ККТ.

Проверка должна производиться лицом(-ами) с достаточным уровнем квалификации, которые в состоянии выявить недостатки плана или его внедрения. Проверка должна проводиться: по окончании анализа ККТАОФ, при любых изменениях продукта, ингредиентов, технологического процесса, при возникновении отклонений, в случае выявления новых источников опасности, а также регулярно с предписанной периодичностью.

Не следует смешивать обычный мониторинг критических пределов с методами, процедурами и действиями по проверке.

## ОПИСАНИЕ ДЕЙСТВИЙ ПО ПРОВЕРКЕ

Каждый план ККТАОФ должен включать в себя процедуры проверки как для отдельных ККТ, так и для плана в целом. Подразумевается, что планы ККТАОФ улучшаются и совершенствуются с приобретением опыта и новой информации. Периодическая Проверка помогает совершенствовать планы путем устранения недостатков и слабых мест системы, а также замены излишних или неэффективных контрольных мер. Действия по верификации включают в себя:

- проверка достаточности плана ККТАОФ
- аудит системы ККТАОФ
- Калибровка оборудования
- Целенаправленный отбор и тестирование образцов

### Проверка достаточности плана ККТАОФ.

Проверка достаточности – это процедура оценки того, насколько план ККТАОФ для конкретного продукта или технологического процесса адекватно выявляет и контролирует все значимые опасные факторы или снижает уровень опасности до приемлемого уровня.

Проверка достаточности плана ККТАОФ должна включать в себя:

- Повторный анализ источников опасности
- Выявление ККТ
- Пересмотр критических пределов, например, в соответствии с текущими научными или официальными требованиями
- Определение того, насколько адекватными и достаточными являются действия по мониторингу, корректировке, документированию и верификации

Проверка достаточности также включает в себя проверку того, насколько план ККТАОФ опирается на текущие научные достижения и другие авторитетные источники информации, а также, насколько он соответствует текущему состоянию продукта и технологического процесса. Повторный анализ научных и технических данных проводится для того, чтобы удостовериться насколько научно и технически обоснованно осуществлен выбор контролируемых и неконтролируемых источников опасности, а также то, как именно контролируются те или иные опасные факторы. Для целей данного повторного анализа может привлекаться новая информация и научные данные, собранные для проведения верификации. Процесс проверки достаточности существующего плана ККТАОФ должен также включать в себя:

- Анализ отчётов об аудите системы ККТАОФ
- Анализ изменений в плане ККТАОФ и причин для этих изменений
- Анализ предыдущих отчётов о проверке достаточности
- Анализ отчётов о выявленных отклонениях
- Оценка эффективности корректирующих действий
- Анализ информации о жалобах и предложениях потребителей
- Анализ взаимосвязей между планом ККТАОФ и программами КПП.

Оценка достаточности плана ККТАОФ является постоянно и периодически проводящейся процедурой. Эта оценка может быть запланирована и проводиться с заранее установленной частотой. В то же время, другие факторы могут инициировать пересмотр плана с целью определения необходимости изменений. Эти факторы могут включать в себя изменения в сырье, продукте или технологическом процессе, различные результаты аудита, рецидивирующие отклонения, новая научная информация об источниках потенциальной опасности или мерах по их контролю, а также жалобы или возвраты продукции потребителями.

### **Аудит системы ККТАОФ**

В качестве одного из элементов, периодически необходимо проводить аудит системы для того, чтобы сравнить насколько реальные методы и процедуры системы соответствуют предписанным в плане ККТАОФ. Аудит – это периодически повторяющиеся и независимые проверки, включающие в себя наблюдения в реальном времени, опросы персонала и анализ документации чтобы определить, внедрены ли на самом деле в систему ККТАОФ все те, процедуры и функции, которые предусмотрены планом ККТАОФ. Обычно эти проверки проводятся одним или несколькими независимыми лицами, не вовлеченными в процесс внедрения системы ККТАОФ. Аудиту может подвергаться как некая конкретная ККТ в отдельности, так и весь план в целом. Наблюдения в реальном времени могут включать, например, визуальную проверку, чтобы удостовериться, что

- Описание продукта и технологическая карта достоверны
- Требуемый планом ККТАОФ мониторинг в ККТ осуществляется правильно
- Все процессы функционируют в пределах предписанных критических лимитов
- Документация заполняется достоверно и наблюдения осуществляются вовремя

Документация, анализируемая в процессе аудита плана ККТАОФ, может быть например подтверждающей, что:

- Мониторинг осуществляется в точках, указанных в плане ККТАОФ
- Мониторинг осуществляется с частотой, указанной в плане ККТАОФ
- Потенциально опасная продукция находится под контролем и корректирующие действия были предприняты во всех случаях, когда путем мониторинга было обнаружен выход за критические пределы

- Оборудование подвергается калибровке с частотой, указанной в плане ККТАОФ. Аудит должен проводиться с частотой достаточной для гарантии, что план ККТАОФ соблюдается непрерывно. Эта частота зависит от ряда условий, таких как изменчивость технологического процесса и самого продукта.

### **Калибровка**

Калибровка подразумевает проверку оборудования и инструментов на соответствие стандарту для обеспечения нормального функционирования системы. Калибровка должна документироваться, и вся формируемая документация должна быть доступна для анализа в ходе верификации. Калибровка оборудования и инструментов, используемых при разработке и внедрении плана ККТАОФ должна проводиться в ходе мониторинга и/или верификации,

- С частотой, достаточной для гарантии непрерывно поддерживаемой точности
- В соответствии с процедурами, разработанными в плане ККТАОФ (которые могут основываться на спецификациях производителей оборудования и инструментов)
- Путем проверки точности на соответствие общепринятым стандартам
- В условиях идентичных или максимально схожих с теми, при которых в действительности будет использоваться калибруемое оборудование

Калибровка оборудования является критической при мониторинге ККТ. Если оборудование не откалибровано, результаты мониторинга могут быть неточными и не соответствующими действительности. Если оборудование, связанное с мониторингом ККТ не откалибровано, считается, что контроль над ККТ утерян с момента последней документированной калибровки.

### **Направленная отборка образцов и тестирование**

Проверка может также включать направленную отборку образцов, тестирование и прочие периодические контрольные процедуры. Под направленной отборкой образцов и тестированием понимается периодический забор образцов и проверка их параметров на соответствие критическим пределам для обеспечения безопасности продукта. Направленная выборка образцов может также производиться для проверки поставщиков, в случае если приемка материала является ККТ и спецификации закупаемого сырья рассматриваются как критические пределы. Например, в случае варёных креветок, обработчик может закупать креветки под гарантию поставщика, что уровень сульфитов не превышает 100 мг/кг. Для проверки истинности этого факта, производитель может ежеквартально отбирать образцы для лабораторного анализа. Когда критические пределы устанавливаются для функционирования оборудования, образцы продукции могут отбираться для проверки того, обеспечивают ли параметр данного оборудования достаточный уровень безопасности продукта. Когда выборка и тестирования используются в качестве инструментов верификации, результативность тестирования часто зависит от того, как именно отбираются образцы. Степень риска и требуемый уровень достоверности определяют размер и способ выборки образцов.

### **РОЛЬ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ В ВЕРИФИКАЦИИ ККТАОФ**

Выборка образцов и микробиологическое тестирование обычно сами по себе не являются достаточными для гарантий безопасности пищевых продуктов. Микробиологическое тестирование также редко является эффективным для мониторинга ККТ и не может быть использовано в качестве средства контроля технологического процесса из-за

продолжительности процедур анализа и вытекающей из этого невозможности получения результатов в реальном времени. Более того, обнаружение патогенных микроорганизмов может быть затруднено, если уровень поражения продукта в ККТ невысок или если патогенные микроорганизмы могут быть неравномерно распределены в выборке, что требует отбора больших и многочисленных партий образцов.

В то же время в верификации ККТАОФ микробиологическое тестирование играет существенную роль: когда существуют критические пределы по устранению патогенных микроорганизмов или снижению их уровня до приемлемого, микробиологическое тестирование может быть использовано для верификации эффективности плана ККТАОФ и проверки того, не превышены ли пределы по уровню тех или иных микроорганизмов. В этом случае большая длительность процедур анализа не создает ощутимых неудобств.

### ЧАСТОТА ПРОВЕРКИ

Процедуры проверки должны проводиться в соответствии с заранее установленным графиком, описанным в плане ККТАОФ или в случае, если есть признаки того, что может возникнуть угроза безопасности пищевых продуктов. Эти признаки могут включать в себя:

- В случае, если наблюдения в реальном времени дают основания сомневаться в соблюдении критических пределов для какой-либо ККТ
- Анализ документации указывает на недостаточное качество мониторинга
- Анализ документации указывает на многократное нарушение критических пределов
- Жалобы покупателей и отказы от продукции
- Новые научные данные

Процедуры проверки должны быть запланированы с частотой достаточной, для гарантии того, что план ККТАОФ соблюдается непрерывно и проводимые измерения являются достоверными. Таким образом, интервал между запланированными процедурами верификации должен соответствовать уровню уверенности в последовательном и точном исполнении плана ККТАОФ. Частота проведения проверки может варьировать с течением времени. История проверок, указывающая на то, что процесс находился под стабильным контролем в течение достаточного промежутка времени, может позволить сократить, в разумных пределах, частоту проведения проверки.

### ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ПРОВЕРКИ

Действия по проверке должны быть документально отражены в плане ККТАОФ. Необходимо документировать результаты всех процедур верификации. Отчёты о верификации должны содержать информацию о методах, дате и времени, ответственных лицах и организациях, а также о выявленных результатах и предпринятых действиях. Процедуры проверки плана ККТАОФ в целом должны быть отражены в файле общего плана ККТАОФ.

### ПРОВЕРКИ УПОЛНОМОЧЕННЫМИ ИНСТАНЦИЯМИ

Проверка должна быть неотъемлемой частью периодических проверок, осуществляемых уполномоченными инстанциями. Причинами для проверок официальными органами, помимо прочего, являются: обязанности правительства по защите потребителей, поддержке пищевой отрасли (в особенности её средних и мелких представителей), а также по содействию в продвижении товаров на рынки, в случае если для этого необходима надлежащая сертификация. Лицо, проводящее проверку, должно зафиксировать наличие и функционирование плана ККТАОФ. Проверка официальными инстанциями должна также



включать контроль и/или аудит того, насколько реально функционирующая система ККТАОФ соответствует изначальному плану ККТАОФ. Инспекция должна в первую очередь сосредоточиться на следующем:

- На проверке правильности проведенного анализа источников опасности
- На проверке правильности определения ККТ
- Верификации того, что установленные критические пределы основываются на достоверных научных данных и соответствуют законодательным требованиям
- На проверке правильности процедур при возникновении отклонений и корректирующих действий
- На проверке правильности процедур верификации
- На проверке документации, позволяющей выявить насколько эффективно реализуется план ККТАОФ
- На проверке точности оборудования, связанного с мониторингом ККТ.

Проверка официальными инстанциями может также использоваться для дополнительного контроля за планом ККТАОФ в случае вспышек заболеваний или жалоб потребителей. В таких ситуациях Проверка будет включать также анализ жалоб, поступивших в компанию от потребителей. Новая технологическая информация или внешний запрос могут также вызвать проверку официальными инстанциями. В случае выявления недостатков в плане ККТАОФ или его реализации необходимо предпринять меры по устранению этих изъянов.

# Разработка и ведение документации

## Задание 12/ Принцип 7

---

### Цель

Ознакомить обучаемых с методикой разработки документации для плана ККТАОФ и её ведения в системе ККТАОФ.

### Рекомендуемые методы обучения

- Лекция
- Упражнение

### Вспомогательные средства

- Прозрачные слайды
- Раздаточные материалы

### Ссылки

- *Hazard Analysis and Critical Control Point (НАССР) system and guidelines for its application* (Приложение к HAC/RCP 1-1969, 3 редакция (1997))

### Временные рамки

- 45-минутная лекция
- 45-минутное упражнение
- 45 минут отчётов по проделанному упражнению

### Содержание

- Составление и ведение документации
- Дополнительные документы
- Документы, генерируемые в ходе работы системы ККТАОФ
- Документирование используемых методов и процедур
- Документирование процедур обучения персонала
- Пример, Форма №10

### Упражнение

Инструктор должен предложить каждой рабочей группе ККТАОФ разработать документацию для плана НАССР, заполнить колонку «Документация НАССР» в Форме №10 и определить специфическую документацию, необходимую для каждой ККТ в системе НАССР. Затем каждая команда должна представить отчёт с использованием прозрачных слайдов и продемонстрировать документацию для плана НАССР в целом и для каждой ККТ в отдельности.

### Результат обучения

Обучаемые должны обладать знаниями и умениями, необходимыми для разработки и ведения документации по плану и в системе ККТАОФ.

---

## СОСТАВЛЕНИЕ И ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ

Документация является основным инструментом проверки достаточности плана НАССР и соответствия реализованной ККТАОФ системы изначальному плану.

Документация отображает историю технологического процесса, мониторинг, а также отклонения и корректирующие действия (включая уничтожение продукта, если это необходимо), последовавшие за выявленными отклонениями в каждой конкретной ККТ. Документация может вестись в различных формах, включая технологическую диаграмму. Важность ведения документации в системе ККТАОФ трудно переоценить. Основные требования к документации состоят в её полноте, своевременности, точности и правильности оформления.

В рамках программы ККТАОФ может вестись четыре типа документации:

- Сопутствующая документация для разработки плана ККТАОФ
- Документация, выработанная самой системой ККТАОФ
- Документация использованных методов и процедур
- Документация программ обучения персонала

## СОПУТСТВУЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Сопутствующая документация к плану ККТАОФ включает в себя информацию и данные, использованные для разработки плана ККТАОФ, такие как анализ источников опасности и документация, содержащая научное подтверждение выбранных ККТ и критических пределов.

Например:

- Данные, использованные для разработки контрольных мер по предотвращению микробиологического роста
- Данные, использованные для определения срока хранения продукции (если срок, прошедший с момента выпуска может повлиять на безопасность продукта)
- Данные, использованные для проверки адекватности критических пределов в процессе общей проверки безопасности

Сопутствующая документация к плану ККТАОФ должна также включать список членов команды разработчиков ККТАОФ и распределение ответственности между ними, а также все формы, составленные и заполненные в процессе разработки плана ККТАОФ, демонстрирующие:

- Описание продукта и его назначение
- Технологическая карта
- Анализ источников опасности
- Выявление ККТ
- Установление критических пределов для каждой ККТ, включая результаты экспериментальных исследований или информацию, собранную для их определения
- Письменные планы корректирующих действий и действий в случае отклонений
- Плановые процедуры и действия по верификации
- Определение превентивных мер для каждого источника опасности

Сопутствующие документы могут также включать в себя переписку с консультантами и прочие документы, детализирующие процесс разработки плана ККТАОФ.

### **ДОКУМЕНТАЦИЯ, ГЕНЕРИРУЕМАЯ СИСТЕМОЙ ККТАОФ**

Системная документация ККТАОФ ведётся для демонстрации соответствия функционирующей системы ККТАОФ изначально разработанному плану. Таким образом демонстрируется также контроль за всеми критическими контрольными точками в процессе производства пищевых продуктов. Путем отслеживания документации, генерируемой системой ККТАОФ, оператор или управляющий получает необходимую информацию, если параметры технологического процесса приближаются к критическим пределам. Анализ вышеуказанной документации может быть полезным в выявлении трендов, а также для проведения корректировок процесса. При нарушении критических пределов может быть предпринято необходимое корректирующее действие. Список требуемой планом ККТАОФ документации для каждой ККТ должен быть письменно отражен в Форме 10 (см. Пример). Невозможность документировать контроль за ККТ является серьезным отклонением от плана ККТАОФ. Документация, генерируемая системой ККТАОФ включает в себя все действия и документы, требуемые планом, и перечислена ниже.

#### **Ведение документации о мониторинге ККТ**

Вся документация о мониторинге должна вестись по формам, содержащим следующую информацию:

- Заглавие формы
- Время и дата
- Идентификатор продукта (включая его тип, размер упаковки, номер технологической линии и код продукта)
- Критические пределы
- Результаты наблюдения или измерения в ходе мониторинга
- Подпись или ФИО оператора
- Предпринятое корректирующее действия (там где необходимо)
- Подпись или ФИО проверяющего
- Дата проверки

#### **Ведение документации о действиях в случае отклонений и корректирующих действиях**

- Идентификатор партии/продукта, в котором обнаружено отклонение
- Количество поврежденного продукта в партии с отклонением
- Сущность отклонения
- Информация об уничтожении партии
- Описание корректирующего действия

#### **Ведение документации о верификации или проверке достаточности плана**

- Внутренняя оперативная проверка
- Тестирование и оценка оборудования
- Точность и калибровка оборудования для мониторинга
- Результаты действий по верификации, в том числе методы, дата, ответственные лиц/организации, результаты обследования и предпринятые действия

### **ДОКУМЕНТАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕТОДОВ И ПРОЦЕДУР**

Производитель должен поддерживать документацию методов и процедур, используемых в системе ККТАОФ. Например:



- Описание системы мониторинга критических пределов для каждой ККТ, в том числе методы и оборудование, используемое для мониторинга, частота мониторинга и лицо ответственное за его проведение
- Планы корректирующих действий при нарушении критических пределов или в других потенциально опасных ситуациях
- Описание процедур ведения документации, включая копии всех форм документации
- Описание процедур верификации и проверки достаточности плана

#### **ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОГРАММ ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА**

Необходимо документировать все процессы обучения персонала. Это в первую очередь относится к персоналу, связанному с мониторингом критических пределов ККТ, а также тем лицам, которые связаны с анализом отклонений, корректирующими действиями и верификацией. Все эти лица должны быть обучены таким образом, что полностью понимать сущность методов, процедур и действий в отношении контроля ККТ.

## Пример

(page 1/2)

## ФОРМА № 10: ПЛАН ККТАОФ

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

Шаг процесса	ККТ №.	Описание источника опасности	Критические пределы	Мониторинговые процедуры	Действия по устранению отклонений	НАССР документация
9. Проверка банок/ дештабелирование	ККТ 1(Б)	Последующее заражение из-за несоответствующих и поврежденных банок и их серьезных дефектов	Спецификации изготовителя банок Отсутствие дефектов	Непрерывный визуальный мониторинг оператором дештабелировщика	Оператору дештабелировщика убрать несоответствующие и поврежденные банки, банки с серьезными дефектами и сообщить об этом оператору по контролю качества. Также, оператору задержать остатки палеты, а оператору по контролю качества выяснить причину проблемы	Отчёт об отбраковке пустых контейнеров Отчёт детектора низкого вакуума
	ККТ 1(Ф)	Опасные посторонние объекты напр. дерево, стекло, металлические фрагменты	Отсутствие посторонних объектов	Непрерывный визуальный мониторинг оператором дештабелировщика	Оператору дештабелировщика убрать все банки с опасными посторонними объектами и сообщить об этом оператору по контролю качества. Также, оператору задержать остатки палеты, а оператору по контролю качества выяснить причину проблемы	Отчёт об отбраковке пустых контейнеров
20. Взвешивание	ККТ 2(Б)	Переполнение вызывающее недостаточную термообработку	Максимальный полный вес в соответствии со спецификацией технологического процесса	Оперативные контрольные весы, отсеивающие пере- и недозаполненные банки после заливки	Оператору линии вручную скорректировать вес отсеянной банки добавлением или удалением содержимого	Отчёт контроля наполнения Ежедневный grading report
22. Определение свободн. пр-ва	ККТ 3(Б)	Недостаточность свободного пространства может вызвать избыточное давление и повреждение швов	Минимальный объем свободного пространства в соответствии со спецификацией технологического процесса	Проверка механиком объема свободного пространства над продуктом после закрытия последовательной выборкой, по меньшей мере по одной банке из партии, а также при запуске и каждый час	Оператору закрывающей машины скорректировать объем свободного пространства над продуктом и проинформировать оператора по контролю качества. Оператору по контролю качества задержать и проверить весь продукт с момента последних удовлетворительных результатов	Отчёт о проверке швов Ежедневный отчет
23. Подача крышек/ закрытие/ проверка	ККТ 4(Б)	Последующее заражение из-за поврежденных или несоответствующих крышек или швов	Спецификации изготовителя банок Отсутствие дефектов швов	Непрерывный визуальный мониторинг оператором закрывающей машины	Оператору закрывающей машины удалить все поврежденные и несоответствующие крышки и проинформировать оператора по контролю качества. Оператору по контролю качества задержать и проверить крышки и уже закрытые банки в случае необходимости	Ежедневный отчёт о закрытии банок Отчёт о проверке швов Отчёт детектора низкого вакуума Отчёт о проверке целостности контейнеров

Пример

(page 2/2)

**ФОРМА № 10: ПЛАН ККТАОФ**

НАЗВАНИЕ(-) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

Шаг процесса	ККТ No.	Описание источника опасности	Критические пределы	Мониторинговые процедуры	Действия по устранению отклонений	НАССР документация
				Визуальная проверка закрываемых банок при запуске, после серьезных заеданий на линии, а также после регулировки, а также каждые полчаса, а также проверка пере-вращиванием методом последовательной выборки раз в 4 часа оператором закрывающей машины	Механику по швам настроить закрывающую машину и проинформировать оператора по контролю качества. Оператору по контролю качества задержать и проверить весь продукт с момента последней успешной проверки.	
25. Термо-обработка	<b>ККТ 5(Б)</b>	Недостаточная термообработка	Максимальная задержка между закрытием и открытием автоклава, минимальная начальная температура, минимальное время и температура для вентиляции и приготовления в соответствии со спецификацией технологического процесса Изменение цвета термометрического индикатора	Мастеру по контролю качества-проверить задержку между закрытием и открытием автоклава. Оператору автоклава – проверить начальную температуру, время и температуру для вентиляции и запекания  Ответственному за термограф Бюсса – проверить ленту термометрического индикатора Ответственному за термограф Бюсса - отделить партию продукта при отсутствии ленты или изменения её цвета	Оператору автоклава скорректировать время и температуру обработки в соответствии со стандартной процедурой и проинформировать оператора по контролю качества. Оператору по контролю качества задержать проверить все партии, подозрительные на заражение	Отчёт оператора автоклава Диаграмма термографа Отчёт детектора низкого вакуума Отчёт термометрического индикатора
26. Охлаждение	<b>ККТ 6(Б)</b>	Последующее заражение от охладителя	Обнаруживаемые остатки хлора до 2 ppm в охлаждающей воде	Ежечасная проверка уровня хлора на сливе воды-охладителя	Оператору охлаждения скорректировать уровень хлора и проинформировать оператора по контролю качества. Оператору по контролю качества задержать и проверить весь продукт с момента последней успешной проверки.	Отчёт оператора автоклава Отчёт детектора низкого вакуума

# Приложение 1

Бланки форм системы ККТАОФ

**ФОРМА № 1**  
**ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА**

1. Название (-я) продукта	
2. Основные характеристики конечного продукта (напр., Aw, pH, и т.д.)	
3. Способ употребления продукта	
4. Упаковка	
5. Срок хранения продукта	
6. Где будет продаваться продукт	
7. Инструкции по маркировке	
8. Специальный контроль за дистрибуцией	



**ФОРМА № 2**  
**ИНГРЕДИЕНТЫ, СЫРЬЕ И МАТЕРИАЛЫ**

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКТА:




ДАТА: \_\_\_\_\_ ОДОБРЕНО: \_\_\_\_\_



**ФОРМА № 3**  
**ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА**

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКТА:

**211**



ДАТА: \_\_\_\_\_ ОДОБРЕНО: \_\_\_\_\_



**ФОРМА № 4**  
**СХЕМА ЗАВОДА/ПЛАН КОМПОНОВКИ**

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКТА:

**213**



ДАТА: \_\_\_\_\_ ОДОБРЕНО: \_\_\_\_\_

**ФОРМА № 5****ВЫЯВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКОВ ОПАСНОСТИ: БИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ****НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКТА:**

Список всех опасностей биологического характера в соответствии с каждым ингредиентом, поступающим материалом, процессом или потоком продукции

Выявленные биологические опасности	Контроль

**ФОРМА № 6****ВЫЯВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКОВ ОПАСНОСТИ: ХИМИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ****НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКТА:**

Список всех опасностей химического характера в соответствии с каждым ингредиентом, поступающим материалом, процессом или потоком продукции

Выявленные химические опасности	Контроль

**ФОРМА № 7****ВЫЯВЛЕНИЕ ИСТОЧНИКОВ ОПАСНОСТИ: ФИЗИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ****НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКТА:**

Список всех опасностей физического характера в соответствии с каждым ингредиентом, поступающим материалом, процессом или потоком продукции

Выявленные физические опасности	Контроль

**ФОРМА № 8**  
**ОПРЕДЕЛЕНИЕ ККТ**

Шаг тех. процесса/ сырье или материал	Категория и выявленные опасные факторы	Вопрос 1	Вопрос 2	Вопрос 3	Вопрос 4	Номер ККТ

**Инструкции:**

- **Категория и выявленный опасный фактор:** Определите полностью ли контролируется данный опасный фактор при следовании «Основным принципам пищевой гигиены» Кодекса. Если «Да», укажите «КПП», опишите опасный фактор и переходите к следующему фактору. Если «Нет», переходите к Вопросу 1.
- **Вопрос 1: Существуют ли меры по контролю?** Если «Нет», то это не контрольная точка. Определите, как этот опасный фактор может быть проконтролирован до или после технологического процесса и переходите к следующему выявленному источнику опасности. Если «Да», опишите какие меры существуют и переходите к следующему вопросу.
- **Вопрос 2: Направлен ли сам шаг технологического процесса на устранение или снижение до приемлемого уровня вероятности возникновения выявленных опасностей?** Если «Нет», переходите к Вопросу 3. Если «Да», то это контрольная точка. Отметьте это в последнем столбце.
- **Вопрос №3: Может ли воздействие данного источника опасности иметь последствия в виде превышения допустимого уровня риска?** Если «Нет», то это не контрольная точка, переходите к следующему выявленному источнику опасности. Если «Да», то переходите к Вопросу 4.
- **Вопрос 4: Может ли последующий шаг технологического процесса устранить или снизить до приемлемого уровня вероятность возникновения выявленной опасности?** Если «Нет», то это контрольная точка. Отметьте это в последнем столбце. Если «Да», то это не контрольная точка, определите данный последующий шаг и переходите к следующему выявленному источнику опасности.

**Форма № 9****НЕКОНТРОЛИРУЕМЫЕ ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ****НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ:**

Перечислите все биологические, химические и физические опасные факторы, которые не контролируются в процессе производства

<b>Неконтролируемые опасные факторы из предыдущего списка</b>	<b>Возможные методы контроля источника опасности</b> (например, инструкции по приготовлению, общее информирование потребителей и т.п.)

**Форма № 10: ПЛАН ККТАОФ**

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ:

Шаг процесса	ККТ No	Описание источника опасности	Критические пределы	Мониторинговые процедуры	Корректирующие процедуры	Документация ККТАОФ

# **Приложение 2**

**Применение анализа риска к программам  
по контролю безопасности пищевых  
продуктов**



## АНАЛИЗ РИСКА

Существует большое количество источников опасности, связанных с пищевыми продуктами, которые могут принести и в действительности приносят вред жизни и здоровью человека.

Ежегодно миллионы людей по всему миру страдают от тех или иных «пищевых отравлений». Неконтролируемое применение сельскохозяйственных химикатов, загрязнение окружающей среды, использование не сертифицированных пищевых добавок, микробиологические опасные факторы и многое другое, - все эти факторы, влияющие на пищевые продукты на всех стадиях их движения к потребителю, вносят свой вклад в создание рисков, связанных с употреблением пищи, или создают невозможность снизить уровень угрожающей опасности.

С возросшим количеством информации о влиянии источников опасности в пищевых продуктах на здоровье человека, с ростом значимости и объема всемирной торговли пищевыми продуктами, а также в связи с возросшими требованиями потребителей к безопасности поставляемой пищи, анализ рисков, связанных с пищевыми продуктами приобрел особенную важность. Потребители выразили свою озабоченность безопасностью пищевых добавок, наличием остатков сельскохозяйственных и ветеринарных химикатов, биологическими, химическими и физическими загрязняющими веществами, заражением радионуклидами, а также неконтролируемыми и неприемлемыми способами производства и обработки пищевых продуктов, которые могут привести к появлению в пище различных источников опасности на всех стадиях пищевой цепочки, от первичной обработки и производства до конечного потребителя. В большинстве случаев, эта озабоченность была высказана потребителями развитых стран, однако постоянные сдвиги в направлении глобализации во всех сферах повысили интерес к данной проблеме во всех странах мира.

229

## ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

Комиссия Кодекса Алиментариуса определяет опасный фактор как биологически активный элемент, химическое вещество или физическое тело в пищевых продуктах, вызывающее потенциальную угрозу нанесения вреда жизни и здоровью. Следовательно, опасные факторы в пищевых продуктах можно подразделить на три категории: физические, химические и биологические. Действие физических источников опасности (напр., камней в рисе или бобах, обломков костей в мясе) наиболее очевидно, в то время как влияние химических и биологических источников опасностей оценить гораздо сложнее из-за сложности взаимодействия этих источников опасности и биохимии человека, а также из-за отсутствия во многих случаях научно подтвержденных данных в этом отношении. Реакция человека на то или иное заболевание или химическое вещество, вызывающее неблагоприятную реакцию зависит от большого числа факторов, многие из которых взаимосвязаны. Более того, при прочих равных последствия для разных людей в зависимости от их организма могут варьироваться от тяжелых до абсолютно незначительных.

## ПРОЦЕСС АНАЛИЗА РИСКОВ

Риск для жизни и здоровья населения, связанный с пищевыми продуктами, в значительной степени зависит от степени контроля, осуществляемого производителями, посредниками и официальными инстанциями, отвечающими за надзор над безопасностью пищевых продуктов, и направленного на снижение риска до приемлемого уровня. Анализ рисков, связанных с пищевыми продуктами, является относительно новой дисциплиной, и методы, используемые для оценки и управления рисками данного типа всё ещё находятся в стадии разработки. Необходимо понимать разницу между понятиями «опасный фактор» и «риск». Как было указано выше, опасный фактор – это биологически активный элемент, вещество или предмет, потенциально способные причинить вред. В то время как риск характеризуется установленной вероятностью и степенью силы неблагоприятного эффекта,

оказываемого на группу людей и вызванного неким источником опасности в пище. В этой связи для установления адекватного контроля безопасности пищевых продуктов крайне важно понимание связи между снижением числа источников опасности и/или ослаблением их влияния и снижением риска неблагоприятного воздействия на потребителей. К сожалению, ни в области пищевых продуктов, ни где-либо ещё не существует такого понятия как «нулевой риск».

Процесс анализа рисков включает в себя три различных элемента: оценка риска, управление риском и обмен информацией, имеющей отношение к риску. Такое деление является общепризнанной методологией, лежащей в основе развития стандартов безопасности пищевых продуктов. Необходимы решения: для определения источников опасности и выявления их непосредственного, средне- и долгосрочного влияния на здоровье человека (оценка риска); установления адекватных контрольных мер для предотвращения, снижения или минимизации этих рисков (управление риском); для определения наилучшего способа передачи всей необходимой информации лицам, которые могут подвергнуться неблагоприятному воздействию (обмен информацией, имеющей отношение к риску)

### Оценка риска

Оценка риска – это количественная оценка информации о потенциальной опасности для здоровья от влияния различных биологически активных элементов, химических веществ и физических тел. Она подразумевает четыре взаимосвязанных шага:

- Выявление источника опасности и осознания опасности, которую он представляет, влияния в терминах здоровья человека и обстоятельств, при которых возникает опасность (выявление источника опасности)
- Качественная и/или количественная оценка неблагоприятного воздействия источника опасности на здоровье человека (определение параметров источника опасности)
- Качественная и/или количественная оценка вероятности приёма или потребления опасного элемента, вещества или предмета (оценка вероятности подвергнуться воздействию)
- Интеграция трёх первых шагов для получения оценки вероятного негативного эффекта на потребителей (определение параметров риска)

Весь процесс оценки риска требует использования достоверной и научно подтвержденной информации, а также «прозрачного» применения научно разработанных мер. К сожалению, точные научные данные не всегда доступны для качественной и количественной оценок, необходимых для принятия абсолютно точного окончательного решения. Следовательно, степень неопределённости должна быть заложена в само решение.

Важность оценки риска состоит не только в её основной функции по определению риска для жизни и здоровья, но также в её функции создания базы для дальнейшего упорядочения данных, имеющих отношение к безопасности, кроме того оценка риска играет важную роль в распределении ответственности за проведение дальнейшего анализа. Процесс оценки риска может проходить с использованием различных моделей, например, в качестве компонента оценки риска может рассматриваться концепция предельно допустимой дозы (ПДД).

Источниками биологической опасности для здоровья людей могут быть патогенные штаммы бактерий, вирусы, гельминты, одноклеточные, водоросли, а также различные токсины, которые они могут выработать. Из всего перечисленного, патогенные бактерии в пищевых продуктах представляют наиболее значительную проблему во всех странах мира. Оценка рисков, связанных с патогенными бактериями сталкивается с рядом труднопреодолимых проблем. Любой метод оценки риска, возникающего из-за пищевых бактерий, будет осложнён рядом факторов, связанных с методами выращивания, обработки и хранения пищевых продуктов. Эти факторы, кроме того, могут значительно варьироваться

вследствие культурных и географических различий. Такие факторы определяют весь цикл жизни продукта и являются основным элементом оценки риска от биологических источников опасности.

Во многих случаях отсутствуют достаточные данные для количественной оценки рисков, вызванных патогенными бактериями. По ряду причин, в том числе в связи с неопределённостью того, как и когда микроорганизмы могут проявить своё патогенное воздействие, до сих пор не было определено, является ли количественный подход возможным и адекватным для определения параметров риска от патогенных пищевых бактерий.

Исходя из вышесказанного, единственной альтернативой на современном этапе может быть лишь качественный подход к оценке такого рода рисков. Для создания каких-либо нормативов в этой области, необходимо сначала продвинуться в научной разработке методов количественной оценки. В ходе консультаций, проводившихся FAO и ВОЗ, возник ряд проблем с рекомендациями по количественной оценке микробиологического риска, и одним из выдвинутых предложений было создание объединённого Экспертного Комитета FAO/ВОЗ по Оценке Микробиологических Рисков.

Оценка химических рисков является достаточно разработанным процессом и в целом позволяет оценить риск от долгосрочного влияния химического вещества. Она включает в себя оценку пищевых добавок, остатков пестицидов и других сельскохозяйственных химикатов, остатков ветеринарных лекарств, химических загрязняющих веществ из любых источников, а также натуральных токсинов, таких как микотоксины и синуатоксин.

Оценка риска требует анализа релевантной информации и выбора моделей, на основе которых будут делаться выводы из этой информации. Далее, оценка требует выявления неопределённостей и, если необходимо, подтверждения, что альтернативные трактовки имеющихся данных могут быть научно обоснованными. Неопределённость данных может возникать как от недостаточности имеющихся данных, так и от возможности различной интерпретации данных, полученных в ходе эпидемиологических и токсикологических исследований. Неопределённость моделей возникает в случае попыток использования данных для анализа явлений, которые возникают в условиях иных, нежели те, для которых были получены данные.

### Управление риском

В Кодексе Алиментариуса управление риском определяется как «процесс сопоставления различных вариантов действий в свете результатов оценки рисков и, если это необходимо, выбора и реализации соответствующих контрольных мер, включая нормативно-законодательные». Целями процесса управления риском являются: определение значимости выявленного риска, сопоставление издержек по сокращению риска и получаемых выгод, сравнение выявленных рисков с социальными выгодами от снижения риска, а также выработка политических и институциональных процессов для снижения риска.

Результатом процесса управления риском, в соответствии с определением комитетов в рамках системы Кодекса Алиментариуса, является разработка стандартов, руководств и других рекомендаций по безопасности пищевых продуктов. С точки зрения ситуации на национальном уровне, очевидно, что различные решения по управлению риском могут быть приняты в зависимости от критериев и имеющихся вариантов выбора решений. В разработке подходов по управлению риском, риск-менеджеры опираются на параметры риска, определённые в ходе процесса по его оценке. Решения по управлению риском могут опираться на разработку безопасных процедур по обращению с пищевыми продуктами, контроля по качеству обработки и установлению гарантий безопасности для надзора за источниками опасности в пищевых продуктах. Вышеперечисленные стандарты должны

принимать во внимания правильность применения пищевых добавок, которые были признаны безопасными, их допустимые уровни, а также научно обоснованные предельно допустимые дозы для загрязняющих веществ и остатков сельскохозяйственных химикатов в пищевых продуктах, при этом опираясь на процесс оценки рисков.

Результаты процесса оценки рисков должны быть сопоставлены с анализом имеющихся вариантов по управлению риском для принятия адекватного решения по управлению риском. Реализация принятого управленческого решения должна сопровождаться мониторингом как эффективности контрольных мер, так и фактического влияния на потенциальную группу риска среди потребителей, с тем, чтобы удостовериться насколько в действительности достигается цель по поддержанию безопасности пищевых продуктов. До тех пор, пока теоретические и практические научные исследования продолжают предоставлять данные необходимые для принятия обоснованных решения в сфере анализа рисков в пищевых продуктах, неопределённость и нерешённость ряда вопросов не должна упускаться из виду лицами, принимающими решение. Только постоянные научные исследования могут предоставить необходимую информацию. А до тех пор, пока эта информация не станет доступной, многое из того, что известно об источниках опасности, их оценки и контроле, основывается лишь на частичной информации, что необходимо учитывать как неопределённость при анализе.

#### **Обмен информацией, имеющей отношение к риску**

Обмен информацией, имеющей отношение риску, является третьим и заключительным элементом процесса анализа рисков. Кодекс Алиментариуса дает узкое определение данного термина: «интерактивный процесс обмена информацией и мнениями относительно риска между лицами оценивающими риск, управляющими им, а также прочими заинтересованными сторонами». Более широким является определение Академии Наук США: «интерактивный процесс обмена информацией и мнениями между лицами, группами лиц и институтами...[который] включает в себя множественные сообщения о природе и сущности риска, а также прочие, не обязательно о существовании риска, выражающие мнения и реакцию на сообщения о риске или на законодательные или институциональные решения об управлении риском».

Обмен информацией о результатах оценки риска и управления им служит многим целям. Качество и безопасность пищи зависит от ответственных действий всех лиц на всех стадиях пищевой цепочки, не исключая и потребителей. Потребители требуют получения доступа к достоверной информации о потенциальных источниках опасности и соответствующих мерах предосторожности, которые необходимо предпринять при приготовлении и подаче пищи. Кроме того, потребители должны понимать сущность и быть достаточно полно проинформированы о всех мерах по обеспечению безопасности пищевых продуктах, которые предпринимаются правительством в их интересах.

Обмен информацией предоставляет обществу результаты научной экспертизы источников опасности в пищевых продуктах и информацию об их влиянии на население в целом или на некоторые особые группы, такие как старики и дети. Ряд лиц, например таких как страдающие иммунодефицитом, аллергики или лица, нуждающиеся в особом питании, должны иметь более подробную информацию. В ходе обмена информацией частный и общественный сектора экономики также получают данные, необходимые для предотвращения, снижения и минимизации рисков, связанных с пищевыми продуктами, с помощью систем контроля и управления качеством на обязательной или добровольной основах. Обмен информацией также позволяет лицам, в особенности подверженным тому или иному типу риска, получить информацию, необходимую для создания необходимого им повышенного уровня защиты.

Данное руководство по системам контроля качества и безопасности пищевых продуктов предназначено для инструкторов (преподавателей) по контролю качества и безопасности на правительственном и отраслевом уровнях. Оно посвящено правилам пищевой гигиены и системе ККТАОФ (Критических Контрольных Точек при Анализа Опасного Фактора). Руководство состоит из трёх частей: «Принципы и методы обучения», «Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы пищевой гигиены», а также система ККТАОФ. Две последние части были разработаны для того, чтобы повсеместно распространить рекомендации и руководства Комиссии Кодекса Алиментариуса по пищевой гигиене и системе ККТАОФ. Каждая часть разделена на отдельные обучающие модули. Такой подход позволяет инструкторам и преподавателям выбрать необходимые разделы и модули в соответствии с уровнем знаний, опыта и специфическими требованиями обучаемых.