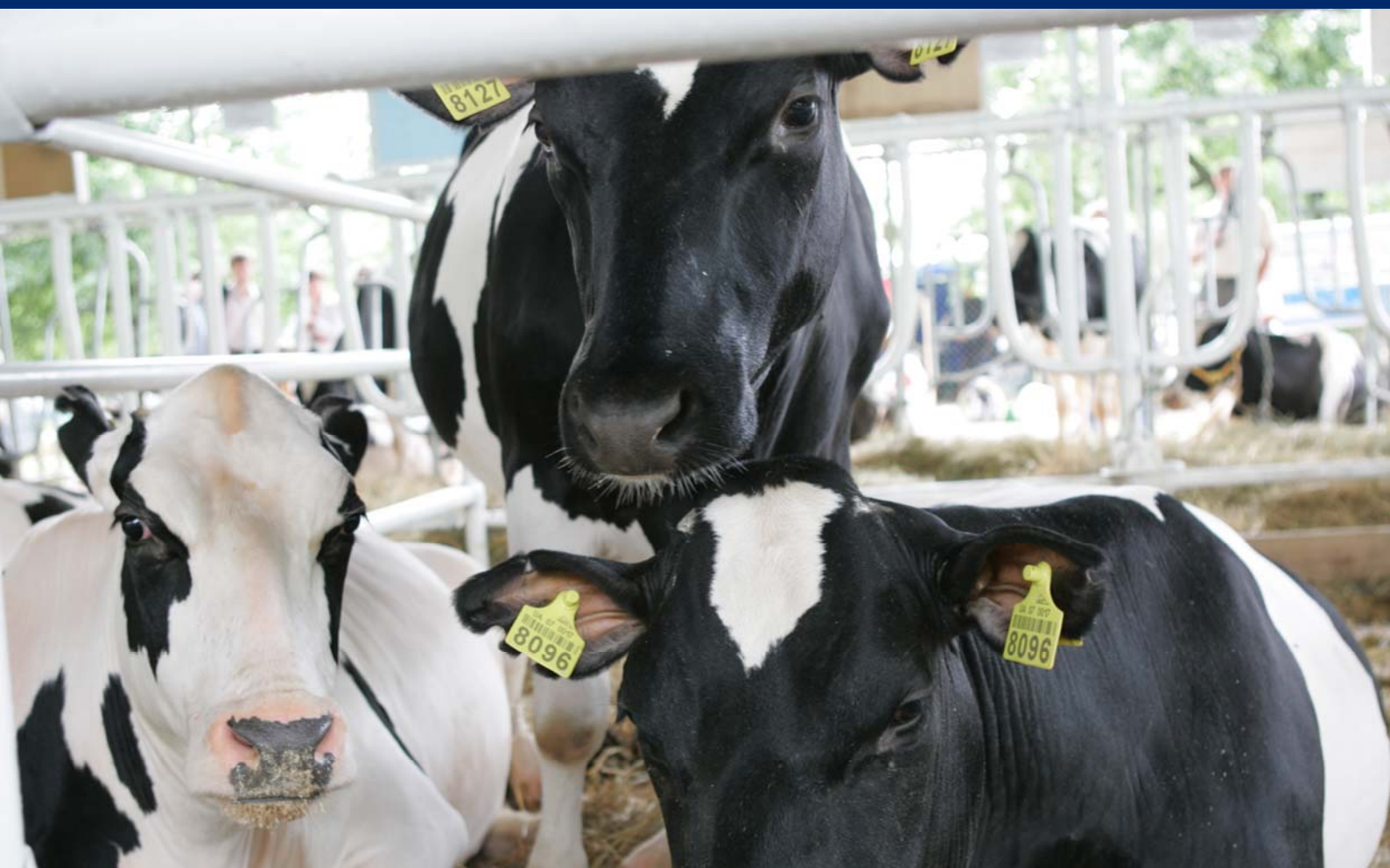




USAID
ВІД АМЕРИКАНСЬКОГО НАРОДУ

ЛОКАЛЬНІ ІНВЕСТИЦІЇ ТА
НАЦІОНАЛЬНА КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНІСТЬ



ПОСІБНИК ДЛЯ МАЛИХ ТА СЕРЕДНІХ ПІДПРИЄМСТВ МОЛОКОПЕРЕРОБНОЇ ГАЛУЗІ З ПІДГОТОВКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ НА ОСНОВІ КОНЦЕПЦІЇ НАССР

Київ 2010 р.
Видання друге

Цей посібник підготовлено за підтримки американського народу, наданій через Агентство США з міжнародного розвитку (АМР США) в рамках Проекту **«Локальні інвестиції та національна конкурентоспроможність» USAID | LINC** (контракт № EEM-I-00-07-00008-00).

Проект **«Локальні інвестиції та національна конкурентоспроможність» USAID | LINC** впроваджується консорціумом на чолі з компанією **«Кімонікс Інтернешнл, ІНК.»**, (Chemonics International, Inc).

Посібник підготовлено **Міжнародним інститутом безпеки та якості харчових продуктів (IIFSQ)** на замовлення Проекту.

Видання друге, оновлене та доповнене.

Мета документа – зробити детальний огляд основних принципів системи НАССР, а також на основі приведених прикладів продемонструвати, як ці принципи можуть бути використані на практиці.

Посібник містить інформацію, що буде корисна для виконання вимог щодо розробки та використання системи управління безпечністю харчових продуктів на підприємствах молокопереробної галузі. Також, враховуючи поширеність в Україні систем управління безпечністю харчових продуктів відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO 22000:2007, в посібнику наводяться приклади реалізації принципів НАССР в рамках ДСТУ ISO 22000:2007.

Погляди авторів, висловлені в даному посібнику, можуть не збігатися з поглядами Агентства США з міжнародного розвитку або Уряду Сполучених Штатів Америки.

Посібник побудовано переважно на досі не опублікованих в Україні матеріалах з метою надання допомоги працівникам підприємств молокопереробної галузі, відповідальним за забезпечення безпечності харчових продуктів, а також для застосування державними інспекційними службами під час здійснення оцінки впроваджених планів НАССР; посібник також може бути корисний для наукових працівників, викладачів, студентів та аспірантів, а також для працівників інших галузей харчової промисловості та закладів громадського харчування.

Автори посібника висловлюють вдячність Спілці молочних підприємств України, Державному управлінню ветеринарної медицини Міністерства аграрної політики України, ДП «Укрметртестстандарт», та Київському національному торговельно-економічному університету постійну увагу та допомогу у підготовці рукопису.



Локальні інвестиції та національна конкурентоспроможність (ЛІНК)
Проект Агентства США з міжнародного розвитку (USAID)
вул. Ігорівська, 14-А, Київ 04655 Україна
Тел.: +380 44 425-4747
Факс: +380 44 425-7333
www.linc.com.ua



Міжнародний інститут безпеки та якості харчових продуктів (IIFSQ)

вул. Кіото 21
м. Київ, 02156, Україна
Тел: +38 (044) 513-7010
info@iifsq.kiev.ua

ПОСІБНИК

**ДЛЯ МАЛИХ ТА СЕРЕДНІХ ПІДПРИЄМСТВ
МОЛОКОПЕРЕРОБНОЇ ГАЛУЗІ З ПІДГОТОВКИ
ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ
БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ НА
ОСНОВІ КОНЦЕПЦІЇ НАССР**

ЗМІСТ

ВСТУП	6
Що таке НАССР?	6
Виникнення НАССР	7
ПЕРЕВАГИ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ НАССР	8
НАССР ТА СПЕЦИФІКА МАЛИХ ТА СЕРЕДНІХ ПІДПРИЄМСТВ	9
РОЗДІЛ 1. КОРОТКИЙ ОГЛЯД НАЦІОНАЛЬНОЇ ТА МІЖНАРОДНОЇ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ	11
ЗАКОНОДАВЧІ АСПЕКТИ ЗАПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ НАССР НА ПІДПРИЄМСТВАХ МОЛОКОПЕРЕРОБНОЇ ГАЛУЗІ	11
ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЧИННЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЄС ЩОДО ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ	13
РОЛЬ ПРИВАТНИХ СИСТЕМ КОНТРОЛЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ	15
ISO 22000:2005/Міжнародна організація зі стандартизації (ISO)	16
Глобальний стандарт BRC – харчові продукти	18
Міжнародний стандарт харчових продуктів (IFS)	20
Еквіваленті схеми сертифікації GFSI	21
РОЗДІЛ 2. НАЛЕЖНА ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА. СТАНДАРТНІ САНІТАРНІ РОБОЧІ ПРОЦЕДУРИ НА МОЛОКОПЕРЕРОБНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ	22
ПРОГРАМИ-ПЕРЕДУМОВИ ТА ПІДГОТОВЧІ КРОКИ ДО РОЗРОБКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ НАССР	22
РОЗДІЛ 3. НЕБЕЗПЕЧНІ ЧИННИКИ. ІДЕНТИФІКАЦІЯ, АНАЛІЗ ТА КОНТРОЛЬ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ, ХІМІЧНИХ ТА ФІЗИЧНИХ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ	43
БІОЛОГІЧНІ НЕБЕЗПЕЧНІ ЧИННИКИ	43
Загальні риси розвитку мікроорганізмів	44
Бактеріологічні небезпечні чинники молока та молочних продуктів	47
Вірусні небезпечні чинники	51
Паразити (черви та найпростіші)	53
ХІМІЧНІ НЕБЕЗПЕЧНІ ЧИННИКИ	55
Хімічні речовини, що виникають природним шляхом (в т. Ч. Алергени)	56
Спеціально додані хімічні речовини	56
Ненавмисно або випадково додані хімічні речовини	56
Мікотоксини	56
Токсичні елементи	57
Радіонукліди	58
Антибіотичні препарати	58
Гормональні препарати	58
Діоксини	58
Пестициди	58
Нітрати	58
ФІЗИЧНІ НЕБЕЗПЕЧНІ ЧИННИКИ	59
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА АНАЛІЗ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ	60
ОЦІНЮВАННЯ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ	60
ОБРАННЯ ТА ОЦІНЮВАННЯ ЗАХОДІВ КЕРУВАННЯ	61
ПРИКЛАДИ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ	62
РОЗДІЛ 4. СИСТЕМА НАССР - АНАЛІЗУВАННЯ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ ТА КРИТИЧНІ ТОЧКИ КОНТРОЛЮ (КЕРУВАННЯ)	64
СИСТЕМА АНАЛІЗУВАННЯ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ ТА КРИТИЧНІ ТОЧКИ КОНТРОЛЮ (КЕРУВАННЯ) (НАССР), ТА НАСТАНОВИ З ЇЇ ЗАСТОСУВАННЯ	64
ПІДГОТОВЧІ КРОКИ ДО РОЗРОБЛЕННЯ СИСТЕМИ НАССР	66
ПРИНЦИПИ СИСТЕМИ НАССР	68

СХЕМА 1. Логічна послідовність кроків з застосування НАССР (CODEX ALIMENTARIUS)	77
СХЕМА 2. ПРИКЛАД ДЕРЕВА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ЩОДО ВИЗНАЧЕННЯ КТК.....	78
ДОДАТОК 1. ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ	79
ДОДАТОК 2. ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ, НЕОБХІДНИХ ДЛЯ РОЗРОБКИ СИСТЕМИ НАССР ЗА CODEX ALIMENTARIUS.....	81
ДОДАТОК 3. СКЛАД ОБОВ'ЯЗКОВОЇ ТА РЕКОМЕНДОВАНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ (ЗГІДНО З ВИМОГАМИ ДСТУ ISO 22000:2007)	82
ДОДАТОК 4. ФОРМИ ДЕЯКИХ ДОКУМЕНТІВ СИСТЕМИ НАССР	85
СТАНДАРТНА САНІТАРНА РОБОЧА ПРОЦЕДУРА	86
ФОРМА ОПИСУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ	87
ФОРМА ОПИСУ КОМПОНЕНТІВ.....	88
ФОРМА БЛОК-СХЕМИ ПРОЦЕСУ ВИРОБНИЦТВА. ОПИС СТАДІЙ ПРОЦЕСУ ТА ЗАХОДІВ КЕРУВАННЯ.....	89
ОПИС СТАДІЙ ПРОЦЕСУ ТА ЗАХОДІВ КЕРУВАННЯ	90
ПРОТОКОЛ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ТА ОЦІНЮВАННЯ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ-1	91
ПРОТОКОЛ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ТА ОЦІНЮВАННЯ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ-2	92
ПРОТОКОЛ ВИБОРУ ТА ОЦІНЮВАННЯ ЗАХОДІВ КЕРУВАННЯ	93
ПРОТОКОЛ РОЗПОДІЛУ ЗАХОДІВ КЕРУВАННЯ ЗА КАТЕГОРІЯМИ	94
ПІДХІД ДО СКЛАДАННЯ ПЛАНУ НАССР ЗГІДНО З CODEX ALIMENTARIUS.....	95
ФОРМА ПЛАНУ НАССР-1.....	96
ФОРМА ПЛАНУ НАССР-2.....	97
ФОРМА ОПЕРАЦІЙНОЇ ПРОГРАМИ-ПЕРЕДУМОВИ.....	98
ДОДАТОК 5.....	99
МОДЕЛІ НАССР ТА ПРИКЛАДИ ПЛАНІВ НАССР	99
ПРИКЛАД ПЛАНУ НАССР-1: НЕСОЛОНЕ ВЕРШКОВЕ МАСЛО	100
ПРИКЛАД ПЛАНУ НАССР-2: ВИРОБНИЦТВО МОРОЗИВА ПЛОМБІР	121
ПРИКЛАД ПЛАНУ НАССР-3: Сир ТВЕРДИЙ СИЧУЖНИЙ	141
ДОДАТОК 6. ВИМОГИ ЩОДО ЕКСПОРТУ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ДО ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ	142
ДОДАТОК 7. ОКРЕМІ ВИМОГИ ЄС ДО ВИРОБНИЦТВА МОЛОКА ТА МОЛОЧНИХ ПРОДУКТІВ	145
ДОДАТОК 8. ВИМОГИ ЩОДО ПРОСТЕЖУВАНOSTІ ПРОДУКЦІЇ	157
ДОДАТОК 9. МІКРОБІОЛОГІЧНІ КРИТЕРІЇ ЩОДО МОЛОКА ТА МОЛОЧНИХ ПРОДУКТІВ	161
ДОДАТОК 10. УПРАВЛІННЯ ІНЦІДЕНТАМИ, ПОВ'ЯЗАНИМИ З БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ.....	167
ДОДАТОК 11. ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ	174
ДОДАТОК 12. КОНТРОЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ПЕРЕВІРКИ ПРОГРАМ-ПЕРЕДУМОВ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ PAS 220:2008.....	180
ДОДАТОК 13. ДОВІДКОВІ МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ, НАСТАНОВИ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ МОЛОКА ТА МОЛОЧНИХ ПРОДУКТІВ	194

ВСТУП

Безпечність харчових продуктів є важливим питанням, нерозривно пов'язаним зі здоров'ям суспільства у всіх країнах світу. За даними Всесвітньої організації здоров'я (ФАО ВООЗ) захворювання, що асоціюються з харчовими продуктами, являють собою надзвичайно складну для вирішення проблему не тільки у країнах, що розвиваються, а й у розвинутих країнах, з огляду на суттєву шкоду для здоров'я людей та значні економічні збитки. Більше однієї третини населення розвинутих країн потерпають від харчових захворювань кожного року, і, звичайно, проблема є більш складною та глибшою для країн, що розвиваються.

В останні роки питання безпеки харчових продуктів стали одним з головних занепокоєнь громадськості, починаючи з генетично модифікованих продуктів, коров'ячого сказу і до відкликів продукції, пов'язаних з харчовими інтоксикаціями. В різних країнах світу повідомлення про інциденти, пов'язані з безпекою харчових продуктів, з'являються майже щотижня. Ці інциденти виникають на будь-якій ділянці харчового ланцюга і можуть мати серйозні наслідки для виробників харчових продуктів через дуже високу чутливість споживачів, увагу мас-медіа до зазначених проблем, сучасні методи інформування та темпи поширення інформації.

Сучасні інтегровані системи виробництва та дистрибуції продукції, нажаль, й досі призводять до того, що значна кількість людей в рамках широкого географічного розповсюдження за короткий період часу може спожити потенційно небезпечні або заражені харчові продукти.

У відповідь на ці гострі проблеми, харчова промисловість активізувалась у своїх намаганнях знайти оптимальні рішення, які насправді покращують ситуацію у сфері управління безпекою харчових продуктів. Бажання мінімізувати ризики та контролювати безпеку харчових продуктів призвело до створення та розробки різних концепцій управління безпекою. Завдання цих концепцій полягають перш за все у зниженні ризику виробництва небезпечного продукту та у гарантуванні як виробникам так і споживачам того, що розміщена на ринку харчова продукція є безпечною та високої якості. Звичайно головною рушійною силою, що стимулює виробників до прийняття та застосування сучасних концепцій управління безпекою, є зміна у відношенні суспільства до питань безпеки, очікування споживачами гарантованої безпеки та поінформованості щодо розміщеної на ринку продукції. Така поінформованість споживачів сьогодні передбачає не тільки загальну інформацію щодо небезпек, а й можливість простежити проблеми, пов'язані з безпекою до конкретного виробника, переробника чи фермера. Сьогодні фактично не існує альтернативи запровадженню міжнародно визнаних вимог до організації виробництва та введення в обіг харчових продуктів на всіх етапах харчового ланцюга – від вирощування та первинної переробки сировини до реалізації готової продукції, включаючи оптову та роздрібну торгівлю.

Традиційні системи управління безпекою харчових продуктів з притаманним їм акцентуванням уваги на випробуванні кінцевого продукту більше не можуть вирішувати складні, глибокі та швидко змінні проблеми глобальної економіки. Науково обґрунтовані підходи до систем управління безпекою харчових продуктів наразі є необхідною умовою функціонування системи офіційного контролю у будь-якій країні світу.

Реформування традиційної системи управління безпекою харчовими продуктами є нагальною проблемою і в Україні. Наявні підходи не можуть вважатись достатньо ефективними оскільки вони не визначають і адекватно не вирішують багатьох існуючих проблем, не можуть забезпечити ефективне реагування на швидкий розвиток і зміни, що привносять ймовірні ризики, не завжди враховують під час прийняття рішень найновіші наукові дані та наслідки для суспільства, не охоплюють та не розповсюджуються на весь харчовий ланцюг.

ЩО ТАКЕ НАССР?

Система НАССР¹, або Система аналізу небезпечних чинників та критичних точок контролю (керування²) (у латинській аббревіатурі - НАССР "Hazard Analysis and Critical Control Point") є науково обґрунтованою системою, що дозволяє забезпечувати виробництво безпечної продукції шляхом ідентифікації і контролю небезпечних чинників. Система НАССР є єдиною системою управління безпекою харчової продукції, яка довела свою ефективність і прийнята міжнародними організаціями.

¹ Тут і далі в Посібнику вживається англійська аббревіатура НАССР (Hazard Analysis Critical Control Point), що транслітерується кирилицею як ХАССП. Зазначимо, що в законодавстві України прийнято вживати латинські літери, хоча в багатьох джерелах можна зустріти написання ХАССП. Щодо вимови (фонетичної форми) зазначеної аббревіатури, то автори вважають найбільш коректними українськомовну форму (хасп), або англійськомовну політерну (ейч, еі, сі,сі, пі).

² Термін «керування» застосовується у стандарті ДСТУ ISO 22000:2007 як заміник терміну «контроль», що використовується в перекладах документів щодо системи НАССР Codex Alimentarius. Обидва є перекладом з англійської терміну "control"

Концепція НАССР охоплює всі види потенційних небезпечних чинників, що можуть вплинути на безпечність харчових продуктів, тобто, біологічні, фізичні та хімічні чинники, незалежно від того, чи вони виникли природним шляхом з причин, пов'язаних із довкіллям, чи через порушення процесу виробництва. Хоча споживачі найбільше переймаються хімічними та фізичними небезпеками, які вони найчастіше виявляють, мікробіологічні чинники є найбільш серйозними з точки зору тяжкості наслідків для здоров'я людини. З цієї причини, не дивлячись на те, що системи НАССР охоплюють всі 3 види небезпечних чинників, основна увага приділяється мікробіологічним проблемам. Наприклад, крихта металу в харчовому продукті (фізичний небезпечний чинник) може призвести до пошкодження зубу однієї людини, а зараження партії молока сальмонелою може викликати отруєння сотень або навіть тисяч споживачів.

Виникнення НАССР

Концепція НАССР була розроблена в 60-х роках спільними зусиллями компанії «Pillsbury», Лабораторії збройних сил США і Національного управління з аеронавтики і космонавтики (NASA) під час роботи над Американською Космічною Програмою. Перед NASA стояло завдання розробити систему, що виключає можливість утворення токсинів у харчовій продукції і, як наслідок, запобігти харчовим отруєнням. Вибіркові та навіть і тотальні випробування кінцевого продукту або напівфабрикатів не могли гарантувати безпечності продукції, проте суттєво ускладняли технологічний процес і здорожували виробництво. Для вирішення цієї проблеми була ініційована розробка концепції НАССР, представлена компанією «Pillsbury» у 1971 році на Першій Американській Національній Конференції з питань безпечності харчових продуктів.

Початкова система НАССР базувалася на трьох принципах:

1. Визначення та оцінка небезпечних чинників, пов'язаних з процесами на всіх етапах, тобто від вирощення/ збору сировини до продажу/ попередньої обробки.
2. Визначення критичних точок керування з метою здійснення контролю над будь-яким небезпечним чинником, що піддається виявленню.
3. Створення систем моніторингу критичних точок керування.

Поряд з цими принципами, система визначила КТК як етап у виробництві продукту, втрата контролю в якому призведе до неприйнятної ризику щодо безпечності харчових продуктів.

Превентивний (запобіжний) характер системи НАССР стає особливо очевидним при перерахуванні цих принципів у нижченаведений спосіб, тобто, вказавши, що ця система повинна:

- Визначати будь-які проблеми, пов'язані з безпечністю продукту або методу обробки.
- Визначати конкретні чинники, які необхідно контролювати для запобігання виникненню цих проблем.
- Створювати системи, що можуть виміряти та документально підтвердити належний рівень контролювання цих чинників.

Після цього Управління США з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами (FDA) стало вимагати застосування системи НАССР під час виробництва консервованих харчових продуктів, а Департамент Сільського Господарства США (USDA) - при переробці м'яса та птиці.

У 1989 році Національний консультативний комітет з питань визначення мікробіологічних критеріїв безпечності харчових продуктів (NACMCF) прийняв документ "Принципи НАССР під час виробництва харчових продуктів". В цьому документі NACMCF визначив НАССР, як "систематичний метод, який необхідно застосовувати при виробництві харчових продуктів для забезпечення безпечності харчових продуктів", схвалив використання принципів НАССР промисловістю та регуляторними органами, дав опис семи принципів НАССР та надав "інструкцію щодо плану розробки НАССР для конкретного харчового продукту".

Всесвітня організація охорони здоров'я і Міжнародна комісія з мікробіологічних показників безпечності харчових продуктів також схвалили використання системи НАССР.

НАССР - це інструмент управління, що забезпечує більш структурований підхід до контролю ідентифікованих небезпечних чинників, у порівнянні з традиційними методами, такими як інспектування або контроль якості. Використання системи НАССР дозволяє перейти від випробування кінцевого продукту до розробки превентивних методів. Поява міжнародних стандартів ISO серії 22000 передбачає забезпечення

еквівалентних (рівнозначних) вимог до рівня безпечності харчових продуктів для всіх учасників глобалізованого продовольчого ринку.

Прийняті Комісією Codex Alimentarius³ нормативи, основні принципи і рекомендації з безпечності харчової продукції визнано у угоді СОТ «Про санітарні та фіто санітарні заходи» як основа для гармонізації санітарних заходів, при цьому НАССР створює надійне організаційне підґрунтя забезпечення безпечності продовольства та кормів. Отже НАССР буде відігравати все зростаючу роль у практичних заходах з безпечності харчових продуктів не лише як система, обрана окремими країнами, але й на загальносвітовому рівні, вносячи свій вклад у розширення міжнародної торгівлі.

ПЕРЕВАГИ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ НАССР

НАССР - це потужна система, що може застосовуватися до великого спектру простих і складних операцій. Вона використовується для забезпечення безпечності харчових продуктів протягом усього ланцюга виробництва і реалізації харчового продукту. Такий ланцюг або агрохарчовий ланцюг – це послідовність етапів та виробничої діяльності (виготовлення та обіг харчових продуктів), включаючи всі етапи виробництва, оброблення, збуту, зберігання, транспортування, імпорту, експорту та розміщення на ринку харчових продуктів та їх інгредієнтів, починаючи з первинного виробництва включно до кінцевого споживання. Агрохарчовий ланцюг також включає матеріали, призначені для контактування з харчовими продуктами, харчові добавки, а також торгівлю, громадське харчування та пов'язані з ним служби. Діяльність виробників у тому, що стосується безпечності харчових продуктів, повинна спиратись на усвідомлення інтегрованого підходу, що передбачає нерозривність та взаємопов'язаність всіх етапів агрохарчового ланцюга..

Для впровадження системи НАССР виробники повинні досліджувати не тільки їх власний продукт і методи його виготовлення. В ідеалі вимоги системи НАССР повинні бути застосовані і на підприємствах - постачальниках сировини та допоміжних матеріалів, і в системах обігу та роздрібної торгівлі – вздовж усього агрохарчового ланцюга.

Переваг від використання системи НАССР багато. Нижче наведені найважливіші з них:

- Застосування НАССР є підтвердженням виконання виробником законодавчих і нормативних вимог.
- НАССР засвідчує високий рівень свідомості та відповідальності виробника перед споживачем.
- НАССР є систематичним підходом, що охоплює всі аспекти безпечності харчових продуктів, починаючи від вирощування, збору врожаю, закупівлі сировини і закінчуючи використанням кінцевим споживачем.
- НАССР дозволяє виробнику забезпечити стабільно високий рівень безпечності харчових продуктів, і завдяки довірі споживачів та замовників в умовах зростаючої конкуренції зберегти та розширити свою частку на внутрішньому ринку.
- Запровадження НАССР дозволяє здійснити розширення експортних ринків, адже в багатьох країнах світу НАССР є обов'язковою законодавчо встановленою вимогою.
- Правильно проведений аналіз небезпечних чинників дозволяє виявити приховані небезпеки і направити відповідні ресурси в критичні точки процесу.
- Застосування НАССР переносить акценти з випробування кінцевого продукту на використання превентивних методів забезпечення безпечності під час виробництва та реалізації продукції, сприяючи зменшенню необхідності у великій кількості перевірок кінцевого продукту.
- НАССР дозволяє оптимізувати контроль виробничих процесів та використання ресурсів – як фінансових, так і людських та часових.
- НАССР дозволяє скоротити витрати за рахунок зменшення обсягу бракованої продукції, а в деяких випадках – за рахунок підвищення стабільності кінцевого продукту та збільшення термінів його придатності.
- НАССР також сприяє зменшенню втрат, пов'язаних із негативними наслідками повернень продукції, харчових отруєнь та інших проблем безпечності харчових продуктів.
- НАССР може інтегруватися в загальну систему управління, достатньо органічно поєднуючись з іншими управлінськими концепціями - управління якістю (стандарти ISO серії 9000), управління довкіллям (стандарти ISO серії 14000) тощо.

Результати досліджень свідчать про те, що в молоці та молокопродуктах можуть бути виявлені майже всі сполуки та шкідливі субстанції, що містяться у воді, повітрі, ґрунті в результаті застосування агрохімікатів,

³ Комісія Codex Alimentarius – спільна комісія, створена в 1969 р. спеціальними установами ООН - ФАО та ВООЗ.

здійснення ветеринарних операцій, технологічних процесів (мийка і дезінфекція устаткування) тощо. Джерелом первинного забруднення молока найчастіше стають корми та вода, які використовуються для вигодовування корів. В процесі одержання, переробки і збереження молока відбувається вторинне забруднення.

Навколишнє середовище, змінене під впливом людини, викликає зміни в сировині, негативно впливає на її безпечність. Хімічні сполуки, що застосовуються у сільському господарстві і промисловості (залишки органічних добрив, препарати для захисту рослин, важкі метали, нітрати тощо) нагромаджуються у значних кількостях, вільно розкладаються і можуть потрапляти в молоко, що безпосередньо впливає на безпечність молочних продуктів, їх харчову цінність та якість.

Молоко і молочні продукти присутні в щоденному раціоні багатьох людей і відіграють важливу роль у харчуванні всіх категорій населення - дітей, молоді, дорослих. Тому безпечність, а з тим і якість цієї групи харчових продуктів, відсутність фізичного, хімічного і мікробіологічного забруднення повинна бути гарантована виробниками молокопродуктів.

Для гарантування безпечності виробники повинні застосовувати контрольні заходи вздовж всього харчового ланцюга, починаючи з контролювання внесення мінеральних добрив і засобів захисту рослин на пасовищах і в околицях, джерел забору води, стану здоров'я тварин, умов утримання тварин, одержання, переробки і збереження молока.

В процесі переробки молочної сировини контрольні заходи, що застосовуються виробниками повинні бути спрямовані на усунення, попередження або зменшення до прийнятного рівня небезпечних чинників, що загрожують безпечності готової продукції, наприклад шляхом попередження вторинного забруднення або перехресного забруднення в процесі переробки, стримування розвитку мікрофлори і продукування ними токсинів тощо.

НАССР ТА СПЕЦИФІКА МАЛИХ ТА СЕРЕДНІХ ПІДПРИЄМСТВ

Практичний досвід та вивчення літератури з безпечності харчових продуктів свідчить, що успіх розроблення, запровадження, моніторингу та перевірки системи НАССР залежить від комплексу управлінських, організаційних та технічних факторів. Стикаючись з безліччю цих взаємопов'язаних даних, навіть дуже великі фірми, що мають значні фінансові ресурси, технічний досвід та високу культуру управління, можуть відчувати суттєві труднощі, а на малих та середніх підприємствах (МСП) може складатись відчуття, що труднощі НАССР потенційно не подоланні.

Хоча не існує однозначного, чіткого та загально визнаного визначення малих та середніх підприємств, такі підприємства класифікуються за кількістю працівників, товарообігом та рівнем прибутку. Малі та середні підприємства зазвичай обслуговують місцевих споживачів, вони займають обмежену долю на ринку, їх власниками є оди або кілька осіб; управляються вони своїми ж власниками, які звичайно вирішують всі питання менеджменту самі з незначною допомогою інших осіб.

Особливістю малих та середніх підприємств є те, що типові МСП зазвичай мають обмежені ресурси (персонал, час, кваліфікація, досвід, технічна компетентність та фінанси). В контексті НАССР особливе значення має технічна компетентність, необхідна для розроблення системи. Знання з методології НАССР, яких можна набути під час навчання, повинні бути обов'язково підкріплені відповідними знаннями у сфері мікробіології та харчової хімії. Іншим і, можливо, найбільш важливим, ніж відсутність технічних знань, чинником є те, що сам цей факт часто навіть не усвідомлюється. Така самовпевненість може бути особливо небезпечною, якщо підприємство функціонує протягом багатьох років – досить часто від подібних підприємств можна почути вислови типу «я займаюся цим вже більше 30 років і досі ніхто від моєї продукції не помер».

З іншого боку, практично всі МСП добре пристосовані до командної роботи, що дозволяє уникати багатьох проблем, що зустрічаються в більш великих компаніях. Відносно невелика кількість працівників дозволяє всю «глибину» та «ширину» організації представити у вигляді однієї команди, досягаючи при цьому більш високого ступеня причетності до спільної справи. Досить часто менеджери МСП проходять свій шлях нагору, починаючи роботу з виробничих ділянок, і таке знання виробничих процесів «з перших рук» прискорює та полегшує процес аналізування небезпечних чинників, визначення критичних точок тощо. В той же час, чим менше МСП, тим складніше вивільнити співробітників для участі у робочих зустрічах групи НАССР. Доводиться зменшувати склад групи до мінімальної кількості осіб та залучати до її роботи інших учасників за необхідності. Для дрібного бізнесу такий підхід все одно не вирішує проблеми, оскільки лише для ядра групи НАССР може бути необхідно більше половини всієї робочої сили. В таких обставинах необхідні новаторські методи командної роботи, залучення зовнішніх експертів тощо.

Технічні перешкоди є не єдиною перепорою до успішного запровадження НАССР. Досвід свідчить, що головною проблемою є розробка такої системи, яка буде справді працювати в реальних виробничих умовах; але така система майже невідворотно потребуватиме змін в культурі праці, «кліматі» підприємства.

Фактично, в контексті безпеки харчових продуктів, найважливіші люди – це виробничий персонал, (оператори), які контролюють критичні точки. Але ці працівники, як правило, є найбільш низькооплачуваними, недооціненими та найменш мотивованими! НАССР передбачає шлях удосконалення організації, заснований на залученні та подальшій причетності. Якщо операторам, по-перше, пояснили, що вони відповідають за критично важливий процес, по-друге, попросили приєднатися до команди для розробки стратегії вирішення цього завдання, і, по-третє, їм допомогли написати реальні процедури їхньою «мовою», то це суттєво підвищить їх мотивацію та відповідальність при повсякденному виконанні процедур забезпечення безпеки харчових продуктів. Така участь в технологічних змінах та делегування контролю тим, хто має безпосереднє відношення до виробничого процесу, є рушійним механізмом запровадження необхідних змін та важливою умовою успішного функціонування НАССР. В цьому контексті спостерігається така закономірність: чим більше підприємство, тим складніше ініціювати та підтримувати такого роду зміни в культурі виробництва та відносинах між людьми. Тут МСП з їх менш формальними структурами управління та більш простими каналами комунікації мають очевидну перевагу. Чим менше підприємство, тим вірогідніше, що всі особи, які мають відношення до НАССР, володіють практичним досвідом, що підвищує можливості команди розробити таку систему, до якої виробничий персонал та управлінська ланка будуть однаково причетні та зацікавлені в підвищенні ефективності її функціонування.

РОЗДІЛ 1. КОРОТКИЙ ОГЛЯД НАЦІОНАЛЬНОЇ ТА МІЖНАРОДНОЇ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ

ЗАКОНОДАВЧІ АСПЕКТИ ЗАПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ НАССР НА ПІДПРИЄМСТВАХ МОЛОКОПЕРЕРОБНОЇ ГАЛУЗІ

Відповідно до Конституції України, людина, її життя і здоров'я, визнаються найвищою соціальною цінністю (Ст.3). Кожному гарантується право вільного доступу до інформації про про якість харчових продуктів (Ст. 50)

Згідно із законодавством України, харчові продукти повинні відповідати мінімальним параметрам безпечності та специфікаціям якості, встановленим відповідними органами державного контролю. Одним з інструментів досягнення відповідності мінімальним параметрам безпечності є система НАССР. Загальна вимога обов'язкового запровадження системи НАССР виробниками харчових продуктів встановлена в Законі України «Про безпечність та якість харчових продуктів»; чинні закони України щодо окремих категорій харчових продуктів або містять аналогічну вимогу у повному обсязі, або частково, але в жодному випадку не суперечать Закону «Про безпечність та якість харчових продуктів».

Згідно із Законом України «Про безпечність та якість харчових продуктів», законодавство України про безпечність та якість харчових продуктів складається з цього Закону та інших актів законодавства, що видаються відповідно до нього; спеціальне законодавство України щодо окремих категорій харчових продуктів повинне відповідати положенням цього Закону (Ст.2). Закон «Про безпечність...» визначає правовий порядок забезпечення безпечності та якості харчових продуктів, що виробляються, знаходяться в обігу, імпортуються, експортуються. Дія цього Закону не поширюється на тютюн і тютюнові вироби та спеціальні вимоги до харчових продуктів, пов'язані з наявністю у них генетично модифікованих організмів чи їх компонентів, що є предметом регулювання спеціального законодавства, а також на харчові продукти, вироблені для особистого споживання.

Закон України «Про безпечність та якість...» містить загальну вимогу стосовно безпечності продуктів, що виробляються вітчизняними виробниками. У Розділі III Закону, яким визначаються права та обов'язки виробників і продавців (постачальників) зазначено: «Особам, які займаються діяльністю з виробництва або введення в обіг харчових продуктів, забороняється виробляти та/або вводити в обіг небезпечні, непридатні до споживання або неправильно марковані харчові продукти. Введення в обіг об'єктів санітарних заходів виробником та/або продавцем (постачальником) слід розуміти як декларацію про безпечність цього об'єкта та його відповідність вимогам цього Закону та іншим обов'язковим вимогам, встановленим відповідними технічними регламентами» (Ст.20, пп. 1 та 2).

Щодо власне системи НАССР, у статті 20, п.2, від осіб, які займаються виробництвом або введенням в обіг харчових продуктів, вимагається застосовувати санітарні заходи та належну практику виробництва, систему НАССР та/або інші системи забезпечення безпечності та якості під час виробництва та обігу харчових продуктів. Документи про впровадження на виробництві систем НАССР визнаються документальними доказами дійсності декларації виробника, яку виробник сільськогосподарської продукції, призначеної для споживання людиною, харчових продуктів, харчових добавок, ароматизаторів або допоміжних матеріалів для переробки зобов'язаний видавати під час введення вказаної продукції в обіг (Ст.21).

Закон України «Про дитяче харчування» № 142-V від 14 вересня 2006 року визначає стратегічні загальнодержавні пріоритети у сфері забезпечення грудних дітей та дітей раннього віку достатнім, високоякісним та безпечним дитячим харчуванням з метою реалізації конституційних прав дитини на достатній життєвий рівень, охорону здоров'я і життя, а також організаційні, соціальні та економічні засади державної політики у цій сфері.

Створення соціально-економічних умов, за яких можливо задовольнити потреби кожної дитини у високоякісному та безпечному харчуванні на достатньому рівні, є одним з елементів державної політики щодо забезпечення грудних дітей та дітей раннього віку дитячим харчуванням (Ст. 3, п.3).

Відповідно до п. 3 Ст. 9 «Основні вимоги до виробництва продуктів дитячого харчування», виробники продуктів дитячого харчування зобов'язані застосовувати на своїх підприємствах санітарні заходи та належну практику виробництва, систему аналізу ризиків та контролю (регулювання) у критичних точках (НАССР) чи інші системи забезпечення безпечності та якості. Дана вимога набрала чинності з 1 січня 2008 р.

Закон України «Про молоко та молочні продукти» № 1870-IV від 24 червня 2004 року з поправками від 15 квітня 2010 р. визначає правові та організаційні основи забезпечення якості та безпечності молока і молочних продуктів для життя та здоров'я населення і довкілля під час їх виробництва, транспортування, переробки, зберігання і реалізації, ввезення на митну територію та вивезення з митної території України.

Згідно із Законом, суб'єкти господарювання - виробники молока, молочної сировини та молочних продуктів зобов'язані, серед іншого, забезпечувати контроль якості та безпечності продукції та вести в установленому законодавством порядку документацію, яка підтверджує забезпечення належної якості та безпечності продукції (Ст.13).

Розробляючи систему НАССР, молокопереробні підприємства також повинні враховувати вимоги Державних санітарних правил для молокопереробних підприємств ДСП 4.4.4-011-98 та інших доречних нормативних документів.

Слід зазначити, що Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів» є гармонізованим з міжнародними вимогами та встановлює мінімальні вимоги до безпечності харчових продуктів. Враховуючи приєднання України до СОТ, при визначенні мінімальних вимог щодо системи НАССР слід керуватися відповідною угодою СОТ – Угодою про санітарні та фітосанітарні заходи. Так, члени СОТ при забезпеченні безпечності харчових продуктів повинні базувати свої санітарні чи фітосанітарні заходи на стандартах, інструкціях та рекомендаціях, які встановлені Комісією Codex Alimentarius і стосуються харчових продуктів, харчових добавок, залишків ветеринарних препаратів і пестицидів, забруднюючих речовин, методів аналізу і вибіркового контролю, а також правил та інструкцій щодо норм санітарії та гігієни. Враховуючи зазначене, а також визнану міжнародну практику, виробники харчових продуктів повинні розробляти та запроваджувати свої системи НАССР як мінімум відповідно до документу Комісії Codex Alimentarius «Рекомендований міжнародний кодекс правил «Загальні принципи гігієни харчових продуктів» CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003).

Євроінтеграційні наміри України та процес гармонізації українського законодавства з нормами та правилами Європейського Союзу є ще одним рупійним стимулом до запровадження системи НАССР в Україні. Так, згідно з Регламентом ЄС №852/2004, з 1 січня 2006 р. НАССР є обов'язковою для європейських виробників харчових продуктів та кормів; аналогічна вимога висувається до експортерів з інших країн, в т.ч. з України.

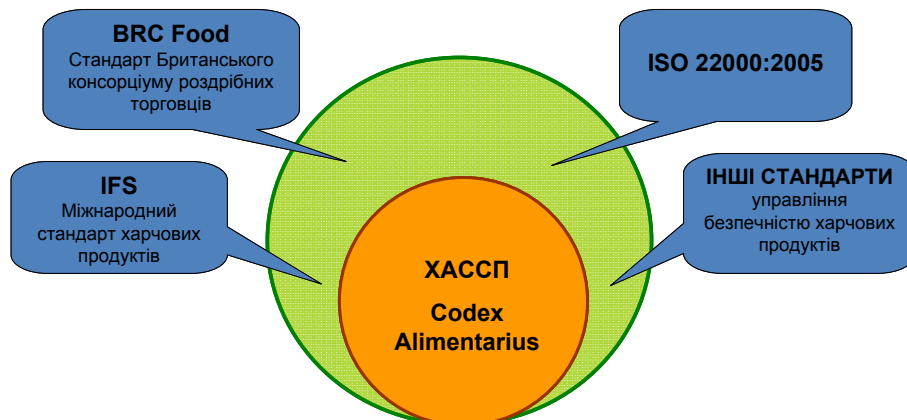
Окрім зазначеного, в Україні діє кілька добровільних стандартів, які виробник може застосовувати на додаток до дотримання законодавчих вимог. До них відносяться стандарт ДСТУ 4161-2003 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги», та стандарти ISO серії 22000:

- ДСТУ ISO 22000:2007 «Системи управління безпечністю харчових продуктів – Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга»;
- ДСТУ-П ISO/TS 22003:2009 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем управління безпечністю харчових продуктів»;
- ДСТУ-Н ISO/TS 22004:2009 «Системи управління безпечністю харчових продуктів – Настанова щодо застосування ISO 22000:2005»;
- ДСТУ ISO 22005:2007 «Простежуваність у ланцюгу кормів та харчовому ланцюгу. Загальні принципи та настанова з проектування та розроблення системи».

Законодавство України **не** вимагає сертифікації систем НАССР. Будь-яка ініціатива з боку виробника отримати сертифікацію системи НАССР на відповідність тому чи іншому національному або міжнародному стандарту є винятково приватним рішенням самого виробника.

Оскільки переважна більшість міжнародних стандартів, що містять вимоги, засновані на принципах НАССР, є власністю неурядових міжнародних організацій, асоціацій, об'єднань, їх вважають приватними системами контролю безпечності харчових продуктів. Переважна більшість приватних систем контролю безпечності харчових продуктів в тій чи іншій мірі засновані на документі Codex Alimentarius «Рекомендований міжнародний збір правил «Загальні принципи гігієни харчових продуктів», який прийнято брати за основу для визначення мінімальних законодавчо обов'язкових вимог НАССР. Згідно з угодою СОТ «Про усунення технічних бар'єрів у торгівлі» такі документи як стандарти (в т.ч., стандарти управління безпечністю харчових продуктів) є добровільними. На наведеному нижче рисунку графічно представлено співвідношення обов'язкових вимог НАССР, та вимог добровільних приватних стандартів.

Як правило, до запровадження міжнародних стандартів управління безпечністю харчових продуктів спонукають не законодавчі вимоги, а отримання переваг різного характеру, в тому числі вимоги ринку збуту взагалі та конкретного замовника зокрема.



Також, виробники повинні стерегтися сертифікації НАССР, яка пропонується як шлях до отримання права на експорт, наприклад, до Європейського Союзу. Право здійснювати експорт надає лише уповноважений державний орган. Наявність сертифікованої системи НАССР може бути вимогою конкретного бізнес-партнера, але ніколи – вимогою органу офіційного контролю в країні-імпортері.

Оскільки вимоги міжнародних стандартів управління безпекою харчових продуктів є доволі широкими та жорсткими, їх запровадження та сертифікація потребуватимуть додаткових коштів.

Наявність сертифікованої системи НАССР, незалежно від обраного стандарту, не означає, що система НАССР є досконалою. Слід пам'ятати, що метою запровадження системи НАССР є забезпечення безпеки харчових продуктів, а не сертифікація.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЧИННЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЄС ЩОДО ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Ефективні законодавчі та нормативно-правові системи контролю харчових продуктів мають важливе значення для захисту здоров'я споживачів. Крім того, вони вкрай необхідні для створення умов, у яких країни можуть забезпечувати безпеку та якість харчових продуктів, що надходять у міжнародну торгівлю, і перевіряти відповідність імпортованих харчових продуктів національним вимогам. Безперечно, однією з мотивацій до запровадження систем НАССР для харчових підприємств є підвищення експортоспроможності. Європейський ринок є потенційно перспективним для української молочної продукції, проте, враховуючи, що правова основа забезпечення безпеки харчових продуктів в країнах-членах Європейського Союзу (ЄС) нещодавно пройшла через визначальний етап реформування і є недостатньо відомою для українського виробника, її детальний розгляд буде корисним.

В 2002 році ЄС запровадив Регламент ЄС 178/2002 „Про встановлення загальних принципів та вимог законодавства щодо харчових продуктів, створення Європейського органу з безпеки харчових продуктів та визначення процедур з питань безпеки харчових продуктів”, відомий також як Загальний закон про харчові продукти. Після введення даного Регламенту в дію був створений Європейський орган з безпеки харчових продуктів. Ця організація розпочала свою діяльність у 2003 році, зосередивши увагу на питаннях оцінки ризиків і наукових консультаціях в області безпеки харчових продуктів. З 1 січня 2006 р. набув чинності комплексний „Новий пакет вимог ЄС щодо гігієни”, у який включено ряд нових вимог та правил, що стосуються гігієни. Даний комплекс вимог замінив собою значну частину Директив щодо правил виробництва та обробки окремих категорій харчових продуктів, які діяли раніше. Сьогодні пакет основних вимог ЄС щодо гігієни всіх харчових продуктів включає наступні регламенти, директиви та настанови:

- Регламент 852/2004 “Про гігієну харчових продуктів”;
- Регламент 853/2004 “Про гігієну харчових продуктів тваринного походження”;
- Регламент 854/2004 “Про організацію офіційного контролю продуктів тваринного походження, призначених для споживання людиною”;
- Регламент 882/2004 “Про офіційний контроль, здійснюваний з метою забезпечення перевірок відповідності законодавству щодо харчових продуктів та кормів, та правил щодо охорони здоров'я та добробуту тварин”;
- Регламент 2073/2005 щодо мікробіологічних критеріїв харчових продуктів

- Дві Директиви (№ 2002/99 ЄС „Про охорону здоров'я тварин” та № 2004/41 „Про відкликання 17 директив”);
- Чотири Регламенти щодо застосування пакету гігієнічних вимог (мають перехідний характер, тому в даному тексті не перераховуються);
- Регламент 183/2005 “ Про гігієну кормів”;
- Настанови із застосування Регламентів (сім настанов).

Безпечність харчових продуктів розглядається в рамках інтегрованого підходу за принципом «від поля (стійла) до столу» як єдиний неперервний ланцюг, який розпочинається в виробництві тваринних кормів, та включає в себе (але не обмежується) виробництво первинної продукції, оброблення, пакування, транспортування та збут, і закінчується споживанням харчового продукту кінцевим споживачем.

Виробники харчових продуктів, незалежно від етапу харчового ланцюга, на якому вони працюють, несуть повну відповідальність за якість і безпечність харчових продуктів, що випускаються і поставляються ними на споживчий ринок.

Всі підприємства харчової галузі (за винятком виробників первинної продукції, тобто сировини) повинні запровадити, дотримуватись та виконувати постійно діючу процедуру або процедури, які ґрунтуються на принципах НАССР. Принципи НАССР, викладені в Регламенті ЄС 852/2004, сформульовано на основі підходу, прийнятого Codex Alimentarius:

- а) виявлення будь-яких небезпечних чинників, які повинні бути попереджені, усунуті або знижені до прийнятних рівнів;
- б) виявлення критичних точок на тому етапі або етапах, де необхідне здійснення контролю з метою запобігання або усунення небезпечного чинника, або його зниження до прийнятного рівня;
- в) встановлення критичних меж для застосування у критичних точках контролю;
- г) впровадження та реалізація ефективних процедур моніторингу у критичних точках контролю;
- д) використання коригувальних заходів, коли данні моніторингу свідчать, що критичний параметр, який підлягає контролю, вийшов з-під контролю;
- е) запровадження регулярних процедур з метою підтвердження, що заходи, які вказані у пунктах (а) – (д), виконуються ефективно; та
- ж) запровадити ведення документації та звітності у відповідності до характеру та розміру підприємства харчової галузі для того, щоб продемонструвати ефективне застосування заходів, які вказані у пунктах (а) – (д).

У разі внесення будь-яких змін до продукту, процесу, або до одного з етапів виробництва, підприємства харчової галузі повинні переглянути систему НАССР та внести до неї необхідні зміни.

До всіх харчових підприємств висуваються єдині загальні вимоги щодо належної виробничої практики та санітарно-гігієнічного стану; крім того, до окремих категорій виробництв (включаючи підприємства, що здійснюють виробництво молока та молочних продуктів) висуваються додаткові специфічні вимоги.

Всі підприємства харчового ланцюга повинні забезпечувати простежуваність вироблених ними харчових продуктів за принципом «крок назад, крок вперед».

Всі виробники харчових продуктів повинні дотримуватись мікробіологічних критеріїв, які встановлюються окремим Регламентом. Ці та деякі інші вимоги сучасного законодавства ЄС будуть докладно розглянуті нижче.

Слід особливо відмітити, що вищезазначеними Регламентами були скасовані раніше чинні Директиви, що стосувались медико-санітарних правил виробництва і розміщення на ринку сирого молока, термічно обробленого молока і продуктів на молочній основі (Директива 92/46/ ЕЕС від 16 червня 1992 року) та вимог до приміщень для утримання тварин і правила гігієни доїння і збереження молока, відображені в Директиві 89/362/ ЕЕС від 26 травня 1989 року.

Крім зазначених нормативно-правових документів, виробникам молока та молочних продуктів, які розглядають можливість підготовки до експорту в країни ЄС, слід також ознайомитись з наступними чинними Регламентами та Директивами:

1. Регламент (ЄС) № 396/2005 Європейського Парламенту та Ради від 23 Фіютого 2005 р. щодо встановлення максимальних залишкових кількостей пестицидів в продуктах та кормах рослинного та тваринного походження;
2. Регламент Комісії ЄС/1881/2006 від 19 грудня 2001 р. щодо встановлення максимальних рівнів деяких забруднювачів у харчових продуктах;
3. Директива Ради 2001/114/ЄС від 20 грудня 2001 щодо деяких видів частково або повністю де гідрованого консервованого молока для споживання людиною;
4. Директива 2006/42/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 17 травня 2006 р. щодо виробничого обладнання;
5. Директива Ради 83/417/ЄЕС від 25 липня 1983 про наближення законодавства держав-членів щодо деяких лактопротеїнів (казеїнів та казеїнатів), призначених для споживання людиною;
6. Директива 2003/89/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 листопада 2003 р., що доповнює Директиву 2000/13/ЄС стосовно вказування інгредієнтів, присутніх в харчових продуктах;
7. Регламент (ЄС) №1924/2006 Європейського Парламенту та Ради від 20 грудня 2006 р. про заяв щодо харчової цінності та корисності для здоров'я на харчових продуктах;
8. Директива Ради 90/496/ЄЕС від 24 вересня 1990 р. щодо правил маркування харчової цінності на харчових продуктах;
9. Регламент (ЄС) №1925/2006 Європейського Парламенту та Ради від 20 грудня 2006 р. щодо додавання вітамінів та мінеральних речовин та деяких інших субстанцій у харчові продукти;
10. Директива 2000/13/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 20 березня 2000 р. щодо наближення законодавства держав-членів щодо маркування, представлення на ринку та рекламування харчових продуктів;
11. Регламент (ЄС) №1830/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 р. щодо простежуваності та маркування генетично модифікованих організмів та простежуваності харчових продуктів та кормів, вироблених з генетично модифікованими організмами, та щодо доповнення Директиви 2001/18/ЄС;
12. Регламент (ЄС) № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2003 р. щодо генетично модифікованих харчових продуктів та кормів;
13. Регламент Ради(ЄС) № 834/2007 від 28 червня 2007 р. щодо виробництва та маркування органічних продуктів та відкликання Регламенту (ЄЕС) № 2092/91;
14. Регламент Комісії (ЄС) №223/2003 від 5 лютого 2003 р. про вимоги щодо маркування щодо методу виробництва органічних кормів, комбікормів та кормових матеріалів, та щодо доповнення Регламенту Ради (ЄЕС) № 2092/91;
15. Директива Європейського Парламенту та Ради 2001/95/ЄС від 3 грудня 2001 р. про загальну безпеку продукції;
16. Регламент Комісії 136/2004 від 22 січня 2004 р. щодо процедур ветеринарних перевірок продуктів, імпортованих з третіх країн, на прикордонних інспекційних пунктах.

Роль приватних систем контролю харчових продуктів

Загальні зауваження

Приватні системи контролю харчових продуктів суттєво впливають на всі системи забезпечення безпеки харчових продуктів у цілому. Їх можна поділити на два типи:

- здійснення приватного контролю на основі офіційних стандартів і процедур;

- здійснення приватного контролю на основі приватних критеріїв і програм забезпечення безпеки та якості.

Перший тип систем може сприяти урядовим органам контролю і компаніям у забезпеченні дотримання стандартів. У даному випадку уряд перевіряє надійність приватного контролю і контрольних органів. Одним зі звичайних методів надійної перевірки є акредитація сертифікаційного органа. Внутрішні системи контролю на виробничих підприємствах, такі як (обов'язкова) система НАССР, можуть відігравати важливу роль у мінімізації факторів, що загрожують безпеці харчових продуктів.

Приватний сектор може також вимагати від своїх постачальників дотримання критеріїв і стандартів якості та безпеки, не заснованих на офіційних стандартах. Метою таких неофіційних вимог є подальше зміцнення довіри споживачів. Відповідаючи на наполегливі прохання споживачів, підприємства роздрібної торгівлі і їхні постачальники розробили і запровадили серію галузевих стандартів сертифікації сільськогосподарської продукції в рамках програм забезпечення якості організації EurepGAP (GlobalGAP). Це зроблено з метою гарантування цілісності, прозорості і погодженості глобальних стандартів в області сільського господарства. Дані стандарти включають вимоги випускати надійні і високоякісні первинні харчові продукти і забезпечувати здоров'я, безпеку і добробут співробітників, а також включають питання екології і благополуччя тварин.

Переважає більшість приватних систем контролю безпеки харчових продуктів в тій чи іншій мірі засновані на документі Codex Alimentarius «Рекомендований міжнародний збір правил «Загальні принципи гігієни харчових продуктів»⁴. Проте, слід підкреслити, що згідно з вимогами ССТ, приватні стандарти (і стандарти взагалі) є добровільними до виконання; запроваджувати їх, як правило, підштовхують вимоги ринку збуту взагалі та замовника зокрема.

Нижче наведено короткі описи трьох найбільш популярних та розповсюджених міжнародних/регіональних стандартів управління безпекою та якістю харчових продуктів: ISO 22000:2005, BRC та IFS. Описи складено за подібною структурою, що включає наступні пункти: організація-розробник; сфера застосування та цілі; питання сертифікації; основні положення; географічна поширеність.

ISO 22000:2005/Міжнародна організація зі стандартизації (ISO)

www.iso.org

Організація-розробник

ISO (Міжнародна організація зі стандартизації) – це всесвітня федерація національних органів стандартизації (органів – членів ISO), яких на сьогодні нараховується більше ніж 150. Робота з розробки міжнародних стандартів звичайно проводиться технічними комітетами ISO. Кожний орган-член, зацікавлений у предметній галузі діяльності, для якої було створено технічний комітет, має право бути представленим у цьому технічному комітеті. Міжнародні урядові та неурядові організації, які взаємодіють з ISO, також беруть участь у роботах. З усіх питань стандартизації в галузі електротехніки ISO тісно співпрацює з Міжнародною електротехнічною комісією (IEC).

Міжнародний стандарт ISO 22000 „Системи управління безпекою харчових продуктів – Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга” був опублікований 1 вересня 2005 року. Призначення цього стандарту – згармонізувати на глобальному рівні вимоги до систем управління безпекою харчових продуктів для підприємств харчового ланцюга.

Сфера застосування та цілі

Міжнародний стандарт ISO 22000:2005 призначений для вирішення питань, пов'язаних виключно з безпекою харчових продуктів. Оскільки небезпечний чинник харчового продукту може з'явитися на будь-якій ланці харчового ланцюга, адекватне управління в усьому харчовому ланцюгу є суттєво важливим. Отже харчові продукти можна убезпечити спільними зусиллями всіх сторін, що беруть участь у харчовому ланцюгу. Стандарт ISO 22000:2005 він установлює вимоги до системи управління безпекою харчових продуктів, якщо організація в харчовому ланцюзі має необхідність продемонструвати свою здатність керувати небезпечними чинниками харчових продуктів для гарантування того, що харчовий продукт є безпечним на момент його споживання людиною.

Стандарт ISO 22000:2005 придатний до застосовування різноманітними організаціями незалежно від їх розміру та складності – виробниками кормів і сировини, фермерами, виробниками інгредієнтів, виробниками харчових продуктів, підприємствами роздрібної та гуртової торгівлі, закладами громадського харчування, організаціями, що надають послуги з миття та дезінфекції, транспортування, зберігання та дистрибуції тощо, а також такими організаціями, як, наприклад, постачальники обладнання, мийних та

⁴ САС/RCP 1-1969 (Rev.4-2003). Рекомендований міжнародний кодекс правил «Загальні принципи гігієни харчових продуктів».

дезінфекційних засобів, пакувальних матеріалів та інших матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, які залучені до харчового ланцюга опосередковано.

Питання сертифікації

Процедура сертифікації та вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію, детально описані в окремому стандарті, що належить до тієї ж серії: ISO 22003:2007 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем управління безпечністю харчових продуктів».

Положення стандарту

За своєю структурою та підходами Міжнародний стандарт ISO 22000:2005 побудований за аналогією зі стандартом управління якістю ISO 9001 і поєднує управління якістю із забезпеченням безпечності харчових продуктів на основі принципів HACCP, сформованих Комісією Codex Alimentarius.

ISO 22000:2005 установлює вимоги до системи управління безпечністю харчових продуктів, що поєднує такі загальновідомі ключові елементи:

- інтерактивне інформування;
- системне управління;
- програми-передумови;
- принципи HACCP.

Інтерактивне інформування

Щоб забезпечити результативне інтерактивне інформування кожна організація повинна перш за все визначити свої місце та роль у харчовому ланцюгу. Стандарт вимагає, щоб система управління безпечністю харчових продуктів (СУБХП) охоплювала і зовнішнє, і внутрішнє інформування. Інформування вздовж всього харчового ланцюга є суттєвим для забезпечення ідентифікації та адекватного управління всіма відповідними небезпечними чинниками харчового продукту на кожному етапі у межах харчового ланцюга, зокрема для забезпечення інформацією про аспекти безпечності харчових продуктів організації, що можуть бути доречними для інших організацій харчового ланцюга.. Це передбачає обмін інформацією між організаціями, що знаходяться як вище, так і нижче вздовж харчового ланцюга, між замовниками та постачальниками, взаємодію із законодавчими та регуляторними органами та іншими доречними організаціями. Інформування замовників та постачальників про ідентифіковані небезпечні чинники та заходи з управління допоможе зробити зрозумілішими вимоги замовників та постачальників (наприклад, стосовно здійснюваності вимог і потреби у таких вимогах та їх впливу на кінцевий продукт). Установлені канали обміну інформацією із законодавчими та регуляторними органами є основою для забезпечення суспільного визнання рівня безпечності харчових продуктів та для гарантування надійності організації.

Система внутрішнього інформування організації повинна забезпечувати достатньою і відповідною інформацією весь причетний персонал, зокрема забезпечувати своєчасне інформування групи безпечності харчових продуктів про зміни щодо продуктів, сировини, розміщення обладнання, приміщень, програм миття та дезінфекції, законодавчих і нормативних вимог і вимог замовників, рівнів кваліфікації персоналу та/або розподілу відповідальності та повноважень та іншою інформації стосовно питань, які впливають на безпечність харчових продуктів

Системне управління

Стандарт зазначає, що СУБХП буде більш результативною за умови встановлення та застосування в рамках структурованої системи управління та включення її до загальної діяльності з управління організацією. Цей стандарт узгоджено з ISO 9001 для збільшення сумісності цих двох стандартів і в ньому використовується той самий системний підхід, що й в ISO 9001 та ISO 14001, що полегшує поєднання цих вимог в одну інтегровану, засновану на оцінці ризику систему. При використанні в межах СУБХП процесний підхід підкреслює важливість розуміння та виконання вимог, необхідності розгляду процесів в аспектах безпечності харчових продуктів і простежуваності, отримання результатів дієвості процесів і постійного поліпшення процесів на основі об'єктивного вимірювання.

Цей стандарт можна застосовувати незалежно від інших стандартів на системи управління. Його запровадження може бути узгоджено або інтегровано разом з пов'язаними вимогами існуючих систем управління, в той же час організації можуть використовувати існуючу систему(и) управління для створення системи управління безпечністю харчових продуктів, яка відповідає вимогам цього стандарту.

Програми-передумови

Однією з сильних сторін стандарту є чітке визначення та роз'яснення такого важливого елементу як програми – передумови (в тому числі операційні програми – передумови).

Стандарт містить вимоги до програм-передумов (англійською – prerequisite programme) та операційних програм-передумов (англійською – operational prerequisite programme).

Слід звернути увагу на суттєву відмінність цих двох подібних елементів – програми-передумови визначаються та встановлюються завчасно ще до проведення аналізування небезпечних чинників, зокрема їх ідентифікації та оцінювання, тоді як операційні програми-передумови визначаються за результатами цього аналізування і призначені для управління конкретними ідентифікованими небезпечними чинниками.

Стандарт надає організаціям право застосовувати програми – передумови, розроблені зовнішніми сторонами, та/або встановлювати власні. Але в будь-якому разі, обираючи та/або встановлюючи ПП, організація повинна взяти до уваги та використати відповідну інформацію (наприклад, законодавчі та нормативні вимоги, вимоги замовників, визнані настанови, принципи та кодекси Комісії Codex Alimentarius національні, міжнародні та галузеві стандарти).

Принципи HACCP

ISO 22000:2005 надає організаціям усього світу можливість застосовувати викладені в Codex Alimentarius гармонізовані вимоги до системи HACCP, які не відрізняються в залежності від країни-виробника харчових продуктів.

Цей стандарт поєднує принципи системи HACCP та кроки з її застосування, розроблені Комісією Codex Alimentarius. За допомогою вимог, які піддаються аудиту, він поєднує план HACCP з необхідними програмами-передумовами. Аналізування небезпечних чинників має ключове значення для результативної системи управління безпечністю харчових продуктів, оскільки воно допомагає зорганізувати знання, необхідні для встановлення результативної комбінації заходів з управління. Цей стандарт вимагає, щоб усі небезпечні чинники, виникнення яких у харчовому ланцюгу можна очікувати з достатньою вірогідністю, зокрема небезпечні чинники, пов'язані з типом застосовуваного процесу та виробничих приміщень, були ідентифіковані й оцінені. Таким чином, він надає засоби для визначення та документування того, чому окремій організації одними ідентифікованими небезпечними чинниками необхідно управляти, а іншими – ні.

Під час аналізування небезпечних чинників організація визначає стратегію, яка застосовуватиметься, щоб забезпечити управління небезпечними чинниками шляхом поєднання програм-передумов, операційних програм-передумов та плану HACCP.

Слід відзначити, що й тут ISO 22000:2005 реорганізує традиційну концепцію розподілу заходів з управління на дві групи (передумови та заходи, застосовувані у критичних точках керування).

ISO 22000:2005 відрізняється від таких стандартів як BRC та IFS тим, що не містить детальних вимог та вказівок щодо застосування Належної виробничої практики (GMP). Навпаки, визнання того факту, що було б неможливим врахувати всі вимоги GMP стосовно різних типів виробництва, покладає виключну відповідальність щодо визначення та застосування найбільш відповідних процедур Належної виробничої практики на підприємства харчової промисловості. Натомість стандарт має посилання на міжнародно визнані настанови Codex Alimentarius для різних галузей харчової промисловості.

Поширеність

Міжнародним стандартом ISO 22000:2005 користуються підприємства в більше ніж 60 країнах світу з надзвичайно широкою географією, включаючи Австралію, Бельгію, Бразилію, Канаду, Китай, Кубу, Естонію, Фінляндію, Францію, Індію, Ізраїль, Йорданію, Латвію, Литву, Малайзію, Марокко, Філіппіни, Сербію та Чорногорію, Сінгапур, Словаччину, Словенію, Південноафриканську республіку, Іспанію, Таїланд, Об'єднані Арабські Емірати, Великобританію, США тощо, та близьких сусідів України – Росію, Азербайджан, Вірменію, Молдову, тому можна говорити про справжню глобальність цього стандарту. Нажаль, точних даних про кількість компаній, сертифікованих на відповідність вимогам ISO 22000:2005 у світі говорити важко через велику кількість органів із сертифікації та відсутність єдиного зведеного реєстру; за неофіційними даними, станом на 2009 р. загалом у світі їх було близько 1200.

Слід зазначити, що даний стандарт офіційно перекладений та виданий в Україні як державний стандарт ДСТУ ISO 22000:2007 «Системи управління безпечністю харчових продуктів - Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга», що значно полегшує вітчизняному виробнику роботу з ним.

Глобальний стандарт BRC – харчові продукти

www.brc.org.uk

Організація-розробник

Британський консорціум роздрібних торговців (BRC) є провідною асоціацією Великобританії в галузі роздрібної торгівлі (рітейлу). Серед його учасників – такі всесвітньо відомі мережі як Tesco, Marks & Spencer, Sainsbury's тощо (всього 80-90% підприємств роздрібної торгівлі Британії).

У 1998 році BRC, відповідаючи на потреби галузі, розробив і представив Технічний стандарт BRC для харчових продуктів. Цей стандарт був призначений для оцінки тих виробників, продукцію яких супермаркети продавали під своїм брендом. Стандарт виявився настільки успішним, що в 2003 р. Консорціум опублікував стандарт щодо пакування⁵, стандарт щодо безпечності нехарчових продуктів⁶, стандарт щодо зберігання та дистрибуції⁷, а потім, у співробітництві з Британською федерацією виробників харчових продуктів та напоїв, стандарт щодо забезпечення виробництва харчових продуктів без генетично-модифікованих організмів⁸.

Технічний стандарт BRC був допрацьований та перейменований у «Глобальний стандарт BRC – Харчові продукти». Надалі стандарт став незамінним для всіх організацій галузі роздрібної торгівлі; 4 січня 2008 р. було опубліковане нове, 5-те видання Стандарту.

Сфера застосування та цілі

Глобальний стандарт BRC – Харчові продукти – це комплекс вимог до якості та безпечності, заснований на принципах HACCP, та призначений для виробників всіх груп харчових продуктів, за винятком первинного виробництва, гуртової торгівлі, імпортування, дистрибуції та зберігання.

Хоча спочатку перша версія стандарту стосувалася лише тих виробників, продукція яких продається під брендом супермаркету, сьогодні він застосовується виробниками всіх типів.

Питання сертифікації

Після початкової сертифікації підприємства повинні проходити подальші аудити, як правило, раз на рік або частіше, в залежності від типу та кількості невідповідностей. Стандартом визначено 50 загальних вимог, які називаються «викладення наміру» та супроводжуються рядом більш деталізованих вимог. Кожне положення Стандарту має бути виконане. Проте, Стандарт дозволяє певну градацію:

- з 50 «викладень намірів» 10 визначені як фундаментально важливі,
- невідповідність кожній вимозі може бути критична, значна та незначна.

Кількість та характер невідповідностей, виявлених під час першого аудиту визначають частоту подальших аудитів (напр., один або два на рік).

Положення стандарту

Стандарт поділено на 6 розділів:

- Система HACCP;
- Система управління якістю;
- Стандарти щодо робочого середовища;
- Управління продукцією;
- Управління процесами;
- Персонал

Перший розділ вимагає застосування системи HACCP. Вимоги повністю сумісні з сімома принципами HACCP, визначеними Codex Alimentarius. Проте, Стандарт BRC не вимагає виконання всіх п'яти попередніх кроків, визначених у Codex; так, BRC вимагає створення групи HACCP, проте не вимагає формалізованого опису продукту та його призначеного використання.

Другий розділ стосується системи управління якістю, включаючи такі питання як зобов'язання з боку керівництва, внутрішні аудити, управління ресурсами, а також деякі аспекти простежуваності, управління невідповідностями тощо. Інші чотири розділи встановлюють операційні вимоги до управління якістю, та до загальної належної виробничої практики (GMP). Однак, запровадження цих загальних GMP не позбавляє компанію необхідності запроваджувати конкретний та формалізований план GMP, який вимагається у першому розділі.

Поширеність

Дотепер в багатьох країнах стандарт асоціюється з найкращою практикою в харчовій галузі. Застосування стандарту за межами Великобританії зробило його глобальним, і не тільки для оцінювання

⁵ Глобальний стандарт BRC – Пакування та пакувальні матеріали, третя (остання) редакція від 4 січня 2008 р. (Global Standard for Packaging and Packaging Materials, 3rd edition, 4th January 2008)

⁶ Глобальний стандарт BRC – Споживчі товари, жовтень 2006 р. (BRC Global Standard – Consumer Products, October 2006)

⁷ Глобальний стандарт BRC – Зберігання та дистрибуція, серпень 2006 р. (BRC Global Standard – Storage and Distribution, August 2006)

⁸ Технічний стандарт щодо постачання та збереження ідентичності не-генетично-модифікованих інгредієнтів харчових продуктів (Technical Standard for the Supply of Identity Preserved Non-Genetically Modified Food Ingredients and Product)

постачальників, але і як основу для виробництва харчових продуктів і планування перевірок. Переважна частина мереж роздрібної торгівлі Великобританії та скандинавських країн працює лише з тими постачальниками, які мають сертифікат на відповідність Глобальному стандарту BRC. Оскільки ці мережі присутні у значній кількості присутні і в інших країнах, або мають постачальників закордоном, стандарт поширився майже по всьому світу. Хоча кількість сертифікованих компаній точно не відома, за неофіційними даними, станом на 2009 р. загалом у світі їх було близько 12 000; крім того, певне уявлення про їх число та географію може дати кількість органів, що здійснюють сертифікацію на відповідність стандарту BRC: більше 100 в 23 країнах (Австралія, Бельгія, Данія, Фінляндія, Франція, Німеччина, Греція, Нідерланди, Ірландія, Італія, Нова Зеландія, Норвегія, Польща, Португалія, Південноафриканська Республіка, Іспанія, Швеція, Швейцарія, Таїланд, Уругвай, Великобританія, Сполучені Штати Америки).

Міжнародний стандарт харчових продуктів (IFS)

www.food-care.info/

Організація-розробник

Міжнародний Стандарт харчових продуктів (IFS) було створено в 2002 р. німецькою асоціацією HDE (Hauptverband des Deutschen Einzelhandels). У 2003 р. французькі роздрібні та гуртові торгівці з Федерації торгівців та дистриб'юторів (FCD) приєдналися до Робочої групи IFS; обидві асоціації спільно розробили чинну версію стандарту.

Сфера застосування та цілі

IFS – стандарт управління безпекою та якістю харчових продуктів, заснований на концепції HACCP та призначений для виробників будь-яких харчових продуктів, за винятком первинної продукції, напр. вирощування фруктів та овочів (як і Глобальний стандарт BRC – Харчові продукти). Так само як і BRC, стандарт IFS був початково призначений для виробників харчових продуктів, що виробляються під брендом супермаркету, і мав за мету забезпечення безпеки у всіх ланках виробництва.

Питання сертифікації

Останнє (п'яте) видання стандарту IFS було опубліковане в 2007 році.

Програма IFS передбачає два рівня сертифікації:

- «базовий рівень» вважається мінімальним комплексом вимог щодо харчової промисловості;
- «вищий рівень» розглядається як найбільш високий стандарт в харчовій промисловості.

Стандарт IFS Foodb Версія 5 містить 250 вимог. Чек-лист розбитий на 5 розділів:

Розділ 1: Відповідальність вищого керівництва. Цей розділ містить вимоги щодо корпоративної політики, структури, зосередженості на замовнику та аналізі з боку керівництва.

Розділ 2: Система управління якістю. Цей розділ присвячений системі HACCP, вимогам щодо документації та ведення записів.

Розділ 3: Управління ресурсами. Цей розділ містить вимоги щодо особистої гігієни, санітарного одягу, навчання та побутових.

Розділ 4: Виробничий процес. Цей розділ найбільший у стандарті (IFS Food пов'язаний із сертифікацією продукту та процесу), та пов'язаний, серед іншого, із специфікаціями продукції, закупівлями, пакуванням, робочим середовищем, контролем шкідників, простежуваністю тощо.

Розділ 5: Вимірювання, аналізування та поліпшення. Цей останній розділ містить вимоги щодо внутрішніх аудитів, аналізу продукту, відкликанням продукції, управлінням коригувальними діями тощо..

Два з розділів безпосередньо стосуються HACCP та гарантування якості. Впровадження системи HACCP є обов'язковим, причому посилання робиться на відповідний документ Codex Alimentarius щодо принципів HACCP⁹. Інші три теми стосуються вимог щодо загальної належної виробничої практики та управління якістю. Із критеріїв стандарту виділяються 10, які визначені як критичні (КО): зобов'язання з боку керівництва щодо поінформованості персоналу про свої обов'язки та щодо ефективних механізмів моніторингу їх роботи; вимоги щодо критичних точок контролю; особиста гігієна; специфікації продукту; запобігання забрудненню сторонніми включеннями; простежуваність; внутрішні аудити; заходи для проведення відкликань; застосування коригувальних дій.

⁹ SAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003). Рекомендований міжнародний кодекс правил «Загальні принципи гігієни харчових продуктів».

Поширеність

Згідно з IFS, майже всі німецькі та французькі мережі роздрібної торгівлі (в тому числі деякі зі світових гравців, таких як Metro, Carrefour та Auchan вимагають сертифікації на відповідність IFS. В той же час, деякі роздрібні торгівельні мережі стандарт IFS не підтримують (наприклад, Leclerc, який не входить до асоціації FCD. На даний момент, роздрібні мережі-прибличники IFS вимагають сертифікації IFS лише від тих компаній, продукція яких продається під брендом супермаркету. Проте, як стверджують розробники стандарту, багато інших компаній-постачальників також проводять у себе аудити на відповідність IFS та вимагають того ж від свої постачальників та субпідрядників. За неофіційними даними, станом на 2009 р. загалом у світі було близько 8 000 компаній, сертифікованих за стандартом IFS.

Еквіваленті схеми сертифікації GFSI

GFSI, або Глобальна ініціатива з безпечності харчових продуктів є приватною неприбутковою організацією, створеною в 2000 р. рядом великих роздрібних мереж та за участі світових компаній з виробництва харчових продуктів. Засновниками GFSI є такі мережі як Carrefour, Tesco, ICA, Metro, Migros, Ahold, Wal-Mart та Delhaize.

Основна мета діяльності GFSI - порівняння (бенчмаркінг) стандартів та схем, які стосуються управління безпечністю харчових продуктів, та встановлення їх взаємної еквівалентності. Учасники GFSI погоджуються взаємно визнавати результати сертифікацій на відповідність тим стандартам, які успішно пройшли бенчмаркінг, з тим щоб усунути, або принаймні скоротити дублювання за різними сертифікаційними схемами для постачальників харчових продуктів. На сьогодні бенчмаркінг пройшли 8 схем сертифікації, які застосовуються до виробництва харчових продуктів:

1. BRC Global Standard Version 5 (Глобальний стандарт BRC, Версія 5);
2. Dutch HACCP (Option B) (Стандарт «Голландський HACCP» – Опція B. Був розроблений кількома органами з серифікації Нідерландів в 1996 р., зараз чинна 4-а редакція стандарту від 2007 р.);
3. Global Aquaculture Alliance BAP (Стандарт Найкращої аквакультурної практики Глобального Альянсу виробувачів аквакультури);
4. Global Red Meat Standard Version 3 (Глобальний стандарт виробників червоного мяса – Версія 3);
5. International Food Standard Version 5 (Міжнародний стандарт харчових продуктів – Версія 5);
6. SQF 2000 Level 2 (Стандарт 2000 – Рівень 2);
7. FSSC 22000;
8. Synergy 22000 (Стандарт Synergy 22000).

Слід зазначити, що дві останні схеми сертифікації з'явилися у відповідь на негативний результат бенчмаркінгу стандарту ISO 22000:2005 та на невизнання його еквівалентним іншим переліченим стандартам з причини недостатньої деталізації вимог щодо програм-передумов. Орган з сертифікації FSSC (Foundation for Food Safety Certification) розробив детальний документ щодо програм-передумов, названий "PAS 220" та, подавши його разом із стандартом ISO 22000 до GFSI, в 2009 р. успішно пройшов бенчмаркінг та отримав визнання своєї схеми сертифікації як еквівалентної іншим схемам. Так само вчинила і компанія Synergy - нею було розроблено документ Synergy PRP 22000 "Системи управління безпечністю харчових продуктів – вимоги до програм-передумов для всіх учасників харчового ланцюга; проте Synergy подала до GFSI пакет, що складався не тільки з ISO 22000 та Synergy PRP 22000, а ще й з новорозробленої технічної специфікації ISO TS 22002-1 – Програми-передумови щодо безпечності харчових продуктів – Частина 1: Виробництво харчових продуктів; нова схема також успішно пройшла бенчмаркінг в 2010 р.

Таким чином, чи розпочинати запровадження міжнародного стандарту управління безпечністю харчових продуктів, та який саме стандарт обрати, є питанням, яке кожна компанія може вирішувати на власний розсуд. При прийнятті рішення рекомендується взяти до уваги вимоги потенціального ринку збуту та конкретного замовника, а також поширеність того чи іншого стандарту. Безперечно, з точки зору географічного охоплення, а також доступності офіційного україномовного тексту, навчання тощо, найбільш перспективним для українського виробника є міжнародний стандарт ISO 22000:2005.

В тому, що стосується безпечності харчових продуктів та системи HACCP, всі три згадані міжнародні/регіональні стандарти спираються на Codex Alimentarius як на мінімальний комплекс вимог, та надбудовують над ним додаткові, більш складні, деталізовані та «просунуті» вимоги. У Додатках до цього посібника читач знайде приклади форм та документів різного рівня складності – як для тих, хто обирає ISO 22000:2005, так і для тих, хто бажає розпочати з вимог Codex.

РОЗДІЛ 2. НАЛЕЖНА ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА. СТАНДАРТНІ САНІТАРНІ РОБОЧІ ПРОЦЕДУРИ НА МОЛОКОПЕРЕРОБНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

ПРОГРАМИ-ПЕРЕДУМОВИ ТА ПІДГОТОВЧІ КРОКИ ДО РОЗРОБКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ НАССР

НАССР – це не автономна програма, а частина більш загальної системи методів контролю. Без надійного підґрунтя, що складається з програм-передумов, які повинні бути запроваджені і підтримуватися належним чином, система НАССР не зможе стати ефективним інструментом для забезпечення виробництва безпечних продуктів.

Словосполучення “програми-передумови” (англійській відповідник – prerequisite programmes¹⁰) застосовується як прийнятний термін для опису низки відповідно формалізованих заходів, необхідних для створення підґрунтя системи НАССР та забезпечення її постійної підтримки. Багато програм-передумов засновані на кодексах належної гігієнічної практики (GHP) та належної виробничої практики (GMP), процедурах санітарного контролю. Адаже GMP та санітарні методики впливають на виробничі умови і тому повинні розглядатися як програми-передумови до застосування НАССР. Однак додатково програми-передумови охоплюють і інші системи, такі як: керування закупленими матеріалами (наприклад, сировиною, інгредієнтами, хімічними речовинами, пакувальними матеріалами); програми погодження та схвалення постачальників; системи простежуваності сировини та кінцевих продуктів; системи надходження, зберігання та дистрибуції; маркування продукції; керування виробничим обладнанням щодо його придатності; навчання персоналу тощо.

Потрібні програми-передумови залежать від сегменту харчового ланцюга, в якому працює організація, та типу організації. Тому прикладами еквівалентних термінів можуть бути такі: *Належна сільськогосподарська практика (GAP)*, *Належна ветеринарна практика (GVP)*, *Належна виробнича практика (GMP)*, *Належна гігієнічна практика (GHP)*, *Належна практика первинного виробництва (GPP)*, *Належна дистрибуторська практика (GDP)* та *Належна торгівельна практика (GTP)*.

Як вже зазначалося системи НАССР сфокусовані на тих видах діяльності, що безпосередньо мають суттєвий вплив на безпечність харчових продуктів. Програми-передумови є необхідним компонентом в діяльності організацій, адже вони призначені запобігти тому, щоб небезпечні чинники з низьким рівнем ризику ставали достатньо суттєвими і могли негативно вплинути на безпечність кінцевого продукту. Отже належним чином застосовані програми-передумови попереджатимуть виникнення серйозних проблем.

На загал, ієрархія управлінських концепцій і правил для харчової галузі може виглядати таким чином:



При цьому слід враховувати, що як програми передумови, так і стандартні операційні процедури та належні практики, підприємство визначає та розробляє під своє конкретне виробництво, технологію, обладнання, з урахуванням своїх, притаманних конкретному суб'єкту господарювання особливостей, починаючи з кваліфікації персоналу, особливостей постачання, виробничого сусідства, екології регіону розташування, запланованого споживача та методу споживання тощо.

¹⁰ В деяких джерелах, перекладених українською мовою, можна зустріти також переклад цього англійського терміну як «програми попередньої підготовки». Обидва варіанти є тотожними.

Згідно вимог стандарту ДСТУ ISO 22000:2007 організація повинна спланувати та розробити процеси, необхідні для випуску безпечної продукції, а саме: запровадити, використовувати та забезпечити результативність запланованої діяльності та будь-яких змін такої діяльності, що охоплює програми-передумови, операційні програми-передумови та план НАССР.

Визначення:

Програми-передумови – це базові умови та комплекс дій, необхідні для підтримання у всьому харчовому ланцюгу гігієнічного навколишнього середовища, придатного для виробництва, оперування та постачання безпечних кінцевих продуктів і безпечних харчових продуктів для споживання людиною

Іншими словами, програми-передумови – це процедури, включаючи GMP, які стосуються виробничих умов і є основою системи НАССР.

Належна виробнича практика визначає заходи з підтримання загального рівня гігієни, а також заходи з попередження псування продуктів через антисанітарні умови виробництва. GMP є широко направленими та охоплюють багато аспектів роботи підприємства та персоналу. Методики санітарного контролю звичайно називають Стандартними санітарними робочими процедурами (ССРП). ССРП – це процедури, за допомогою яких переробні підприємства досягають загальної мети дотримання GMP у харчовій промисловості. Зазвичай ССРП включають конкретний набір дій та параметрів, пов'язаних із санітарною обробкою харчових продуктів і чистотою середовища в цеху, та заходів щодо досягнення необхідних величин цих параметрів.

Коли ССРП добре сплановано та виконано ефективно і в повному обсязі, вони мають неабияку користь для контролю небезпечних чинників. На ідентифікацію критичних точок керування може впливати ефективність програми GMP та ССРП, що застосовуються підприємством. Наприклад, ССРП можуть допомагати у контролі мікробіологічних небезпечних чинників, визначивши процедури щодо: 1) уникнення перехресного забруднення продуктів шляхом встановлення оптимального способу переміщення продуктів від операції до операції та обмеження участі та пересування робітників; 2) встановлення рукомийників та пунктів дезінфекції біля виробничої зони для полегшення належного миття рук; 3) забезпечення відповідного технічного обслуговування обладнання, його чистки та дезінфекції. Так само, ССРП можуть допомагати контролювати забруднення хімічного характеру – від дезінфікуючих засобів та інших хімічних речовин, що застосовуються у виробничих операціях.

У деяких випадках завдяки ССРП можна скоротити кількість критичних точок керування планів НАССР. Контроль небезпечних чинників в рамках ССРП, а не в рамках НАССР не применшує важливості останнього і не вказує на нижчу пріоритетність. Насправді, ефективний контроль небезпечних чинників звичайно досягається через поєднання ССРП та критичних точок керування плану НАССР.

Якщо ССРП застосовуються, то план НАССР може бути більш ефективним, оскільки тоді його можна зосередити на небезпеках, пов'язаних з продуктами або технологією, а не з середовищем у виробничому цеху. Якщо заходи з санітарного контролю включені до плану НАССР як його складова, вони мають охоплювати всі аспекти контролю критичної точки керування (КТК), зокрема, встановлення критичних меж, процедури моніторингу, коригувальні дії, перевірку, та ведення записів.

Навіть без НАССР рівень санітарії та GMP на підприємстві мають відповідати законодавчим вимогам. Всупереч поширеному уявленню, санітарний контроль не обмежується лише миттям обладнання. Хоча чисте обладнання та чисті виробничі зони є суттєво важливими для виробництва безпечних продуктів, не меншу роль має і гігієна персоналу, приміщення та обладнання цеху, контроль шкідників, складські процедури, конструкція обладнання, планування технологічних операцій.

Все це має враховуватись у докладній письмово оформленій санітарній програмі, складеній для відповідності існуючим законодавчим нормам.

Важливим компонентом будь-якої програми-передумови, або санітарної програми є моніторинг. Методи моніторингу санітарних процедур варіюватимуться в залежності від типу та обсягу технологічної операції. Як правило, для реєстрації даних про умови та санітарні процедури може застосовуватись контрольний перелік.

Частота контрольних перевірок змінюватиметься в залежності від того, скільки їх необхідно для впевненості, що стандартні санітарні робочі процедури (ССРП) залишаються елементом контролю. Наприклад, на деяких переробних підприємствах безпека технологічної води може перевірятись чотири

рази на рік. Проте на інших підприємствах, через особливості їхнього розміщення, можуть бути необхідні більш часті перевірки.

Територія навколо підприємства може потребувати щомісячних перевірок для перешкодження привабленню комах-шкідників, а зони охолодження та зберігання, та дренажна система підлоги – щоденних.

Робочі поверхні, пункти миття рук та робочий одяг робітників важливо перевіряти кілька разів на день.

Надзвичайно важливо те, що будь-яке необхідне для підтримання контролю ССРП коригування також слід документувати, і цей документ докладати до документації на відповідну виявлену проблему. Така коригувальна дія є частиною записів ССРП.

Програма санітарної обробки підприємства повинна складатися з офіційних письмових планів і процедур (методів), викладених та зіставлених в інструкціях в контексті санітарної обробки. План чи процедура для кожного аспекту програми повинні викладатися докладно з тим, щоб забезпечити дотримання відповідних вимог.

Далі розглядаються деякі з аспектів належної гігієнічної та виробничої практики, що викладені в документі Комісії Codex Alimentarius «Рекомендований звіт міжнародних правил. Загальні принципи гігієни харчових продуктів» (CAC/RCP 1-1969 (REV.4-2003)).

Ці Загальні принципи закладають основу для забезпечення харчової гігієни, однак їх рекомендується застосовувати у поєднанні з конкретними зводами гігієнічних правил, коли прийнятно, та настановами щодо мікробіологічних критеріїв. В документі Комісії Codex Alimentarius щодо загальних принципів гігієни послідовно розглядається весь харчовий ланцюг від первинного виробництва до споживання і висвітлюються основні засоби гігієнічного контролю на кожному етапі. З метою підвищення безпеки харчових продуктів в зазначеному документі рекомендується застосовувати підхід, заснований на НАССР.

Засоби контролю, описані в цьому документі, визнані в усьому світі як основоположні для забезпечення безпеки та придатності харчових продуктів для споживання. „Загальні принципи” рекомендовані урядам, промисловості (в тому числі індивідуальним виробникам первинної продукції, виробникам, переробникам, підприємствам громадського харчування та роздрібною торгівлі), а також споживачам.

Вимоги до розташування підприємства

Приймаючи рішення про місце розташування підприємств, необхідно враховувати потенційні джерела забруднення, а також ефективність будь-яких розумних заходів, які можуть бути вжиті для захисту харчових продуктів. Підприємства не слід розміщувати там, де після розгляду таких захисних заходів, стає зрозумілим, що загроза безпеки або придатності харчових продуктів залишатиметься. Зокрема, підприємства зазвичай слід розміщувати на відстані від:

- районів із забрудненим довкіллям та промисловою діяльністю, що створюють серйозну загрозу забруднення харчового продукту;
- районів, що зазнають повеней, якщо не забезпечені запобіжні споруди;
- районів, схильних до ураження шкідниками;
- районів, де неможливо ефективно видаляти тверді чи рідкі відходи.

Окрім рекомендацій, викладених в документі Комісії Codex Alimentarius, слід взяти до уваги наступні принципи належної виробничої практики (GMP):

Територія навколо підприємства, що перебуває його контролем, повинна підтримуватися в стані, що захищає харчові продукти від зараження. Повинні вживатися заходи щодо:

- правильного зберігання устаткування, видалення сміття й відходів, бур'янів або трави в безпосередній близькості від підприємства, або предметів, які можуть служити місцем збору, розмноження або перебування шкідників;



- догляду за дорогами, дворами й паркуванням, щоб вони не стали джерелом зараження харчових продуктів;
- забезпечення адекватного осушення територій, які можуть стати джерелом зараження продуктів через витік, перенесений на взутті бруд або розмноження шкідників;
- відповідного керування системами переробки й утилізації відходів, щоб вони не стали джерелом зараження в місцях переробки харчових продуктів.

Якщо до території підприємства примикають території, що не перебувають під його контролем, і не підтримуються в належному стані, на підприємстві необхідно проводити інспекції, знищувати або іншими способами усувати шкідників, бруд і сміття, що може стати джерелом зараження харчових продуктів.

Контейнери для відходів, побічних продуктів та неїстівних або небезпечних речовин повинні бути чітко позначеними, прийнятним чином сконструйованим та, коли прийнятно, виготовленими з непроникного матеріалу. Контейнери, що використовуються для утримання небезпечних речовин, слід позначати та, коли доречно, закривати на замок з метою попередження зловмисного або випадкового забруднення харчових продуктів.

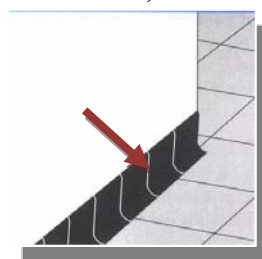


Вимоги до приміщень та цехів

Коли прийнятно, слід, щоб проект та схема розташування внутрішніх приміщень харчових підприємств дозволяли здійснення належної гігієнічної практики, включаючи захист від перехресного забруднення харчових продуктів між операціями та під час них.

Конструкції на харчових підприємствах повинні бути якісно виготовленими з довговічних матеріалів, легкими в обслуговуванні, очищенні та, коли прийнятно, придатними до дезінфікування. Зокрема, слід задовольняти наступні конкретні умови, коли це необхідно для захисту безпечності та придатності харчових продуктів:

- поверхні стін, перегородок та підлог виготовлені з непроникних матеріалів, що не мають токсичного впливу при використанні за призначенням;
- стіни та перегородки мають гладку поверхню до висоти, що відповідає операції;
- підлога виготовлена таким чином, щоб дозволити адекватне видалення води та очищення;
- стелі та верхня арматура виготовлені та оброблені таким чином, щоб мінімізувати накопичення бруду та конденсації вологи, а також обсіпання часточок покриття;
- вікна легко миються, виготовлені таким чином, щоб мінімізувати накопичення бруду, та, коли необхідно, обладнані зйомними очищувальними захисними екранами від шкідників. Коли необхідно, вікна зафіксовані в закритому положенні;
- двері мають гладкі, не абсорбуючі поверхні, легко чистяться та, коли необхідно, дезінфікуються;
- робочі поверхні, що безпосередньо контактують з харчовими продуктами, в робочому стані, довговічні/тривкі, легко очищуються, обслуговуються та дезінфікуються. Їх слід виготовляти з гладких, не абсорбуючих матеріалів, стійких до впливу харчових продуктів, очищувальних та дезінфікуючих засобів за нормальних робочих умов.



Слід також взяти до уваги, що процеси приймання, переробки і збереження молока і молочних продуктів повинні проводитися в умовах ретельної чистоти й запобігання їх забрудненню, а також від попадання сторонніх предметів і речовин.



Шляхи переміщення персоналу, матеріалів, сировини, відходів повинні бути прямими і короткими. Неприпустиме перехрещення шляхів надходження сировини і готової продукції, а також сировини, побічних продуктів і відходів.

Приклад схеми розташування виробничих приміщень представлений на рис.1

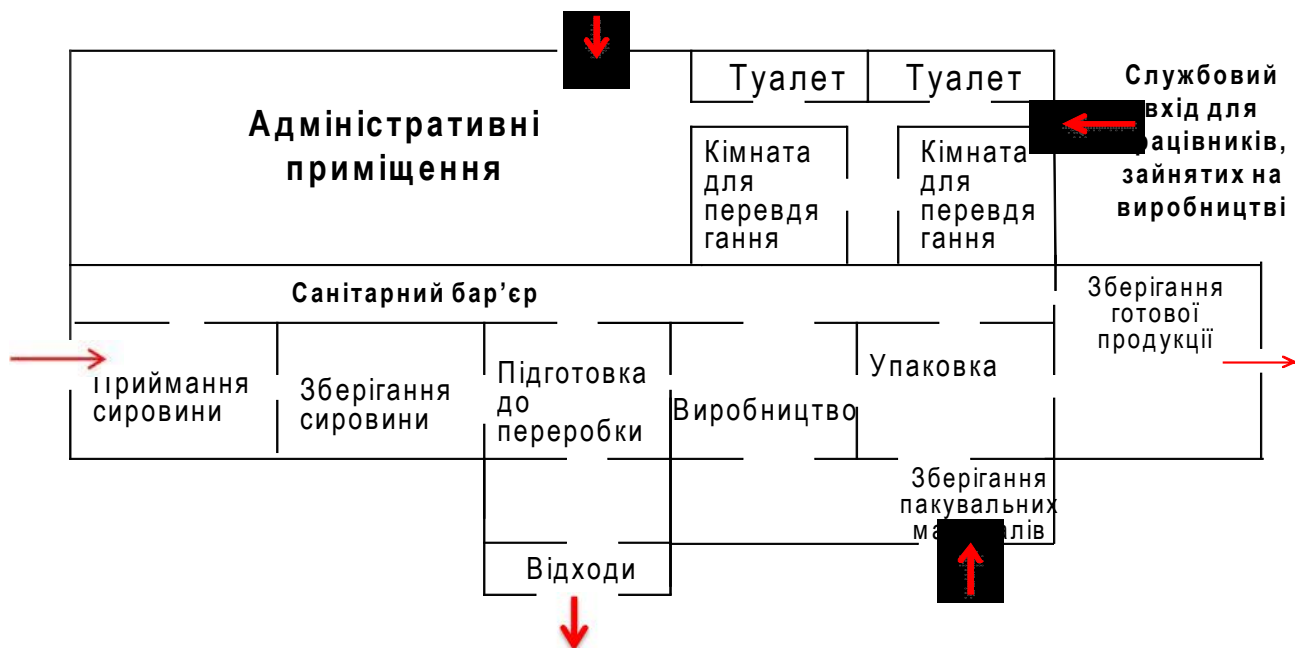


Рис.1 Приклад схеми розташування виробничих приміщень

Відповідно до рекомендацій Міжнародної Молочної Федерації (Bulletin 324/1997 - IDF Guidelines for Hygienic Design and Maintenance of Dairy Buildings and Services), виробничі приміщення повинні бути розділені на спеціальні зони в залежності від ризику забруднення сировини, матеріалів, напівфабрикатів або готових продуктів. Поділ на зони залежить від виду виробленої продукції, використовуваного устаткування, автоматизації процесів і свідомості працівників.

Метою поділу підприємства на зони є обмеження до мінімуму мікробіологічного забруднення за допомогою:

- обмеження вільного переміщення персоналу в межах молочного підприємства;
- обмеження руху між зонами;
- встановлення гігієнічних бар'єрів;
- встановлення технічних бар'єрів між зонами;
- візуальне позначення різних зон або приміщень, у яких необхідно підтримувати відповідні рівні гігієни;
- мотивування працівників для посилення відповідальності за підтримання належного санітарно-гігієнічного стану.



Поділ на зони повинний бути спланований таким чином, щоб сприяти ходу технологічного процесу. Приміщення, що входять в одну зону повинні утворювати одне ціле. Рух персоналу і транспорту між зонами повинен бути обмежений до мінімуму. Основний принцип - персонал, що працює в одній зоні не повинен мати доступ до приміщень для персоналу в іншій зоні, тільки за умови дотримання спеціальних гігієнічних засобів захисту.

Стосовно системи НАССР, більшість КТК буде виникати на етапах переробки в середовищі червоної зони.

При проектуванні процесів, що проходять у червоній зоні, з огляду на принципи НАССР, необхідно враховувати наступні критерії:



будівельні:

- фізичне віддалення від інших зон за допомогою простінок або інших перешкод;
- приміщення повинні легко митися і дезінфікуватися для підтримки необхідного рівня гігієни;
- обмеження доступу до даної зони за допомогою повітряних шлюзів і шлюзів для персоналу з приміщеннями для зміни одягу;
- вхідне повітря повинне очищатися через мікрофільтри;
- рекомендується відділення побутових приміщень для працівників червоної зони;

**рух на підприємстві:**

- надходження сировини, рух персоналу, внутрішнього транспорту, відвід стоків до інших зон і від інших зон повинно бути обмежено до абсолютного мінімуму;
- повітря повинне надходити від зони з високим ступенем ризику до зони з низьким ступенем ризику;
- система мийки для червоної зони повинна бути окремо від систем мийки інших ділянок;

персонал:

- працівники повинні носити санітарний одяг, санітарне взуття, шапки і сітки для волосся, маски, за необхідності рукавички;
- працівники не повинні носити годинник або біжутерію, під час роботи не можна приймати їжу, курити;
- у межах зони необхідно завжди носити санітарний одяг, а виходячи з зони змінювати його;
- під час роботи часто мити і дезінфікувати руки.



Приклад поділу виробництва на зони ризику за рекомендацією Міжнародної Молочної Федерації

Вид зони	Характеристика
1	2
зелена	Робочі приміщення, в яких відсутній ризик зараження готової продукції або напівфабрикатів після теплової обробки. До таких приміщень відносяться: зона приймання сирого молока, приміщення для мийки оборотної тари, побутові приміщення, механічні майстерні, котельня, компресорна та інші. Деякі з цих приміщень повинні бути розділені між собою, наприклад побутові приміщення від приміщень приймання сирого молока, або мокрі робочі приміщення від сухих. Працівникам зеленої зони не дозволяється входити в приміщення червоної зони.
жовта	Робочі приміщення, в яких ризик зараження готової продукції або напівфабрикатів після теплової обробки обмежений, але варто дотримуватись спеціальних санітарно-гігієнічних правил під час виробництва продукції. Ці приміщення межують із зонами високого ризику, виконують часто функції так званих санітарних бар'єрів (фізичне віддалення від інших зон за допомогою простінок, санітарних шлюзів і інших перешкод). Прикладом таких приміщень можуть бути приміщення для збереження пакувальних матеріалів, основної і допоміжної сировини, добавок; приміщення, у яких продукти або напівфабрикати не мають контакту з зовнішнім простором (ділянки пастеризації або стерилізації молока). Працівники жовтих зон не можуть входити в приміщення червоних зон.
червона	Робочі приміщення, у яких ризик зараження готової продукції або напівфабрикатів після теплової обробки дуже високий. Необхідно ретельніше дотримуватись більш жорстких санітарно-гігієнічних правил під час виробництва продукції. Червоні зони повинні бути відділені від інших зон (так званими гігієнічними бар'єрами). Прикладом таких приміщень є цехи по виробництву сирів (при використанні відкритих сирних ванн), приміщення упакування сирів, маслоцех (особливо у випадку використання збіжки періодичної дії). Рекомендується встановлювати повітряні шлюзи, шлюзи для персоналу з можливістю зміни робочого одягу.

Вимоги до обладнання



Обладнання та тару (відмінну від тари та пакувальних матеріалів одноразового використання), що контактують з харчовими продуктами, слід проектувати та виготовляти таким чином, щоб забезпечувати, коли необхідно, можливість адекватного очищення, дезінфікування та технічного обслуговування з метою уникнення забруднення харчових продуктів. Обладнання та тару слід виготовляти з матеріалів, що не мають токсичного впливу при використанні за призначенням. Коли необхідно, обладнання повинно бути довговічним та пересувним або розбірним для можливості технічного обслуговування, очищення, дезінфікування, моніторингу, та, наприклад, для полегшення перевірки на наявність шкідників.

Все обладнання й посуд повинні бути сконструйовані таким чином і виготовлені з такого матеріалу, щоб їх можна було належним чином мити й правильно доглядати за ними. Проектування, конструкція, використання обладнання й посуду повинні запобігати забрудненню продуктів мастильними матеріалами, паливом, частками метала, брудною водою або іншими джерелами забруднення. Обладнання повинне бути встановлене й експлуатуватися так, щоб полегшити очищення його та всіх поверхонь, що прилягають. Поверхні, що контактують із продуктами, повинні бути стійкі до корозії при контакті із продуктами. Вони повинні бути виготовлені з нетоксичних матеріалів і здатні витримати середовище передбачуваного використання й вплив харчових продуктів, а також, якщо застосовно, вплив миючих і дезінфікуючих засобів. Поверхні, що контактують із продуктами, повинні підтримуватися в такому стані, щоб захищати продукти від забруднення з будь-якого джерела, включаючи незаконні непрямі харчові добавки.



Шви на поверхнях, що контактують із продуктами, повинні бути рівними і гладкими, і підтримуватися в такому стані, щоб мінімізувати нагромадження часточок продуктів, бруду й органічних речовин, і таким чином зводити до мінімуму можливість росту мікроорганізмів.



Обладнання, що перебуває в приміщеннях виробництва й обробки продуктів, і не контактує із продуктами, повинне бути сконструйоване так, щоб його можна було утримувати в чистоті.

Системи зберігання, транспортування й виготовлення, включаючи гравіметричні, пневматичні, закриті й автоматизовані системи, повинні бути сконструйовані так, щоб їх можна було підтримувати в санітарному стані.

Всі холодильники й камери холодного зберігання, де зберігаються або обробляються продукти, у яких можливий ріст мікроорганізмів, повинні бути обладнані термометром, приладом для виміру температури або пристроєм для запису температури для точного відображення температури в камері, а також повинні мати пристрій автоматичного контролю для регулювання температури й автоматичну сигналізацію для привернення уваги до значних відхилень температури під час ручної обробки.



Інструменти й засоби контролю, використовувані для виміру, регулювання й реєстрації температури, рівня pH, кислотності, активності води й інших параметрів, а також для контролювання або запобігання росту небажаних мікроорганізмів у продуктах, повинні бути точними, повіреними, підтримуватися в робочому стані й бути в достатній кількості для використання за призначенням.

Обладнання, що використовується для приготування, теплового оброблення, охолодження або зберігання харчових продуктів, слід проектувати таким чином, щоб необхідна температура харчового продукту досягалась настільки швидко, наскільки необхідно в інтересах безпеки та придатності харчових продуктів, а також ефективно підтримувалась. Таке обладнання слід



також проектувати так, щоб робити можливим моніторинг та контролювання температури. Коли необхідно, таке обладнання повинно мати ефективні засоби контролювання та моніторингу вологості, руху повітря та будь-яких інших характеристик, що можуть мати згубний вплив на безпечність або придатність харчових продуктів. Такі вимоги призначені для забезпечення наступного:

- шкідливі або небажані мікроорганізми або їхні токсини усуваються або скорочуються до безпечних рівнів, або їхнє виживання та зростання ефективно контролюються;
- коли прийнятно, критичні межі, встановлені у планах, заснованих на НАССР, можна піддавати моніторингу; та
- можна швидко досягати та підтримувати температуру та інші умови, необхідні для безпечності та придатності харчових продуктів.

Стиснене повітря або інші гази, що вводять у продукт механічним способом або використовувані для очищення устаткування або поверхонь, що контактують із продуктами, повинні використатися так, щоб запобігти забрудненню продуктів.

Вимоги до технічних засобів

Водопостачання

Належне постачання питної води та відповідні технічні засоби для її зберігання, розподілу та контролю температури слід мати всюди, де це необхідно для забезпечення безпечності та придатності харчових продуктів.

Питна вода повинна відповідати вимогам останнього видання Настанов ВООЗ щодо якості питної води, або більш жорсткому стандарту. Непитна вода (що використовується, наприклад, у системах протипожежної безпеки, для виробництва пари, охолодження або у інших подібних цілях, де вона не забруднить харчовий продукт), повинна знаходитись в окремій системі. Системи непитної води слід відповідно позначати та не можна з'єднувати з системами питної води або дозволяти вилив у неї.



Водопостачання повинне бути достатнім для певних робіт; вода повинне надходити з відповідного джерела. Вода, що контактує із продуктами або поверхнями, повинна бути безпечною й достатньої санітарної якості. Подача води відповідної температури й під відповідним тиском повинна забезпечуватися у всіх приміщеннях, де вода необхідна для переробки продуктів, для миття устаткування, посуду й пакувальних матеріалів або для роботи санітарного обладнання для працівників.

Водопровідні труби повинні бути достатнього розміру, а водопровідна система - відповідного планування; вона повинна бути належним чином установлена й правильно експлуатуватися для: (1) транспортування достатньої кількості води до необхідних місць на підприємстві; (2) виведення нечистот і рідких відходів з підприємства; (3) запобігання перетворенню в джерело забруднення харчових продуктів, водопостачання, устаткування або посуду, або створення антисанітарних умов; (4) забезпечення адекватного стоку води з підлог, скрізь, де підлоги миються водою або де в процесі виробництва викидається на підлогу вода або інша рідина; (5) забезпечення відсутності зворотного відтоку або перехресного з'єднання між каналізаційними системами й водопроводом, через який вода подається для використання у виробництві харчових продуктів.

Каналізаційні системи та утилізація відходів

Слід забезпечувати належні системи та технічні засоби для видалення води та утилізації відходів. Їх слід проектувати та споруджувати таким чином, щоб уникати ризику забруднення харчових продуктів або питної води.

Очищення

Слід забезпечувати прийнятним чином спроектовані адекватні технічні засоби для очищення харчових продуктів, інвентарю та обладнання. Такі технічні засоби слід обладнувати системою належної подачі гарячої та холодної питної води, коли прийнятно.



Туалети та технічні засоби гігієни персоналу

Слід мати у наявності технічні засоби гігієни персоналу для забезпечення можливості підтримання належного рівня особистої гігієни та уникнення забруднення продукту. Коли прийнятно, технічні засоби повинні включати:

- належні засоби для гігієнічного миття та сушіння рук, включаючи ванночки для миття та подачу гарячої та холодної води (або води з прийнятним контролюванням температури);
- вбиральні належного гігієнічного проектування, що ретельно та систематично прибираються;
- належні роздягальні для персоналу.

Такі технічні засоби повинні бути зручно розташовані та спроектовані. Туалетні кімнати повинні мати адекватну природну або механічну вентиляцію, вони не повинні мати прямих виходів до кімнат де здійснюється переробка харчових продуктів.



Виконання цієї вимоги може бути досягнуте шляхом: підтримки санітарного стану туалетного обладнання; постійної підтримки обладнання в справному стані; встановлення дверей, що закриваються самі. Якщо продукти можуть бути заражені повітряним шляхом, двері в ці приміщення не повинні відкриватися убік приміщень, крім тих випадків, якщо не вжиті альтернативні заходи захисту від такого зараження (напр., подвійні двері або системи позитивного потоку повітря).

Обладнання для миття рук

Обладнання для миття рук повинне бути адекватним і зручним, і повинне бути забезпечене проточною водою відповідної температури. Дотримання цієї вимоги може бути досягнуте шляхом забезпечення:

- обладнання для миття, і, де необхідно, дезінфікування рук, всюди на підприємстві, де відповідно до санітарних вимог працівники зобов'язані мити / дезінфікувати руки;
- ефективних засобів для миття й дезінфікування рук;
- чистих рушників і відповідних пристроїв для сушіння.
- пристроїв або пристосувань, таких як клапани контролю води, сконструйованих і встановлених так, щоб захищати чисті й продезінфіковані руки від повторного забруднення.
- легко зрозумілих знаків, що вказують персоналу, що працює з незахищеними продуктами, пакувальними матеріалами або контактуючими з продуктами поверхнями, на необхідність вимити й, якщо необхідно, продезінфікувати руки до початку роботи, після кожної відриву з робочого місця, і щораз, коли руки стали забрудненими або зараженими. Ці знаки можна поставити в переробному приміщенні й у всіх інших місцях, де працівники оперують продуктами, матеріалами або поверхнями;
- сміттєзбірників, споруджених і використовуваних з метою захисту від забруднення продуктів.



Якість повітря та вентилявання

Слід забезпечувати належні засоби для природного та механічного вентилявання, зокрема, для:

- мінімізації забруднення харчових продуктів, що переносяться повітрям, наприклад, через краплі аерозолів та конденсату;
- контролювання навколишньої температури;
- контролювання запахів, що можуть вплинути на придатність харчових продуктів; та
- контролювання вологості, коли необхідно, для забезпечення безпечності та придатності харчових продуктів.



Системи вентилявання повинні бути спроектовані та сконструйовані таким чином, щоб повітря не пересувалося із забруднених зон у чисті, та щоб, де необхідно, їх можна було належним чином обслуговувати та очищувати.

Освітлення

Слід забезпечувати належне природне або штучне освітлення для уможливлення гарантування роботи у гігієнічний спосіб. Коли необхідно, освітлення не слід робити таким, щоб його колір вводив в оману. Інтенсивність повинна відповідати характеру операції. Освітлювальні пристрої повинні, коли прийнятно, бути захищені для забезпечення відсутності забруднення харчових продуктів осколками.

Зберігання

Коли необхідно, слід забезпечувати належні технічні засоби для зберігання харчових продуктів, інгредієнтів та нехарчових хімічних речовин (напр., очищувальних засобів, мастильних матеріалів, паливних сумішей). Де прийнятно, технічні засоби для зберігання харчових продуктів повинні бути спроектовані та сконструйовані так, щоб:

- дозволяти належне технічне обслуговування та очищення;
- не допускати проникнення та схованок шкідників;
- робити можливим ефективний захист харчових продуктів від забруднення протягом зберігання; та
- де необхідно, забезпечувати середовище, що мінімізує псування харчових продуктів (напр., шляхом контролювання температури та вологості).



Тип необхідних засобів для зберігання залежатиме від характеру харчового продукту. Коли необхідно, повинні забезпечуватись окремі безпечні приміщення для зберігання очищувальних матеріалів та небезпечних речовин.

Технічне обслуговування та очищення

Слід підтримувати підприємство та обладнання у належному справному стані для:

- сприяння санітарним процедурам;
- функціонування як передбачено, особливо у критичних точках;
- запобігання забрудненню харчових продуктів, напр., уламками металу, шпакатуркою, що відшарувалась, сміттям та хімікатами.

При очищенні слід видаляти залишки харчових продуктів та бруд, який може бути джерелом забруднення. Необхідні методи очищення та матеріали залежатимуть від характеру діяльності харчового підприємства. Після очищення може потребуватись проведення дезінфекції.



З хімічними очищувальними засобами слід поводитись та використовувати їх акуратно та у відповідності до інструкцій виробника, та, коли необхідно, зберігати їх окремо від харчових продуктів у чітко позначеній тарі для уникнення ризику забруднення харчових продуктів.

Процедури та методи очищення

Очищення можна проводити за допомогою окремих фізичних методів або їх комбінацій, таких як нагрівання, очищення щіткою, турбулентний потік, очищення пілососом, або іншими методами без використання води, та методами хімічного очищення за допомогою очищувальних засобів, лугів або кислот.

Процедури очищення включатимуть, коли прийнятно:

- видалення значного сміття з поверхонь;
- застосування розчину очищувальних засобів для розм'якшення бруду та бактеріальної плівки та утримання їх у розчині або у суспензії;
- споліскування водою, що відповідає вимогам розділу 4, для видалення розм'якшеного бруду залишків очищувального засобу;
- сухе очищення або інші прийнятні методи для видалення та збирання залишків та сміття;
- коли необхідно, дезінфікування з подальшим споліскуванням, якщо інструкції виробника або наукова основа не вказують на відсутність необхідності споліскування.



Програми очищення

Слід, щоб програми очищення та дезінфікування забезпечували належне очищення всіх частин підприємства, та включали очищення очищувального обладнання.

Програми очищення та дезінфікування слід піддавати постійному та ефективному моніторингу на предмет їх придатності та ефективності, та, коли необхідно, документувати.

Якщо програми очищення існують у письмовій формі, в них слід зазначати:

- зону, одиниці обладнання та інвентар, що повинні очищуватись;
- відповідальність за конкретні завдання;
- метод та частоту очищення; та
- заходи з моніторингу.

Коли прийнятно, програми слід складати з урахуванням консультацій з відповідними кваліфікованими фахівцями.

Миючі й дезінфікуючі засоби, використовувані для миття й дезінфекції, повинні бути безпечними й відповідати умовам застосування. Виконання цієї вимоги можна забезпечити будь-яким ефективним способом, включаючи придбання цих речовин під гарантію або сертифікат постачальника, або шляхом перевірки цих речовин на забруднення. На переробному підприємстві можна застосовувати й зберігати тільки такі токсичні матеріали:



- необхідні для догляду за чистотою й санітарним станом;
- необхідні для проведення лабораторних випробувань;
- необхідні для догляду за обладнанням і для роботи;
- необхідні для функціонування підприємства.

Токсичні миючі й дезінфікуючі речовини й пестициди повинні бути позначені (марковані) й зберігатися так, щоб продукти, поверхні, що контактують із продуктами, й пакувальні матеріали були захищені від забруднення. Варто виконувати всі відповідні правила й норми по їхньому застосуванню, використанню або зберіганню, видані виробниками цих засобів та державними органами.

Системи контролювання шкідників

Шкідники становлять основну загрозу безпечності та придатності харчових продуктів. Ураження шкідниками може виникнути там, де є місця, де є їжа та місця для їх розмноження. Слід застосовувати належну гігієнічну практику для уникнення створення середовища, сприятливого для шкідників. Належний санітарний контроль, інспектування вхідних матеріалів та належний моніторинг може мінімізувати вірогідність ураження шкідниками і таким чином обмежити потребу у застосуванні пестицидів.

Запобігання доступу

Споруди слід тримати у справному та належному стані для запобігання доступу шкідників та усунення потенційних місць розмноження. Отвори, каналізаційні отвори та інші місця, через які шкідники можуть отримати доступ, слід тримати закритими. Дротяні сітки, наприклад, на відкритих вікнах, дверях та вентиляційних отворах зменшать проблему потрапляння шкідників. Тварин, наскільки це можливо, слід усувати з території комбінатів та харчопереробних підприємств.

Схованки та ураження шкідниками

Наявність харчів та води сприяє появі шкідників та ураженню ними. Потенційні джерела харчів слід зберігати у захищеній від шкідників тарі та/або штабелювати над підлогою та на відстані від стін. Зони в середині приміщень, де є харчові продукти, та поза ними слід утримувати в чистоті. Коли належно, браковані продукти слід зберігати у накритій, захищеній від шкідників тарі.

Підприємство та прилеглі території слід регулярно перевіряти на наявність ознак ураження шкідниками. Ураження шкідниками слід усувати негайно та не завдаючи негативного впливу на безпечність або придатність харчових продуктів. Оброблення хімічними, фізичним чи біологічними засобами слід здійснювати без створення загрози безпечності або придатності харчових продуктів.

Повинні бути прийняті адекватні заходи для захисту від шкідників: комах, гризунів, птахів. Такі заходи може бути передбачено конструкцією самої будівлі, наприклад, коли вікна, що відкриваються, обладнані захисною сіткою, що запобігає проникненню комах. Двері необхідно закривати, де це можливо. Якщо такої можливості немає, необхідно застосовувати двері, що самі закриваються, або пластикові полотна, що перекривають одне одне.

Усі харчові відходи повинні по можливості швидко видалятися з виробничих приміщень і до остаточного вивозу зберігатися в контейнерах для відходів, що закриваються. Харчові продукти можуть залишатися у відкритому стані тільки протягом того періоду часу, що необхідний для їхньої обробки.

Вкрай важливо ретельно очищати, дезінфікувати і мити усі виробничі і складські приміщення. Регулярна перевірка виробничих приміщень також може вважатися профілактичним заходом. Оскільки боротьба зі шкідниками є однією з вимог законодавства, необхідно документувати всі заходи щодо контролю, щоб у разі потреби представити докази проведеної роботи.

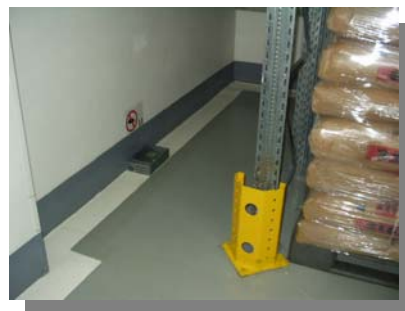
Розставлені пастки і приманки повинні регулярно перевірятися, а їхнє місце розташування реєструватися (на плані будівлі/виробничих приміщень) і позначатися, огляд пасток регулярно документуватися відповідальною особою (протоколи оглядів).

Заходи щодо боротьби зі шкідниками (дезінсекція, дератизація) повинні проводитися відповідно до затвердженого графіка.

Дії, спрямовані на запобігання проникненню на виробництво шкідників можуть включати наступне:

1 рівень:

- територія підприємства підтримується в чистому стані, попереджається нагромадження сміття;
- контейнери для збереження сміття обгороджені і закриті кришками для запобігання поширенню сміття по території;
- контейнери щодня (у зимовий час 1 раз у 2 дні) звільняються від сміття й обробляються миючими і дезінфікуючими засобами;



- відходи виробництва сортуються, упаковуються і зберігаються на відведений ділянці; вивозяться по мірі накопичення підрядними організаціями відповідно до договору;
- огороження по периметру території забезпечуються пастками для знищення гризунів.

2 рівень:

- забезпечення вільного доступу до зовнішніх стін приміщень;
- всі отвори (віконні, вентиляційні й ін.) захищені сітками;
- всі стінні отвори по шляху комунікацій герметично закриті;
- розміщення пасток по зовнішньому периметру будівель (біля дверних отворів, вентиляційних отворів).

3 рівень:

- регулярна санітарна обробка приміщень;
- щозмінне сортування відходів і вивіз на спеціально виділені ділянки;
- забезпечення герметичності трубопроводів;
- контроль системи каналізації і стоків;
- розміщення пасток;
- установка електричних приладів по боротьбі з комахами (ламп-пасток) і контроль за їхньою роботою (важливим аспектом є правильне розташування й обслуговування електричних ламп для знищення комах).



Особиста гігієна персоналу

Стан здоров'я

Особам, щодо яких відомо, або існує підозра, що вони страждають від, або можуть бути носіями захворювання, що може передатися через харчовий продукт, не слід дозволяти входити до будь-яких приміщень, де здійснюються маніпуляції з харчовими продуктами, якщо існує вірогідність того, що вони забруднять продукт. Будь-якій особі, ураженій таким чином, слід негайно повідомити про захворювання або симптоми керівництву.

Слід проводити медогляди осіб, що працюють з харчовими продуктами, якщо щодо цього існують клінічні або епідеміологічні показання.

Захворювання та ушкодження

Стани, про які слід повідомляти керівництву, та через які може розглядатись потреба у медогляді та/або можливому усуненні від операцій з харчовим продуктом:

- жовтуха;
- діарея;
- блювання;
- лихоманка;
- хворе горло з лихоманкою;
- помітно інфіковані поранення на шкірі (опіки, порізи тощо);
- виділення з вух, очей або носу.



Основна ціль моніторингу здоров'я працівників полягає в тому, щоб контролювати стан, здатний викликати мікробіологічне зараження продуктів, пакувальних матеріалів і поверхонь, що контактують з продуктами. Контроль стану здоров'я працівників слід покласти на компетентну особу, що має спеціальну підготовку. Здоров'я працівників і особиста гігієна - це головні компоненти програми санітарного контролю підприємства. Менеджери зобов'язані не допускати працівників до роботи з харчовими продуктами або поверхнями, що контактують з продуктами, якщо ці працівники хворі або мають рани, що потенційно може заразити продукт.

Обов'язки керівництва щодо контролю здоров'я працівників:

1. Виробити політику компанії — у яких випадках не допускати до роботи персонал, що має захворювання, і в яких випадках дозволяти працівникові знаходитися на виробництві.
2. Виробити політику компанії щодо вимог до стану здоров'я й особистої гігієни персоналу.

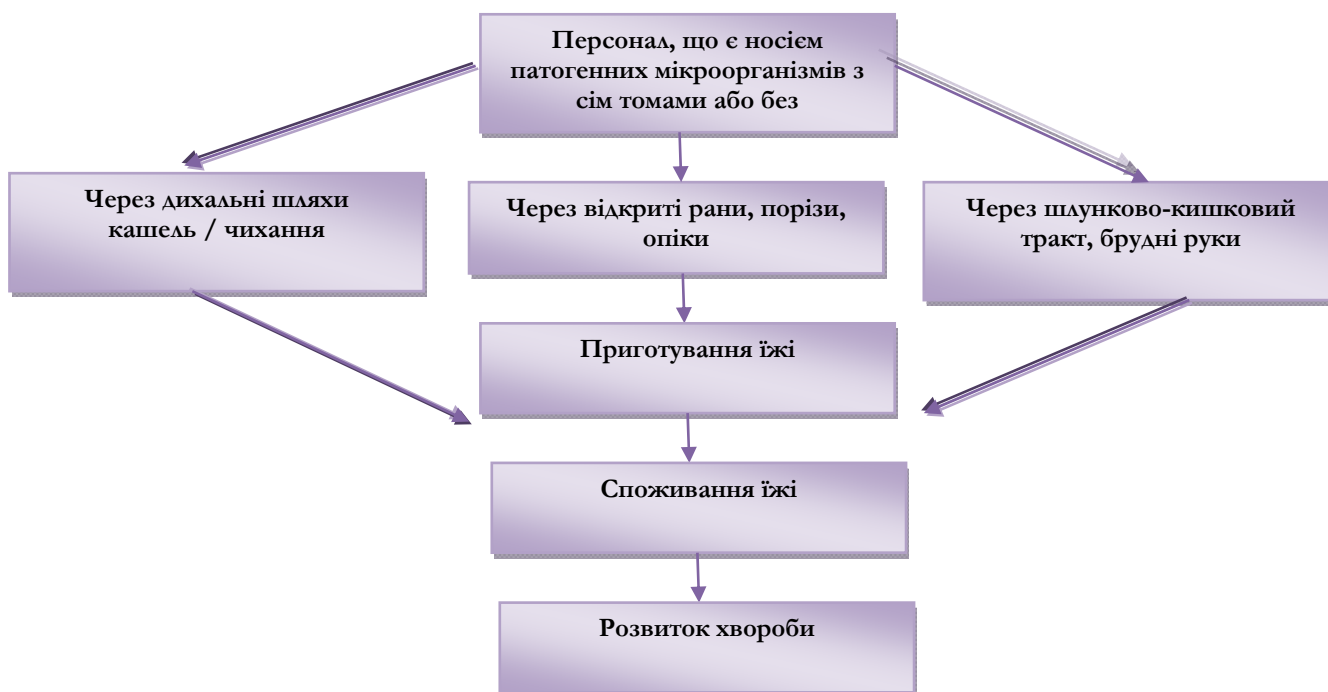
3. Контролювати реалізацію виробленої політики.
4. Правильно спроектувати й обслуговувати приміщення, створити умови для виконання працівниками вимог по особистій гігієні і санітарії.
5. Забезпечити навчання персоналу.

Обов'язки персоналу:

1. Підтримувати належний стан здоров'я.
2. Строго виконувати правила особистої гігієни.
3. Повідомляти про хвороби.
4. Використовувати спецодяг, що відповідає нормативним вимогам.
5. Регулярно мити і дезінфікувати руки і взуття.
6. Знати умови, при яких виникає ризик зараження.

Ефективним є здійснення постійного навчання/інструктажу персоналу щодо дотримання правил особистої гігієни та санітарії. На рисунках зображені результати досліджень росту мікроорганізмів на твердих середовищах, які можуть використовуватися під час навчання персоналу та пояснення важливості навіть такої звичайної процедури як миття та дезінфекція рук.

Маршрут передачі хвороб від робітників

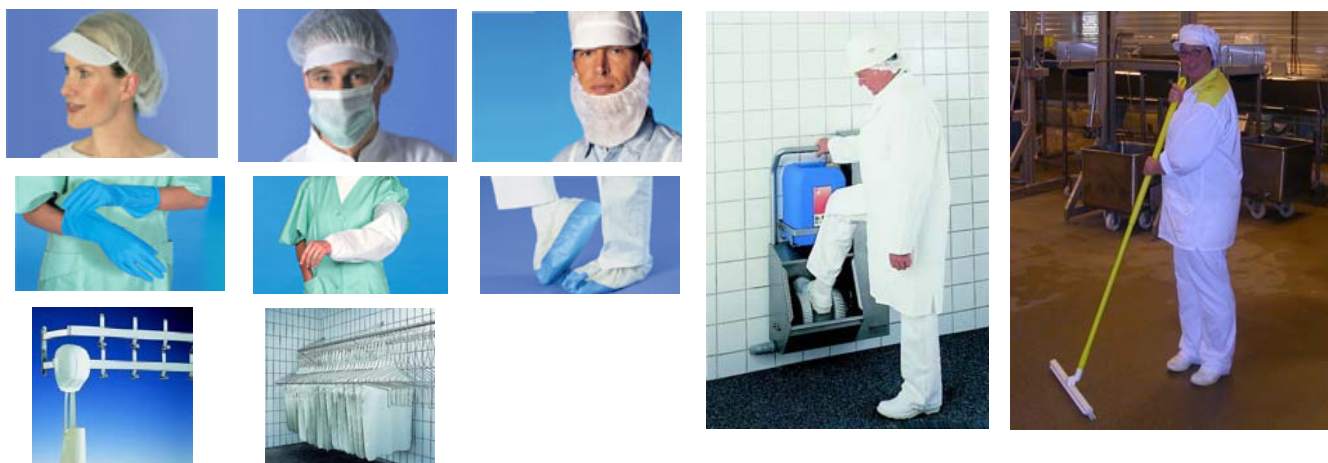


Особиста чистота

Особам, що здійснюють маніпуляції з харчовими продуктами, слід підтримувати високий ступінь особистої чистоти та, коли належно, носити прийнятний захисний одяг, головні убори та взуття. Порізи та рани, коли персоналу дозволено продовжувати роботу, слід укривати прийнятними водонепроникними перев'язувальними матеріалами.

Персоналу слід завжди мити руки, коли особиста чистота може вплинути на безпечність харчового продукту, наприклад:

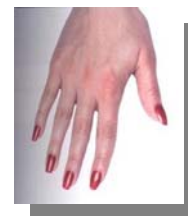
- перед початком діяльності з оброблення харчових продуктів;
- негайно після користування туалетом;
- та після маніпуляцій з сирим харчовим продуктом або будь-яким забрудненим матеріалом, коли це може призвести до забруднення інших харчових продуктів; коли прийнятно, персоналу слід уникати маніпуляцій з готовими до вживання харчовими продуктами.



Особиста поведінка

Особам, зайнятим у діяльності, пов'язаній з маніпуляціями з харчовими продуктами, слід утримуватись від поведінки, яка може призвести до забруднення харчових продуктів наприклад:

- куріння;
- спльовування;
- жування або споживання їжі;
- чхання або кашляння над незахищеними харчовими продуктами.



Особисті речі, такі як прикраси, наручні годинники, шпильки або інші предмети не слід носити або приносити у приміщення, де здійснюються маніпуляції з харчовими продуктами, якщо такі речі можуть створити загрозу безпечності та придатності харчових продуктів.

Відвідувачі

Відвідувачам приміщень, де здійснюється виготовлення, оброблення або інші маніпуляції з харчовими продуктами, слід, якщо прийнятно, носити захисний одяг та дотримуватись інших положень щодо особистої гігієни, викладених у цьому розділі, прийнятих для основного персоналу підприємства.

Вимоги ДСТУ ISO 22000:2007 до програм-передумов

Відповідно до вимог ДСТУ ISO 22000:2007 організація повинна вибираючи та/або встановлюючи програми-передумови, визначити законодавчі та нормативні вимоги, взяти до уваги та використати відповідну інформацію (наприклад, вимоги замовників, визнані настанови, принципи та кодекси Комісії Codex Alimentarius, національні, міжнародні та галузеві стандарти).

В Україні з 11 вересня 1998 р. діють Державні санітарні правила для молокопереробних підприємств ДСП 4.4.011-98. Дані санітарні правила визначають санітарні вимоги до території, приміщень і устаткування, приймання, збереження й обробки сировини, до виробництва і реалізації молочної продукції, а також умов праці й особистої гігієни працюючих.

Державні санітарні норми, правила, гігієнічні нормативи (санітарні норми) – обов'язкові до виконання нормативні документи, що визначають критерії безпечності і (або) нешкідливості для людини факторів зовнішнього середовища і вимоги до забезпечення оптимальних або припустимих умов життєдіяльності людини.

Також, встановлюючи програми-передумови, організації можуть застосовувати вимоги та рекомендації, викладені в документі CAC/RCP 57-2004 «Звід гігієнічних правил щодо молока та молочних продуктів», розроблений Комісією Codex Alimentarius та Настанови Міжнародної Молочної Федерації (International Dairy Federation, IDF).

Установлюючи такі програми, організація повинна взяти до уваги:

- a) конструкцію та план будівель і пов'язаних з ними інженерних комунікацій;
- b) план приміщень, охоплюючи робочі зони та побутові приміщення;
- c) системи постачання повітря, води, електроенергії та інші інженерні комунікації;
- d) допоміжні служби, зокрема утилізацію відходів і стічних вод;
- e) придатність устаткування та його доступність для миття, технічного обслуговування та профілактичного ремонту;
- f) керування закупленими матеріалами (наприклад, сировиною, інгредієнтами, хімічними речовинами, пакувальними матеріалами), постачанням (наприклад, вода, повітря, пара та лід), утилізацією (наприклад, відходів та стічних вод) та оперуванням продуктами (наприклад, зберігання та транспортування);
- g) заходи щодо запобігання перехресному забрудненню;
- h) миття та дезінфекцію;
- i) контроль шкідників;
- j) гігієну персоналу;
- k) інші відповідні аспекти.

Організація також повинна планувати перевіряння програм-передумов та модифікувати їх у разі необхідності. Потрібно вести протоколи перевіряння та модифікування.

ДСТУ ISO 22000:2007 реорганізує традиційну концепцію розподілу заходів керування на дві групи [передумови та заходи, які застосовують у критичних точках керування (КТК) у логічну послідовність розроблення, запровадження та контролювання системи управління безпеністю харчових продуктів. Заходи керування¹¹ розподілено на три групи наступним чином:

- програми-передумови (ПП), які керують базовими умовами та діяльністю; ПП вибирають не задля керування конкретними ідентифікованими небезпечними чинниками, а для підтримання гігієнічного навколишнього середовища виробництва, оброблення та/або оперування;
- операційні програми-передумови (операційні ПП), які керують тими заходами керування, які аналіз небезпечних чинників виділяє як необхідні для керування ідентифікованими небезпечними чинниками у прийнятних рівнях, та якими ніяк не керує план НАССР;
- план НАССР керує тими заходами керування, які аналіз небезпечних чинників виділяє як необхідні для керування ідентифікованими небезпечними чинниками у прийнятних рівнях, та які застосовують у критичних точках керування (КТК).

Розподілення заходів керування за категоріями полегшує застосування різних стратегій керування до кожної групи з урахуванням підтвердження, моніторингу та перевіряння заходів керування невідповідностями, охоплюючи оперування отриманими продуктами.

Основоположним елементом планування є виконання аналізу небезпечних чинників задля визначення тих небезпечних чинників, якими треба керувати, ступеню керування, необхідного для дотримання прийнятних рівнів, та комбінацій заходів керування, які можуть це забезпечити.

Аналіз небезпечних чинників визначає належні заходи керування та дозволяє їх розподілення за категоріями - ті, що будуть під керуванням плану НАССР і/або операційних ПП відповідно, та допомагає у подальшому розроблянні деталей того, як ці заходи будуть запроваджувати, піддавати моніторингу, перевіряти та оновлювати.

Для розроблення комбінації заходів керування організація може використовувати зовнішню компетентність за умови, що вона задовольняє вимоги п.п. 7.2 – 7.8 ДСТУ ISO 22000:2007.

Відповідаючи на вимоги підприємств Британський інститут стандартів в 2008 році розробив технічні специфікації PAS 220, які деталізують вимоги ISO 22000 стосовно програм-передумов. В розробці цих рекомендацій приймали участь провідні виробники харчових продуктів, що призвело до створення доволі корисного з практичної точки зору, документу, який містить не тільки вимоги, а й рекомендації з їх реалізації. У доповнення до загальних вимог, встановлених до програм-передумов в ISO 22000, в PAS 220:2008 викладено і специфічні, а саме:

¹¹ Заходи керування в деяких україномовних джерелах також іноді називають «заходами з контролю» - обидва терміни є тотожними варіантами перекладу англійського терміну *control measures*.

- Переробка продукції (зберігання, ідентифікація та простежуваність)
- Відкликання продукції
- Інформація про продукт та обізнаність споживача
- Складування
- Біотерроризм та захист продуктів (загальні вимоги та контроль доступу)
- Вимоги до лабораторних та пересувних приміщень
- Вимоги до профілактичних ремонтів та обслуговування обладнання
- Оцінка та управління постачальниками
- Управління алергенами.

У додатку 10 наведено контрольний перелік питань для проведення перевірки виконання програм-передумов відповідно до вимог PAS 220:2008.

В багатьох випадках програми-передумови включають програми та процедури, які вже запроваджені на підприємстві. Як і план НАССР програми-передумови повинні бути ретельно задокументовані у вигляді стандартних операційних процедур і повинні неухильно виконуватися усім персоналом. Вони повинні переглядатися та модифікуватися для забезпечення їх адекватності та відповідності встановленим цілям. Дуже часто ці процедури застосовуються протягом тривалого часу і не є достатньо задокументованими. Або програма може бути задокументована і запроваджена, але ніколи не піддаватися перегляду та модифікуванню. В таких випадках те, що записано в настановах та процедурах, може не відображати реальної ситуації та встановлених практик. Такі практики зазвичай є випадковими та хаотичними, тому важко піддаються моніторингу і управлінню, і в решті решт стають неефективними.

Важливою програмою-передумовою в рамках системи НАССР може бути процедура керування закупленими матеріалами (наприклад, сировиною, інгредієнтами, хімічними речовинами, пакувальними матеріалами тощо). Намагаючись досягти адекватного контролю небезпечних чинників, пов'язаних з інгредієнтами сировини, виробники можуть використовувати різні стратегії. Дві найбільш важливі стратегії представляють собою (а) використання специфікацій для всієї сировини та (б) використання механізму вибору та оцінки постачальників сировини та матеріалів. Специфікації, що стосуються безпеки харчових продуктів, повинні розроблятися для всіх інгредієнтів та пакувальних матеріалів, а також для інших компонентів або хімікатів, що використовуються в обладнанні.

Необхідно розробити механізм оцінки та затвердження постачальників. Мета такої оцінки полягає у забезпеченні дотримання специфікацій та виконання відповідних регуляторних вимог. Як правило, зобов'язання щодо дотримання специфікацій та чинних положень встановлюються в договорі, який укладається з постачальником. Оцінка постачальника також передбачає перевірку на місці стану виробництва та обладнання, для надання доказів щодо можливості стабільного виробництва безпечного продукту, що відповідає специфікаціям.

Протягом кількох останніх років, щоб мати висококваліфікованого постачальника, багато із компаній вимагали від своїх постачальників розробки систем НАССР. Незалежно від того, чи є потреба в системі НАССР, виробники молочних продуктів повинні періодично проводити тестування нових постачальників, щоб перевірити відповідність сировини та матеріалів, що постачаються, встановленим специфікаціям.

Не менш важливою програмою-передумовою є встановлення схеми розміщення обладнання та його технічна характеристика (паспорти, сертифікати, протоколи випробувань тощо). Більшість критичних точок керування (КТК) пов'язані з різними функціями обладнання та процесами, що здійснюються на підприємствах. Оцінка розміщення виробничих приміщень заводу, конструкції обладнання та його роботи є необхідною попередньою програмою до аналізу небезпечних чинників. Згодом, при виборі відповідних критичних меж обов'язково беруться до уваги результати ретельного аналізу виробничих параметрів.

Важливим аспектом є визначення того що саме повинне управлятися за допомогою програм-передумов, а що – власне планом НАССР, і зазвичай такі рішення не можна віднести до простих. Таке рішення повинне базуватись на результатах аналізу небезпечних чинників, який проводитиме група НАССР, та оцінці потенційного ризику для споживачів, що становить конкретний небезпечний чинник. Ця концепція більш детально буде розглянута в наступному розділі, що стосується ідентифікації та аналізу небезпечних чинників.

Основні відмінності програм-передумов від питань, охоплених планом НАССР наступні:

- програми-передумови лише опосередковано впливають на безпеку кінцевого продукту, тоді як план НАССР сфокусований лише на питаннях безпеки харчового продукту;
- програми-передумови є більш загальними і можуть бути застосовані до всього заводу незалежно від виробничої лінії та типу продукту, тоді як план НАССР заснований на аналізованні небезпечних чинників для конкретного продукту та процесу
- ідентифіковані небезпечні чинники, що властиві продукту чи пов'язані з певним технологічним етапом, контролюються за допомогою плану НАССР, тоді як ті, що стосуються середовища, в якому здійснюється переробка, або з персоналом, контролюються за допомогою програм-передумов
- відхилення від вимог, встановлених в програмах-передумовах, рідко можуть спричинити невідповідність кінцевого продукту, тоді як у разі не дотримання критичних меж на критичних точках керування коригування зазвичай включатиме дії з продуктом.

Відмінності між планом НАССР та програмами-передумовами:

Небезпечний чинник	Контроль	Об'єкт контролю	Програма контролю
Виживання патогенних мікроорганізмів	Час та температура обробки	Технологічний етап	КТК План НАССР
Зараження патогенними мікроорганізмами	Миття та дезінфекція рук	Персонал	Санітарні процедури Програми-передумови
Зараження патогенними мікроорганізмами	Обмеження руху персоналу між цехом підготовки сировини і цехом фасування готової продукції	Персонал	Санітарні процедури Програми-передумови
Зараження патогенними мікроорганізмами	Очистка, миття та дезінфекція поверхонь, що контактують з харчовим продуктом	Виробниче обладнання, інвентар	Санітарні процедури Програми-передумови

Визначення:

Критична точка керування (КТК): етап, на якому можливе застосування контролю, необхідного для попередження, усунення чинника, що загрожує безпеці харчового продукту, або для зменшення його до прийнятного рівня.

Стандартні санітарні робочі процедури (ССРП): процедури, які здійснюються для підтримання належного санітарного стану, які звичайно відносяться до всіх виробничих приміщень або обладнання, і не обмежуються певним етапом технологічного процесу або КТК.

Першим кроком у запровадження ефективних програм-передумов є отримання підтримки з боку вищого керівництва. Дуже важливим є те, щоб вище керівництво розуміло важливість наявності ретельно задокументованих і зрозумілих для виробничого персоналу програм-передумов. Також необхідним є розуміння керівництвом того, що ця робота вимагатиме часу та ресурсів. Підтримка з боку керівництва повинна бути постійною та залишатися ефективною. Загальною помилкою є думка про те, що така підтримка є одноразовою дією і не обов'язково має стосуватися подальшого функціонування системи, включаючи внесення змін для відповідності процесам, продуктам та технологіям. Отже підтримка з боку вищого керівництва, що зокрема передбачає забезпечення наявності ресурсів, повинна бути спрямована на досягнення наступних цілей:

1. **Документація.** Добре задокументована програма-передумова чітко визначає які процедури повинні виконуватись, як часто, хто відповідальний та які дії необхідно здійснювати, якщо процедури не виконуються так як це заплановано, або якщо виконання процедури не призвело до очікуваних результатів.

Такі задокументовані процедури повинні включати стандартні операційні процедури, що відповідають встановленим цілям, інструкції, порядок дій та описання роботи для персоналу, задіяного у виконання конкретних функцій. Якщо програма-передумова не задокументована належним чином, важко буде здійснити перевіряння на відповідність її вимогам. Коли такі задокументовані процедури є в наявності, тоді перевіряння буде систематичним та цілеспрямованим. Написання та перегляд програм-передумов буде вимагати витрат часу та енергії. Можливе буде необхідним залучення декількох осіб, які будуть займатися розробкою документації чи переглядом вже існуючих документів. Такі документи повинні переглядатись і модифікуватись особами, які на практиці відповідальні за здійснення тих чи інших процедур. Якщо не існують задокументованих методик, перш ніж переходити до системи НАССР необхідно розробити стандартні операційні процедури.

2. Навчання персоналу. Успішне застосування програм-передумов та системи НАССР в цілому залежатиме від постійно діючих програм підготовки та навчання керівництва та персоналу важливості розуміння і виконання покладених на них завдань. Без повного розуміння цілей і ролі кожного, програма запровадження системи навряд чи стане успішною. Керівництво повинне виділити достатньо часу на повне всеохоплююче навчання та підготовку. Персонал повинен бути забезпечений матеріалами та обладнанням, необхідним для виконання покладених завдань. Робота кожного виконавця періодично повинна піддаватися перевірці та модифікуватись у разі необхідності.

3. Перевіряння. Кожна стандартна операційна процедура, що відноситься до програм-передумов, повинна описувати порядок дій щодо постійного перевіряння. Діяльність з перевіряння повинна виконуватись особою іншою, аніж та, що виконує встановлене завдання. Ця особа повинна перевірити, що стандартна операційна процедура виконана так, як це передбачалось і відповідний моніторинг та реєстрація результатів здійснювались. Періодично, програми-передумови повинні незалежно піддаватися внутрішньому аудиту, зазвичай в рамках системи управління якістю, для перевірки та документування того, що вся програма загалом виконується так як заплановано, та програми-передумови є ефективними. Коли програми-передумови впроваджені на місцях необхідно здійснювати їх перегляд та модифікацію для досягнення встановлених цілей.

4. Ресурси. Підтримка вищого керівництва стосовно забезпечення ресурсами також є дуже важливою для успішного підтримування програм-передумов. Протягом запровадження та перевіряння цих програм організація може вирішити, що необхідно розширити виробництво, або оновити обладнання, найняти нових робітників для виконання нових видів діяльності, або встановити системи для моніторингу та збереження даних. Багато таких покращень вимагатимуть інвестицій як фінансових, так і у вигляді людських ресурсів.

Нижче наведено приклад визначення програм-передумов для умовного підприємства.

Назва Програми-передумови	Мета встановлення	Тип/джерела небезпечного чинника, який треба контролювати для підтримання належного гігієнічного середовища	Посилання на законодавчі та нормативні вимоги, вимоги замовників, настанови Комісії Codex Alimentarius	Застосовні стандартні санітарні робочі процедури
1	2	3	4	5
Програми-передумови загального застосування				
Забезпечення належного проектування будівель та споруд виробничого підрозділу, підтримання їх у належному стані, обслуговування обладнання	Забезпечити, щоб проект та схема розташування внутрішніх приміщень дозволяли здійснення належної гігієнічної практики, включаючи захист від перехресного забруднення харчових продуктів між операціями та під час них	Біологічний (у разі неналежного розміщення та проектування будівель ускладнюються процедури санітарної обробки, що призводять до мікробіологічного зараження продукції) Фізичний, хімічний (при неналежному проектуванні та неправильному розміщенні обладнання можливе забруднення сировини та готової продукції сторонніми домішками, зокрема уламками металу від устаткування, пилом, мастильними засобами, шкідливим димом, випарами, газом тощо)	CAC/RCP 1-1969 (rev.4-2003) ¹² : 4.1 Розміщення 4.2 Приміщення та цехи 4.2.1 Проект та схема розташування 4.2.2 Внутрішні конструкції та арматура	Схема розміщення виробничих приміщень та обладнання Програми обслуговування обладнання (ППР)
Забезпечення належного стану здоров'я персоналу та дотримання	Забезпечити ефективне виконання персоналом правил особистої гігієни та санітарних вимог	Біологічний (у разі недотримання правил особистої гігієни, стану здоров'я, неналежної санітарної обробки рук персонал може	CAC/RCP 1-1969 (rev.4-2003) п.п. 7.1 Стан здоров'я	Інструкція з санітарної обробки рук Інструкція з додержання правил

¹² Рекомендований міжнародний звід правил «Загальні принципи гігієни харчових продуктів» CAC/RCP 1-1969 (rev.4-2003)

Назва Програми-передумови	Мета встановлення	Тип/джерела небезпечного чинника, який треба контролювати для підтримання належного гігієнічного середовища	Посилання на законодавчі та нормативні вимоги, вимоги замовників, настанови Комісії Codex Alimentarius	Застосовні стандартні санітарні робочі процедури
1	2	3	4	5
правил особистої гігієни	щодо стану здоров'я, відсутності інфекційних захворювань та пошкоджень відкритих поверхонь рук з метою попередження забруднення продукції.	стати джерелом мікробіологічного забруднення)	7.2 Захворювання та ушкодження 7.3 Особиста чистота 7.4 Особиста поведінка 7.5 Відвідувачі 4.4.4 Туалети та технічні засоби гігієни персоналу	особистої гігієни персоналу Інструкція з контролю здоров'я персоналу Інструкція з додержання порядку відвідування виробничого підрозділу зовнішніми відвідувачами»
Забезпечення належного санітарного стану виробничих приміщень, оснащення, інвентарю та запобігання перехресному забрудненню	Створити належні санітарно-гігієнічні умови для виробництва продукції; Запобігти фізичному, хімічному та мікробіологічному забрудненню обладнання, технологічної тари, пакувальних матеріалів, сировини та готової продукції;	Біологічний (у разі неналежної санітарної обробки виробничі приміщення, обладнання та інвентар можуть стати джерелом мікробіологічного забруднення) Хімічний (у разі відсутності контролю залишків миючих та дезінфікуючих засобів або неналежного їх застосування можливе хімічне забруднення)	CAC/RCP 1-1969 (rev.4-2003): 4.2 Приміщення та цехи; 4.3 Бладнання; 4.4 Технічні засоби; 6.1 Технічне обслуговування та очищення; 6.2 Програми очищення 5.2.4 Мікробіологічне перехресне забруднення 5.2.5 Фізичне та хімічне забруднення	Схема проведення санітарної обробки та контролю персоналу Інструкція щодо приготування і використання миючих/дезінфікуючих засобів Інструкція щодо запобігання появі сторонніх включень в продукції Інструкція щодо обслуговування та контролю бактеріцидних випромінювачів»
Забезпечення належного санітарного стану складських приміщень та прилеглої території	Забезпечити належні санітарні умови зберігання готової продукції, сировини і матеріалів, визначити процедуру санітарної обробки і контролю складських приміщень прилеглої до виробничого підрозділу території для забезпечення належних санітарних умов виробництва	Біологічний (у разі недотримання температурних та вологісних режимів зберігання готової продукції, сировини і матеріалів можливий розвиток мікрофлори) Фізичний (у разі неналежної санітарної обробки складських приміщень та прилеглої території можливе фізичне забруднення готової продукції, сировини і матеріалів)	CAC/RCP 1-1969 (rev.4-2003): 4.4.8 Зберігання 4.4.5 Контроль температури 4.1 Розміщення	Інструкція з виконання санітарних вимог до зберігання сировини, допоміжних матеріалів та готової продукції Інструкція з санітарної обробки та контролю прилеглої території
Забезпечення належного маркування, зберігання та використання хімічних речовин	Запобігти хімічному забрудненню обладнання, технологічної тари, пакувальних матеріалів та готової продукції	Хімічний (у разі належного маркування, зберігання та використання хімічних речовин можливе хімічне забруднення сировини, матеріалів та готової продукції)	CAC/RCP 1-1969 (rev.4-2003): 4.3.3 Контейнери для відходів та неїстівних речовин 5.2.5 Фізичне та хімічне забруднення	Інструкція щодо приготування і використання миючих/дезінфікуючих засобів
Управління відходами виробництва	Забезпечити адекватне зберігання та ефективне вилучення з виробничих приміщень відходів виробництва з метою попередження забруднення сировини та готової продукції	Біологічний (у разі неадекватного зберігання, несвочасного вилучення відходів, зокрема рибної продукції, можливий розвиток мікрофлори, який призведе до біологічного зараження сировини та готової продукції) Фізичний (у разі нагромадження відходів у пакуванні та тари можливе забруднення приміщень та поверхонь механічними домішками)	ДСПІН: 3.7. Вимоги до утримання території та виробничих приміщень CAC/RCP 1-1969 (rev.4-2003): 4.3.3 Контейнери для відходів та неїстівних речовин 6.4 Утилізація відходів	Інструкція з управління відходами виробництва
Контроль шкідників	Запобігти розповсюдженню шкідників в приміщеннях та на території виробничого підрозділу, запобігти ймовірному зараженню сировини, матеріалів та готової продукції	Біологічний (у разі не проведення робіт з регуляції чисельності побутових комах і знищення гризунів можливе біологічне зараження сировини, матеріалів та готової продукції) Хімічний (у разі неналежного контролю застосування хімічних речовин під час дератизації та дезінсекції можливе хімічне забруднення)	CAC/RCP 1-1969 (rev.4-2003): 6.3 Системи контролювання шкідників	Інструкція з управління заходами по знищенню шкідників

РОЗДІЛ 3. НЕБЕЗПЕЧНІ ЧИННИКИ. ІДЕНТИФІКАЦІЯ, АНАЛІЗ ТА КОНТРОЛЬ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ, ХІМІЧНИХ ТА ФІЗИЧНИХ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ

Щоб провести аналіз небезпечних чинників для розробки плану НАССР, виробнику харчової продукції необхідно мати робочі знання про потенційні джерела небезпеки. Метою плану НАССР є контроль всіх небезпечних чинників, які з достатньою імовірністю можуть загрожувати безпеці харчових продуктів. Такі небезпечні чинники можна розділити на три групи: біологічні, хімічні та фізичні.

Визначення:

Небезпечний чинник - будь-який хімічний, фізичний, біологічний чинник, речовина, матеріал або продукт, що впливає або за певних умов чи рівнів концентрації може негативно впливати через харчування на здоров'я людини.

До біологічних небезпечних чинників відносяться шкідливі бактерії, віруси, пріони та паразити (напр., сальмонела, гепатит А та трихіNELA). *До хімічних небезпечних чинників* відносять токсичні речовини, які потрапляють у продукт або утворюються впродовж переробки і які можуть спричинити захворювання або ушкодження через негайний або довгочасний вплив. *До фізичних небезпечних чинників* відносять сторонні предмети у харчових продуктах, які можуть завдати шкоди під час споживання – скло, твердий пластик, металеві уламки тощо.

Codex Alimentarius визначає небезпечний чинник харчового продукту (food safety hazard) як біологічний, хімічний або фізичний агент у харчовому продукті, або стан харчового продукту, що потенційно може спричинити негативний вплив на здоров'я. Також зазначається, що термін «небезпечний чинник» не слід плутати з терміном «ризик», який у контексті безпечності харчових продуктів означає функцію ймовірності виникнення негативного впливу на здоров'я (наприклад, захворювання) та істотності наслідків такого впливу (наприклад, смерть, госпіталізація, відсутність на робочому місці тощо) в разі ураження цим небезпечним чинником. Ризик визначено в ISO/IEC Guide 51 як комбінацію ймовірності виникнення шкоди та істотності наслідків цієї шкоди. Згідно стандарту до небезпечних чинників харчових продуктів також відносять алергени, які можуть міститись у харчовому продукті.

В контексті кормів та їхніх інгредієнтів, доречні небезпечні чинники – це ті, що можуть бути наявними в у кормах і/або у їхніх інгредієнтах, і які в подальшому можуть бути перенесені до харчового продукту через споживання корму твариною, і таким чином мати потенційну можливість зашкодити здоров'ю людини. Стосовно виробництв, відмінних від тих, що безпосередньо оперують кормами та харчовими продуктами (наприклад, виробники пакувальних матеріалів, мийних засобів тощо), доречні небезпечні чинники – це ті, які можуть бути безпосередньо чи опосередковано перенесені до харчового продукту через використання за призначенням відповідних продуктів і/або послуг, і таким чином мати потенційну можливість зашкодити здоров'ю людини. Наприклад, це можуть бути залишки мономерів чи добавки у полімерних пакувальних матеріалах, котрі здатні мігрувати у продукт, або доквілля.

Дуже важливо зрозуміти, що, коли йдеться про НАССР, до небезпечних чинників відносяться тільки ті умови виробництва чи забруднюючі речовини, які можуть спричинити розлади здоров'я, захворювання або травми людини. Багато інших умов також надзвичайно небажані, наприклад, присутність комах, волосся, бруду, через те, що можуть сприяти перенесенню небезпечних чинників. Економічне пахрайство та не дотримання стандартів на харчову продукцію також є порушенням. Всі ці недоліки слід контролювати у харчовому виробництві. Однак часто вони прямо не впливають на безпечність харчових продуктів. І поки ці умови не мають безпосереднього впливу, вони не включаються до плану НАССР.

БІОЛОГІЧНІ НЕБЕЗПЕЧНІ ЧИННИКИ

Харчовим продуктам можуть загрожувати небезпечні чинники біологічного походження. Їх джерелом може бути сировина, або вони можуть виникати на певних етапах технологічної обробки, що застосовується для виробництва кінцевого продукту.

Загальні риси розвитку мікроорганізмів

Організми, занадто малі, щоб побачити їх неозброєним оком, називаються мікроорганізмами. Мікроорганізми живуть усюди – у повітрі, у бруді, у прісній та солоній воді, на шкірі, волоссі, у хутрі тварин та на рослинах.

Мікроорганізми за особливостями будови та обміну речовин відносять до різних груп, а саме неклітинні – пріони та віруси, одноклітинні доядерні – бактерії, ядерні – мікроскопічні гриби (одноклітинні – дріжджі, багатоклітинні – пліснява), найпростіші – паразити. Мікроорганізми завдяки здатності певною мірою регулювати обмін речовин та пристосовуватись до різних за складом середовищ є дуже поширеними. Зазвичай стороння мікрофлора є небажаною у харчових продуктах, тому слід розуміти особливості її існування, шляхи розповсюдження, методи контролю її кількості.

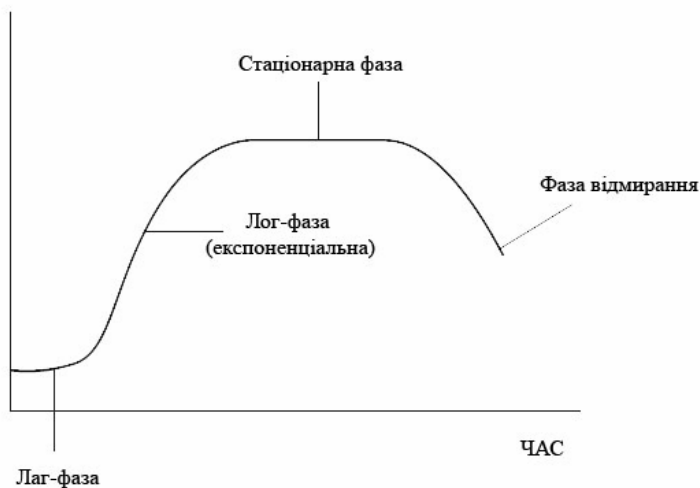
У процесі обробки кількість та типи мікроорганізмів у продукті можна збільшити, утримати на тому ж рівні, скоротити або зовсім знищити. Незважаючи на те, що за допомогою обробки більшість шкідливих мікроорганізмів можна знищити, багато небезпечних мікроорганізмів здатні вижити та продовжити своє існування.

Приклад: щоб знищити патогенні мікроорганізми, молоко пастеризують, або піддають термообробці. Після пастеризації молоко є безпечним для вживання, навіть не зважаючи на те, що непатогенні мікроорганізми не загинули. Вони знаходяться у пригніченому стані, який підтримується за належних умов зберігання – низька температура.

Мікроорганізми при розвитку утворюють колонії. Розвиток колонії у природних чи наближених до них умов відбувається у декілька фаз (наприклад, виробництво кисломолочних продуктів). При штучному культивуванні – постійному введенні поживних речовин та виведенні продуктів життєдіяльності, розвиток може бути нескінченно тривалим. Фази розвитку колонії є наступними:

- Лаг-фаза - час пристосування мікроорганізмів до нового середовища, синтез частини ферментів. При внесенні у середовище підготовленої (молодої культури) фаза скорочується до мінімуму. Попередня термічна обробка значно продовжує період пристосування мікроорганізмів.
- Лог-фаза (фаза експоненціального росту) – впродовж цієї фази здійснюється швидке засвоєння поживних речовин, утворення нових клітин переважає над відмиранням старих. Наприклад, при ферментації молока основне утворення молочної кислоти, як результат засвоєння молочнокислими бактеріями головної поживної речовини – лактози, відбувається саме у цей час. Водночас накопичення ароматичних сполук деякими культурами ароматотвірних стрептококів відбуватиметься наприкінці цієї фази та впродовж наступної, оскільки ці сполуки утворюються при засвоєнні лимонної кислоти, засвоєння якої активізується після вичерпання лактози.
- Фаза стаціонарного росту (стаціонарна фаза) – кількість новоутворених клітин наближається до відмираючих. На цій стадії бактерії утворюють приблизно $10^9/\text{см}^3$ клітин. Найпростіші та одноклітинні водорості накопичують приблизно $10^6/\text{см}^3$ клітин. На цьому етапі клітини стають більш стійкими до впливу чинників довкілля, що слід враховувати при санітарній обробці, пастеризації та стерилізації

ЛОГАРИФМ КІЛЬКОСТІ МІКРОБІЙНИХ КЛІТИН



і) Бактерії здебільшого розмножуються бінарним поділом (на дві ідентичних клітини)

В оптимальних умовах бактерія може ділитись на дві кожні 20-30 хвилин (час генерації)
Гіпотетично за оптимальних умов за 2 години з однієї клітини утворюється 64 нових.
Інтенсивність поділу дріжджів, водоростей, найпростіших значно менша, і час генерації коливається в межах 1-10 годин

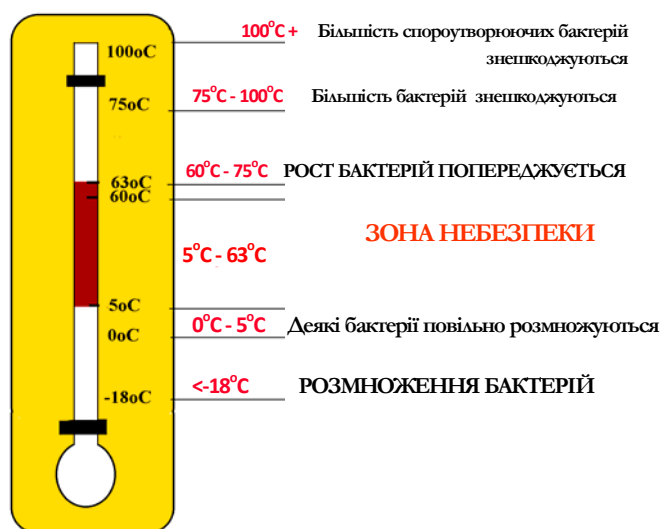
сировини, харчових продуктів та інших об'єктів.

- Фаза відмирання – кількість новоутворених клітин стає меншою за кількість відмерлих. Настання фази зумовлюється вичерпанням поживних речовин та накопиченням токсичних продуктів обміну речовин мікроорганізмів.

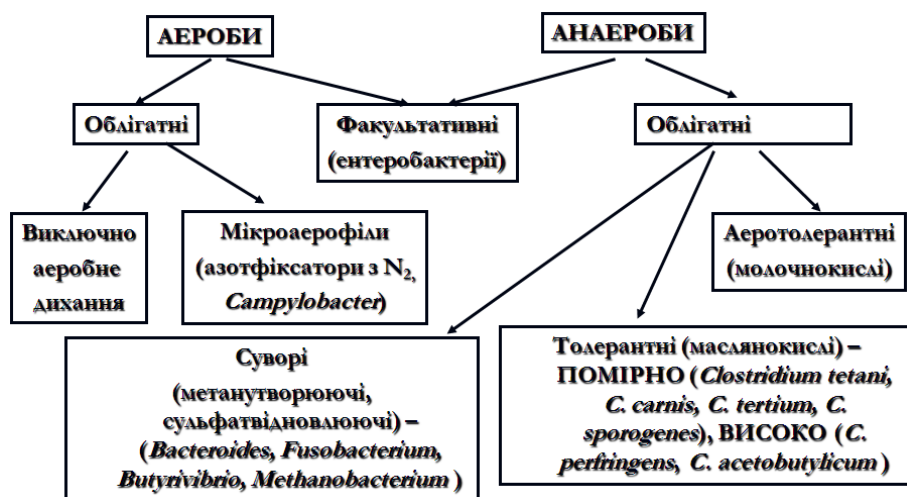
Життєдіяльність мікроорганізмів залежить від чинників довкілля, які можуть бути сприятливими чи негативними. Сукупність таких чинників зумовлює профіль мікрофлори певного об'єкта (харчового продукту, сировини, людини, обладнання, приміщення тощо). Слід пам'ятати, що повільна зміна умов довкілля призводить до повільнішого відмирання мікроорганізмів порівняно з різкою, оскільки активізує захисні механізми клітини. Для кожного виду мікроорганізмів характерна наявність оптимальних, мінімально та максимально можливих значень того чи іншого чинника. Основними фізико-хімічними характеристиками довкілля, важливими для мікроорганізмів є:

- **Активність води та осмотичний тиск у розчині.** Вища активність води, менший вміст осмофільних сполук сприяють розвитку більшості мікроорганізмів. Мікроскопічні гриби та дріжджі, окремі види бактерій (наприклад, стафілококи та мікрококи) є стійкими до зниження активності води (ксерофіти). Дією цих чинників пояснюється стійкість до зберігання об'єктів зі зниженою вологістю (вміст води не визначає активність води!) або застосування солі і цукру для консервування.
- **Активна кислотність середовища або pH.** Більшість бактерій ростуть у слабкокислому, нейтральному, слабколужному середовищі. Більшість патогенних бактерій харчових продуктів краще розвиваються у слабколужному і нейтральному середовищах (алкалофіли та нейтрофіли відповідно). Натомість бактерії, котрі викликають скисання, та мікроскопічні гриби краще розвиваються у кислому та слабкокислому середовищах (ацидофіли).

- **Температура.** Більшість мікроорганізмів харчових продуктів і сировини розвивається за температур в межах 5-50°C з різною інтенсивністю. Бактерії групи кишкових паличок та ентеропатогенних бактерій краще розвиваються у інтервалі 20-45°C, мікроскопічні гриби розвиватись нижче і вище наведених меж. Заморожування не знищує мікроорганізмів, а лише значно уповільнює їх активність. Нагрівання вище критичної температури призводить до незворотної інактивації клітин мікроорганізмів. У промисловості для позначення термостійкості мікроорганізмів застосовують показник D_x – час необхідний для зменшення кількості мікроорганізмів на порядок (у 10 разів або на 90%) за X хвилин.



- **Окисно-відновний потенціал та концентрація кисню у середовищі.** Будь-який вид сировини чи харчовий продукт характеризується певним окисно-відновним потенціалом, котрий зумовлюється різницею концентрації окисника та відновника певної пари. Це впливає на інтенсивність транспорту поживних сполук та продуктів життєдіяльності мікроорганізмів. Концентрація кисню у сировини та продуктах може змінюватись в процесі переробки. Наприклад, після нагрівання концентрація кисню зменшується, створюючи суворі анаеробні умови. Перемішування насичує сировину чи продукт киснем повітря, що створює умови для розвитку аеробних мікроорганізмів всередині продукту. Плісневі гриби переважно є аеробами, дріжджі – факультативними анаеробами. Ентеропатогенні бактерії є факультативними анаеробами.



- **Ультрафіолетове випромінювання.** Енергія ультрафіолетового випромінювання поглинається азотистими сполуками, насамперед ДНК та білками, що призводить до порушення їх структури і втрати біологічної активності. Більш активним є так зване «дальнє» ультрафіолетове випромінювання у діапазоні приблизно 220-300 нм. Через низьку проникність та можливість ушкодження білків сировини чи харчових продуктів ультрафіолетове випромінювання використовується головним чином для знезараження твердих поверхонь.

Отже, наявність та інтенсивність розвитку мікроорганізмів залежить від кількісного та якісного співвідношення вищенаведених чинників. У середовищі може спостерігатись як взаємодіючий, так і взаємопослаблюючий вплив описаних чинників. Наприклад, мікроорганізми швидше гинуть при нагріванні за однакової температури у середовищі з нижчим значенням рН, тобто більш кислому. Водночас, зменшення активності води призводить до підвищення термостійкості мікроорганізмів. Слід пам'ятати, що недотримання рекомендованих режимів знезараження за допомогою тих чи інших чинників може призводити до високої залишкової кількості активної мікрофлори та збільшення кількості спор.

Як підсумок конспективного викладення загального опису розвитку мікроорганізмів у харчових продуктах зазначимо, що продовольчу сировину та харчові продукти стосовно розвитку мікроорганізмів слід розглядати як сукупність природних технологічних чинників, серед яких основними є:

- Хімічний склад сировини чи продукту (основними поживними речовинами для мікроорганізмів у молочних продуктах без добавок є лактоза та білки).
- Наявність і сукупність вищезазначених фізико-хімічних обмежуючих чи стимулюючих чинників, а також конкуруючої мікрофлори.
- Час експозиції (час від потрапляння чи внесення мікроорганізмів до припинення розвитку внаслідок термічної обробки чи впливу інших обмежувальних чинників).

Слід пам'ятати, що термічна обробка дозволяє знизити кількість мікроорганізмів, але менш інтенсивно або взагалі не впливає на токсичні сполуки, утворені мікроорганізмами за невідповідних умов зберігання чи при перевищенні термінів зберігання.

Серед груп мікроорганізмів тільки серед бактерій, вірусів та найпростіших є види мікроорганізмів, які можуть зробити харчові продукти небезпечними. В цілому дріжджі та пліснява не становлять біологічної небезпеки у харчових продуктах. Деякі види плісняви виробляють небезпечні токсини, але ці токсини вважаються небезпекою хімічного характеру. Потенційну небезпеку може складати пліснява та дріжджі, що в результаті життєдіяльності здатні змінювати рН (кислотність середовища, в якому розвиваються), створюючи таким чином сприятливі умови для активізації життєдіяльності бактерій.

Основними небезпеками біологічного характеру у молоці слід вважати початкову і залишкову мікрофлору, а саме:

- Патогенні мікроорганізми та утворювані ними токсичні сполуки. Знищення патогенів зазвичай не призводить до інактивації утворених токсинів. Тому слід створювати несприятливі для них умови впродовж усього ланцюга переробки та товароруху.

- Мікроорганізми псування, продукти життєдіяльності котрих не є безпосередньо патогенними, але можуть викликати розлади чи алергенні реакції.

Шляхи потрапляння початкової мікрофлори у молоко та молочні продукти:

- Мікрофлора внутрішніх каналів вимені.
- Поверхова мікрофлора вимені та сосків.
- Мікрофлора доїльного обладнання, молокопроводів, молокозбиральної тари, технологічного обладнання.
- Мікрофлора довілля.
- Мікрофлора персоналу.

Слід пам'ятати, що залишкова мікрофлора доїльного обладнання, молокопроводів, молокозбиральної тари, технологічного обладнання має скорочену лаг-фазу розвитку у молоці. Основну небезпеку потрапляння патогенних мікроорганізмів у молоко становлять поверхова мікрофлора вимені та сосків, мікрофлора персоналу. Інтенсивність розвитку мікрофлори у молоці значним чином залежить від наявності залишків ветеринарних препаратів та миючих засобів, а також від власних імунних систем молока. Низька температура зберігання молока-сировини знижує опірність мікроорганізмів імунним системам молока. Контроль за мікробіологічними небезпеками можна описати у наступній послідовності:

- Попередження забруднення (на практиці дотримання санітарних програм на етапі виробництва сировини та її переробки).
- Створення умов обмеження життєдіяльності мікроорганізмів (на практиці здебільшого через низькотемпературне зберігання).
- Забезпечення умов згубного впливу на патогенні мікроорганізми (на практиці застосування високотемпературної обробки сировини або продукту дозволяє знизити кількість життєздатних клітин мікроорганізмів на 3-4 порядки при пастеризації та на 5-7 порядків при стерилізації).

Особлива мікробіологічна небезпека молока-сировини полягає у його сприятливому для розвитку мікроорганізмів складі та високий рівень мікробіологічної забрудненості місць його виробництва через природні причини.

Бактеріологічні небезпечні чинники молока та молочних продуктів

Сюди відносять бактерії, котрі зумовлюють виникнення харчових інфекцій або харчових отруєнь. Органолептично розвиток мікроорганізмів проявляється при накопиченні мікробних клітин у кількості 10^6 - 10^7 у 1 см³. При цьому кислотність молока сягає 20°Т. Але розвиток значної кількості небезпечних мікроорганізмів мало пов'язаний зі зміною органолептичних властивостей. До того ж вони стають небезпечними у кількості набагато меншій від зазначеної.

Харчові інфекції зумовлюються надходженням до організму людини активних патогенних мікроорганізмів, котрі в подальшому розмножуються і зумовлюють виникнення певного захворювання з вираженими симптомами. Як правило у харчовому продукті збудники харчових інфекцій не розмножуються, але для виникнення інфекції достатньо надходження до організму людини досить незначної кількості активних клітин – 10-1000. Тож достатньо навіть незначного контакту з забрудненим продуктом, сировиною, обладнанням тощо для виникнення небезпеки харчової інфекції. Це означає особливу важливість запобігання перехресного і вторинного забруднення, наприклад, через використання одних і тих же приміщень чи тари для сировини та готової продукції. Натомість збудники харчових інфекцій у харчовому продукті не розмножуються, оскільки потребують речовин, котрі продукує лише жива клітина. Збудники харчових інфекцій продукують термолабільні дуже активні токсини. Їх поділяють на зоонози (джерелом є тварини) та антропонози (джерелом є людина або тварина). Молоко може стати шляхом розповсюдження таких збудників харчових інфекцій, як *Mycobacterium bovis* та *M. tuberculosis*, *Brucella abortus* та *Br. melitensis*, *Salmonella typhimurium*, *Campylobacter jejuni*, ентеропатогенна *Escherichia coli*, *Bacillus anthracis*.

Збудники харчових отруєнь здатні розвиватись у молоці з накопиченням токсинів, ентеротоксинів – небезпечних при потрапленні у шлунково-кишковий тракт, через те, що основним джерелом цих мікроорганізмів є тварина, а саме фекальні маси, забруднені ентеро-мікрофлорою. Тому особливої ваги набуває попередження небезпеки на ранніх стадіях переробки молока. Загальними ознаками для харчових отруєнь мікробного походження є: чіткий зв'язок з прийманням певної їжі, раптовий початок, короткий інкубаційний період, швидке одужання після вилучення з раціону недоброякісної їжі, а також відсутність

контагіозності, тобто зараження людей безпосередньо від контакту з хворими. Збудниками харчових отруєнь є, як правило, потенційно-патогенні мікроорганізми, що викликають захворювання в результаті одночасного масового попадання (більш $10^6/\text{г}(\text{см}^3)$) у шлунково-кишковий тракт мікробних тіл та продуктів їхньої життєдіяльності – токсинів.

Харчові отруєння включають в себе харчові токсикоінфекції та харчові токсикози. Харчові токсикоінфекції виникають за наявності значної кількості (10^6 на г) живих клітин мікроорганізмів та їх токсинів у продукті. Основними збудниками харчових бактеріальних токсикоінфекцій, які можуть бути присутні у молоці чи молочних продуктах є бактерії роду *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* (деякі ентеропатогенні серотипи), бактерії роду *Proteus (mirabilis et vulgaris)*, ентерококи (*Streptococcus faecalis var liquefaciens et zymogenes*), спороутворювальні анаероби (*Clostridium perfringens*), спороутворювальні аероби (*Bacillus cereus*), бактерії роду кишкових паличок (*Escherichia, Citrobacter, Enterobacter*), а також бактерії родів *Salmonella, Pseudomonas*.

Харчові бактеріальні токсикози розвиваються в організмі людини як гостре захворювання, викликане вживанням харчових продуктів, які містять мікробні екзотоксини. При цьому живі мікробні клітини у продукті можуть бути відсутні або виділятися у незначних кількостях. Основними збудниками харчових токсикозів бактеріального походження, які можуть бути присутні у молоці чи молочних продуктах є *Staphylococcus aureus*, *Staph. epidermidis*, *Streptococcus* spp.

Слід відзначити, що основною проблемою у отриманні молока-сировини, пов'язаною з погіршенням мікробіологічної, насамперед бактеріальної, безпечності, є розповсюдженість маститу серед корів українського молочного стада. Мастити мають різну етіологію. Основними бактеріями, котрі зумовлюють його виникнення є *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Strep. dysgalactiae* та *Strep. uberis* *Escherichia coli* і бактерії групи кишкових паличок (див. вище), *Corynebacterium bovis*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Brucella abortus*, *Br. melitensis*, *Salmonella* spp., *Listeria* spp., *Campylobacter* spp., *Yersinia* spp. а також деякі дріжджі.

Серед термостійких бактерій, властивих молочній сировині, слід відзначити *Microbacterium* spp. і *Enterococcus* spp., котрі можуть залишатись життєздатними після паастеризації, а також *Bacillus sporothermodurans*, *Clostridium tyrobutyricum* і *Cl. butyricum*, спори яких можуть залишатись життєздатними у молоці після стерилізації, а також у твердих сирах.

В Україні відсутня докладна статистика розповсюдженості тих чи інших збудників харчових захворювань, натомість європейська статистика за Food Safety Authority показує, що найбільш розповсюдженим небезпечним мікроорганізмом у молочних продуктах є *Listeria monocytogenes*. Це зумовлюється здатністю витримувати короткочасне нагрівання до 60-70°C та здатністю до розмноження за температури близько 4-6°C, а також широким розповсюдженням цієї бактерії на харчових виробництвах та небезпечною вторинною забрудненням виробничого процесу. Зареєстровані випадки забруднення молока та молочних продуктів цією бактерією становили близько половини загальної кількості випадків забруднення нею харчових продуктів та кормів, та близько половини випадків забруднення молока та молочних продуктів всіма контамінантами разом. Натомість небезпека потрапляння до організму *Salmonella* spp. через молоко є досить низькою. Лістеріоз – це гострий менінгоенцифаліт з виникненням сепсису чи без нього. Характеризується несподіваною лихоманкою, різким головним болем, нудотою, блюванням, маренням та комою (особливо небезпечний при захворюванні людей похилого віку, з недостатнім імунітетом, дітей та вагітних жінок). Може викликати передчасне переривання вагітності. Рівень смертності 30%. У типового носія вона може мати гостру, в'ялу та фебрильну (лихоманкову) форму із симптомами, подібними грипу. Інкубаційний період невідомий; може тягнутися від 3 днів до кількох тижнів. Новонароджені діти можуть заражатися через молоко матері у утробі.

Нижче наведено узагальнену інформацію щодо найбільш важливих для харчової промисловості властивостей патогенних мікроорганізмів, котрі з великою ймовірністю можуть передаватися до людини через молоко і молочні продукти. Слід пам'ятати, що мікроорганізми є досить мінливими, тому наведені показники не є абсолютними, а лише найбільш розповсюдженими. Крім того, слід враховувати, що утворені мікроорганізмами токсини можуть бути набагато термостійкішими за них. Жоден відомий вид обробки харчових продуктів не вважається придатним для знищення токсинів у харчових продуктах, хоча значення термостабільності багатьох з них лежать в межах параметрів технологічних процесів. Вказана термостійкість стосується термічних процесів при виробництві харчових продуктів.

Найменування небезпечних бактерій	Спору утворення	Потреба у кисні	Температура розвитку	Термостійкість	Кислотостійкість, межі pH	Мінімальна активність води, необхідна для підтримання життєдіяльності a_w	Доцільність контролювання в рамках системи НАССР на молокопереробному підприємстві*
<i>Bacillus cereus</i>	+	аероб	opt. 30-35°C max. 48-55°C min. 4-10°C	D ₉₅ – 1,2-36 хв. (спори)	4,3-9,3	0,90	+
<i>Brucella spp.</i>	-	аероб	opt. 36-37°C max. 39-40°C min. 10-20°C	D ₈₀ – 2 хв.	4,0-9,0	0,93	++
<i>Campylobacter spp.</i>	-	мікроаерофіль	opt. 37-42°C max. 45-48°C min. 20-25°C водночас значна стійкість до низьких температур	D ₄₈ – 7,2-28 хв. D ₅₅ – 0,74-1,0 хв.	4,9-9,0	0,98	+
<i>Clostridium botulinum</i>	+	анаероб	opt. 20-38°C max. 44-50°C min. 11-12°C, окремі штами min. 3,5°C	для спор D ₁₂₁ – 0,1-0,21 хв.	4,6-8,8	0,94	+
<i>Clostridium perfringens</i>	+	анаероб	opt. 20-35°C max. 45-50°C min. 15-17°C	для спор D ₉₀ – 15-145 хв.	5,0-9,0	0,93	+
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	-	фак. анаероб	opt. 36-37°C max. 43-45°C min. 18-20°C	D ₈₂ – 0,1 хв.	5,8-9,2	0,91	++
<i>Coxiella burnetii</i>	-	аероб	opt. 35-45°C max. 47-48°C min. 17-19 °C	D ₇₂ – 0,3 хв.	4,8-8,5	0,97	+
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	-	фак. анаероб	opt. 37-43°C max. 44-47°C min. 5-8°C	D ₆₀ – 3,52-3,58 хв., D ₇₀ – 0,07 хв.	3,0-9,0	0,2	++ (для сухих продуктів)
<i>Enterococcus spp.</i>	-	фак. анаероб	opt. 47-50°C max. 36-37°C min. 1-10°C	<i>E. faecium</i> D ₇₀ – 3,4 хв.; <i>E. faecalis</i> D ₇₀ – 0,6 хв.	4,4-10,6	0,93	+
<i>Escherichia coli O157:H7</i>	-	фак. анаероб	opt. 37-38°C max. 44-45°C min. 7-8°C	D ₆₃ – 0,5 хв.	3,5-9,0	0,75	+
<i>Francisella tularensis</i>	-	аероб	opt. 25-37°C max. 42-44°C min. 15-17°C	D ₆₀ – 0,2 хв.	5,8-8,7	0,94	+
<i>Mycobacterium spp.</i>	-	аероб	opt. 43-45°C max. 37-38°C min. 15-19 °C	D ₆₅ – 30 хв D ₇₂ – 0,3 хв	4,5-8,7	0,93	++
<i>Listeria spp.</i>	-	мікроаерофіль, аероб	opt. 30-37°C max. 44-45°C min. -0,5-0°C	D ₇₀ – 0,1-0,3 хв.	4,3-9,4	0,91	++
<i>Salmonella spp.</i>	-	фак. анаероб	opt. 35-37°C max. 45-48°C min. 4-7°C	D _{71,7} – 0,02 хв.	3,8-9,5	0,93	+++
<i>Shigella spp.</i>	-	фак. анаероб	opt. 36-37°C max. 45-48°C min. 6-10°C	D ₆₅ – 0,5 хв.	4,8-9,3	0,95	+
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	фак. анаероб	opt. 30-37°C max. 45-49°C min. 7-9°C	D ₆₀ – 1-6 хв.	4,2-9,3	0,83	++
<i>Streptococcus spp.</i>	-	мікроаерофіль	opt. 35-37°C max. 40-42°C min. 20-22°C	D ₆₀ – 2-20 хв.	4,1-8,7	0,91	+
<i>Vibrio cholerae</i>	-	фак. анаероб	opt. 40-42°C max. 30-35°C min. 5-7°C	D ₆₀ – 15 хв.	5,5-9,5	0,93	+
<i>Yersinia enterocolitica</i>	-	фак. анаероб	opt. 28-29°C max. 44-45°C min. -2÷-1°C	D _{62,8} – 0,96 хв.	4,2-9,0	0,95	+

* + - достатньо контролю важливих технологічних параметрів (температура, кислотність тощо) стосовно загального мікробного забруднення;

++ - доцільно контролювати критичні для розвитку даного мікроорганізму параметри;

+++ - доцільно контролювати безпосередньо наявність певного мікроорганізму.

Нижче наведено коротку характеристику властивостей токсинів характерних для молочної промисловості патогенних мікроорганізмів – збудників **харчових отруєнь**. Слід пам'ятати, що спороутворення мікроорганізмів (відповідно і пов'язане з ним утворення певних токсинів) відбувається при повільному нагріванні або охолодженні (особливо!). Процес спороутворення триває до 5-10 годин, відповідно дотримання технології термічних процесів та гігієни виробництва (спори можуть утворюватись у залишках продукту чи сировини на обладнанні, трубах тощо) дозволяє уникнути цього.

<i>Bacillus cereus</i>	Утворює два типи токсинів – блювотний та проносний. Перший зберігає стабільність в межах рН 2-11, є термостабільним – витримує нагрівання впродовж 90 хв за температури 126°C, асоціюється з початком спороутворення. Другий залишається стабільним в межах рН 4-11, є термолабільним – руйнується впродовж 5 хв за температури 56°C, продукується впродовж активної фаз розвитку клітин.
<i>Clostridium botulinum</i>	Відомо три види ендотоксинів, які відрізняються високою термостабільністю. Для інактивації токсинів необхідно провести термічну обробку за 80°C тривалістю не менше 30 хв. Токсиноутворення не відбувається за рН нижче 4,6.
<i>Clostridium perfringens</i>	Відомо 19 типів токсинів. При аліментарному надходженні (з харчовими продуктами) небезпечним є ентеротоксин. Цей токсин інактивується за температури 60°C впродовж 4 хв. Токсин продукується на етапі спороутворення.
<i>Salmonella</i>	Спричиняє інфекцію з наступними симптомами: нудота, блювота, брюшні коліки, діарея, жар та головний біль. У людей з ослабленою імунною системою можлива смерть. Хоча продукується екзоентеротоксин, але основну роль у захворюванні відіграють живі бактерії.
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відомо п'ять типів продукованих цим мікроорганізмом токсинів. Вони є дуже термостабільними. Інактивація за умови нагрівання при 100°C триває більше 30 хв. Оптимум утворення токсинів знаходиться у температурних межах 35-40°C. Загальні температурні межі спороутворення 10-45°C. Межі рН – 5,2-9,0 (оптимум – 7,0-7,5). Мінімальна активність води для токсиноутворення. 0,87 Токсини утворюються наприкінці активної фази розвитку клітин.

Відомо, що молочні продукти відрізняються за своїми фізико-хімічними властивостями та хімічним складом, які в свою чергу формують профіль мікрофлори. Нижче наведено узагальнюючу інформацію щодо характерних для різних видів молочних продуктів небезпечних бактерій.

Група молочних продуктів	Чинники обмеження росту мікроорганізмів	Найбільш характерні для певної групи продуктів збудники захворювань
Пастеризоване питне молоко та вершки	Термічна обробка, низька температура зберігання	<i>Bacillus spp.</i> , <i>Campylobacter spp.</i> , <i>Escherichia coli</i> O157:H7, <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i>
Згущене молоко та вершки	Низька активність води, термічна обробка	<i>Clostridium perfringens</i> , <i>Listeria spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>
Сухе молоко та вершки	Низька активність води, термічна обробка	<i>Bacillus spp.</i> , <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>
Вершкове масло та спред	Низька активність води, термічна обробка, низька температура зберігання	<i>Campylobacter spp.</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i>
Сичужні сири	Термічна обробка, низька температура зберігання, конкуруюча мікрофлора, висока кислотність	<i>Bacillus spp.</i> , <i>Brucella spp.</i> , <i>Campylobacter spp.</i> , <i>Clostridium botulinum</i> , <i>Escherichia coli</i> O157:H7, <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Shigella spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>
Кисломолочні продукти	Термічна обробка, низька температура зберігання, конкуруюча мікрофлора, висока кислотність	<i>Bacillus cereus</i> , <i>Clostridium botulinum</i> (продукти з компонентами рослинного походження), <i>Escherichia coli</i> O157:H7, <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i>

Слід пам'ятати про особливості харчової безпечності еубіотичних молочних продуктів. Ці продукти часто виготовляються за участю мікрофлори, щодо котрої відсутній тривалий досвід використання у їжу. Медико-біологічні дослідження дозволяють лише звести небезпечність до мінімуму. З пробіотичною мікрофлорою таких продуктів пов'язані наступні небезпеки:

- Можливість перенесення до штамів кишкової мікрофлори стійкості до антибіотичних препаратів.
- Індукування патогенних властивостей штамів умовно-патогенних бактерій, котрі використовуються у складі закваски. В першу чергу це стосується пробіотиків, у склад яких входять штами *Enterococcus faecium* чи *Bacillus subtilis*.

Крім того, ряд еубіотичних ферментованих молочних напоїв має меншу кислотність та не містить антибіотикоутворюючих штамів *Lactobacillus* чи *Streptococcus*, що створює умови для розвитку патогенних бактерій.

Хвороботворні бактерії в основному потрапляють у харчові продукти в результаті вторинного забруднення, а джерелом їх можуть бути працівники, устаткування, пакувальні матеріали та ін. Харчові отруєння виникають після споживання забруднених харчових продуктів через незадовільну особисту гігієну персоналу і недотримання санітарних правил при виробництві. Мікробіологічне забруднення готової продукції може призвести до швидкого росту кількості мікроорганізмів через відсутність флори антагоністичної, котра знищується при теплової обробці молока. Це пояснює особливу роль і вагу дотримання безперервності «ланцюгу холоду», тобто низькотемпературного режиму транспортування і зберігання сировини та готової продукції.

Крім низьких температур сучасна практика переробки молока полягає у застосуванні аналогів природних антибактеріальних чинників молока – ферменту лактопероксидази. Ця речовина не вважається консервантом, сама не володіє бактерицидними властивостями. Але за наявності перекису водню, утвореного бактеріями, зумовлює утворення гіпотіюаніту, котрий пригнічує життєдіяльність бактерій. Слід пам'ятати, що під дією цієї речовини дещо знижується кількість грамнегативних бактерій (бактерицидність), котрі викликають псування молока. Стосовно ж патогенних бактерій проявляється лише бактериостатичний ефект (відсутність росту).

Іншими антибактеріальними речовинами молока є імуноглобуліни, лактоферин та лізоцим. Саме наявність цих речовин зумовлює наявність бактерицидної фази молока, котра проявляється у зниженні початкової кількості бактерій певний час після видоювання. Чим нижча температура, до якої охолоджується молоко після видоювання, тим тривалішою є фаза.

Особливістю розвитку колоній бактерій у довкіллі, в тому числі на підприємствах молокопереробної промисловості, є утворення біоплівки. У такому стані колонії характеризуються підвищеною опірністю до впливу негативних чинників. Тому режими застосування антисептиків, опромінення, озонування та інших способів знезараження повинні ґрунтуватись не лише на обробці лабораторних колоній, а й так би мовити у «польових умовах».

Для оперативного контролю молока після термічної обробки на вміст бактерій можна застосовувати комплекси АТФ-біоломінесцентного контролю.

Не слід забувати, що перелік небезпечних чинників молока і молочної продукції обов'язково повинен включати нормовані у чинній нормативній документації показники безпечності. До цього переліку входить і показник МАФАНМ (загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів) для всіх видів молочної продукції крім кисломолочних продуктів та сирів. Тому навіть наявність непатогенної мікрофлори, в тому числі молочнокислої термофільної, повинна контролюватись у рамках системи управління безпечністю.

Вірусні небезпечні чинники

Віруси надзвичайно дрібні та стійкі до впливу зовнішніх чинників мікроорганізми. Це дуже дрібні форми, яких не можна побачити без електронного мікроскопу, і які не можуть самостійно репродукуватись. Віруси можуть передаватись через харчові продукти не розмножуючись. Вони не викликають псування. Віруси спричиняють захворювання шляхом інфекції. Вони можуть інфікувати живі клітини та розмножуватись всередині клітини-хазяїна, використовуючи її генетичний апарат. Віруси починають рости, тільки потрапивши всередину певного типу клітин. При цьому віруси характеризуються суворою специфічністю – уражають лише певний тип клітин. Тому, незважаючи на можливу присутність десятків видів вірусів у харчових продуктах, захворювання при надходженні аліментарним шляхом спричиняють

лише ті, котрі здатні уражати клітини тканин кишково-шлункового тракту. Вони можуть місяцями виживати у кишечнику людини, ураженій воді або заморожених продуктах.

Віруси можуть перебувати в організмі у латентній (неактивній) формі. В цьому випадку вони пригнічені певними чинниками імунітету. Але найменше зниження опірності організму внаслідок внутрішнього чи зовнішнього стресу призводить до активзації вірусів. Потрапляння вірусів у харчові продукти, як правило, зумовлюється недотриманням правил гігієни. Незначна кількість небезпечних для людини вірусів потрапляє у харчові продукти від тварин. Уражені ентеровірусами (ті, котрі викликають захворювання кишково-шлункового тракту) люди виділяють їх у процесі випорожнення. Якщо за характером своєї роботи такі люди контактують з продуктами, то без дотримання належної гігієни, вони можуть передати віруси до цих продуктів.

У молочній промисловості важливу роль відіграють віруси бактерій – бактеріофаги, котрі знижують якість молочної продукції. Але у системі управління безпекою їх наявність не враховується, оскільки вони є безпечними для здоров'я людини.

Віруси є надзвичайно термостійкими. Термічні процеси, застосовувані у харчовій промисловості, не дають змоги їх знищити. Віруси витримують нагрівання до 90°C впродовж 20-25 хвилин. Хоча термостабільність залежить від середовища. Так, наприклад, звичайна пастеризація молока за температури 70°C дозволяє знищити віруси гепатиту та риновіруси. Але подібна обробка м'ясних чи морепродуктів є недостатньою. Слід відзначити вищу стійкість до нагрівання ентеровірусів (ураження кишкового епітелію – сюди відносять наприклад вірус гепатиту та ящуру) порівняно аденовірусами (інфекції дихальних шляхів, ентероколіти) та поліовірусами (поліомієліт). Віруси можуть залишатись життєздатними у середовищі зі значенням рН 3-10. Заморожування не має негативного впливу на стійкість вірусів. Натомість, вони надзвичайно чутливі до дії ультрафіолетового випромінювання та віроцидних антисептичних засобів. Запобігти забрудненню шкідливими вірусами харчових продуктів можна лише дотриманням режимів гігієнічної обробки підприємства, виключенням контакту персоналу-носіїв вірусів з виробничим середовищем, належною ветеринарною практикою контролю сировини. Звичайне миття поверхонь та обробка антисептиками дозволяють зменшити кількість вірусів у 10-100 разів.

Основні шляхи потрапляння вірусів у продовольчу сировину та харчові продукти:

- Стічні та каналізаційні води.
- Інфікований персонал.
- Тварини-носії та інфіковані організми.

Нижче наведено основні властивості вірусів, котрі можуть розповсюджуватись через молочні продукти.

Аденовіруси – віруси цієї групи здебільшого викликають респіраторні захворювання, але здатні викликати і гастроентерити та кон'юнктивіти. Розповсюджуються здебільшого через продукти тваринного походження, включаючи молоко та молочні продукти. Інактивуються за загальноприйнятих режимів пастеризації.

Гепатиту віруси – серед вірусів гепатиту лише вірус гепатиту А та вірус гепатиту Е можуть передаватись фекальним та оральним шляхом. Тому вони віднесені до особливо небезпечних і контрольованих у харчових продуктах.

Вірус гепатиту А. Основними шляхами розповсюдження є харчові продукти та вода. Вірус відноситься до РНК-вірусів, нині виділений окремий рід гепатовірусів. Вірус відрізняється надзвичайною стійкістю до різних способів знезараження. Він не втрачає своїх властивостей впродовж годинної термічної обробки за 60°C, при пастеризації молока впродовж 15 с за температури 72°C може залишатись до 15% неушкоджених тіл вірусу. Зниження активності води при висушуванні чи загущенні молока не впливає на його стійкість. Вірус є стійким до обробки 0,03% перхлоратом, 0,1% хлорамином, витримує зниження кислотності до рН 1. Радіаційна обробка харчових продуктів не інактивує вірус. Використовуванням нетермічним способом інактивації вірусу є створення надмірного тиску у 450 МПа з експозицією (витримування) 5 хв. також знищується у молоці за стандартного режиму пастеризації.

Вірус гепатиту Е. Основним шляхом розповсюдження вірусу є вода. Випадки передачі через харчові продукти вкрай рідкісні. Водночас залишається небезпека забруднення харчових продуктів, транспорту, обладнання при недотриманні санітарних правил обробки використовуваної води. Стійкість та способи знезараження подібні до вірусу гепатиту А.

Ентеровіруси – до цієї групи входять поліовіруси, віруси Коксакі типу А та В, еховіруси та вірус ящуру. Більшість зареєстрованих випадків інфікування через їжу пов'язані саме з трьома останніми. Імунізація проти поліомієліту звела практично нанівець небезпеки, пов'язані з зараженням поліовірусами. Шляхи розповсюдження вірусів – оральний та фекальний. Віруси цієї групи досить стійкі до впливу чинників довкілля, що зумовлює широкий перелік об'єктів і середовищ, де вони можуть перебувати необмежено довгий час. Водночас звичайного режиму пастеризації молока за температури 70°C достатньо для їх інактивації. Також легко знищуються антисептиками та ультрафіолетовим опромінюванням.

Норовіруси, саповіруси – ці віруси є одними з найбільш поширених збудників небактеріальних гастроентеритів, котрі розповсюджуються через харчові продукти та воду. Крім того, для цих вірусів характерна висока контагіозність (передавання) від людини до людини. Для прикладу, більше 60% випадків та 7% смертей від аліментарних захворювань пов'язані саме з цими збудниками. Сюди відносять такий відомий вірус, як вірус Норфолк. Взагалі, в цій групі вірусів у номенклатурі використовуються назви, пов'язані з місцем першого спалаху захворювань, чітко пов'язаних з певним вірусом. Віруси залишаються активним при зниженні рН до 2,7. Термічна обробка за температури 60°C впродовж 30 хвилин не впливає на їх властивості. Стійкі до дії 0,0006% перхлорату, 0,1% хлораміну. Концентрація 0,001% перхлорату є ефективною щодо цієї групи вірусів. знезараження радіаційною обробкою 10 кГр, температурною обробкою: понад 100°C – 1-20 хв. залежно від складу продукту.

Ротавіруси – відомо п'ять видів ротавірусів, з яких найбільша кількість задокументованих випадків захворювань припадає на ротавіруси А, В, С. Основним шляхом розповсюдження є фекальний та оральний. Є стабільними у межах рН 3-10. Звичайні методи пастеризації молока достатні для інактивації ротавірусів. Також вони нестійкі до дії хлорвміщуючих антисептиків.

Паразити (черви та найпростіші)

Паразити – це організми, яким для існування потрібні певні живі організми; в яких вони живуть і розмножуються. Хоча віруси та ряд бактерій також є паразитами за способом свого існування, та все ж у загальному розумінні ця назва закріпилась саме за найпростішими (протозоа) та паразитичними хробаками. У світі існують тисячі видів паразитів. В харчових продуктах та воді можна знайти тільки близько 20% всіх відомих паразитів, і тільки менш ніж 100 з них здатні уразити людину через їжу. Існує два типи паразитів, якими людина може заразитися через їжу та воду: паразитуючі черви та найпростіші. До хробаків-паразитів відносяться круглі черви (нематоди), стрічкові черви (цестоди) та трематоди. Ці черви можуть бути різного розміру – від майже непомітних до кількох метрів довжиною. Найпростіші – це одноклітинні тварини, і в більшості випадків без мікроскопу їх побачити неможливо.

Для більшості харчових паразитів, харчові продукти є частиною їхнього життєвого циклу (наприклад, круглі хробаки в рибі та м'ясі). Вони можуть уразити людину, якщо людина спожила їх разом з харчовим продуктом. Для виживання паразитові потрібні дві найбільш важливі умови: належний живий організм (тобто, не всі організми піддаються ураженню паразитами), та сприятливе середовище (тобто, температура, волога, солоність тощо).

Деякі паразити можуть передаватися через їжу або воду, уражену продуктами випорожнення інфікованих живих організмів. До методів попередження передачі паразитів у харчові продукти шляхом потрапляння продуктів випорожнення відносять наступні:

- Особиста гігієна осіб, які вступають в контакт з продуктами
- Належна утилізація фекальних мас
- Належне очищення стічних та каналізаційних вод і недопущення їх використання без належної очистки у господарських цілях
- Належна термічна обробка продовольчої сировини.

Ураження споживачів паразитами залежить від вибору продуктів, культурних звичок та способів приготування їжі. Більшість паразитів не завдають шкоди людині, але можуть бути неприємними з естетичної точки зору. Ураження паразитами, як правило, пов'язують з сирими або напівсирими продуктами, оскільки ретельне приготування їжі знищує всіх харчових паразитів. У деяких випадках для знищення паразитів у харчових продуктах можна використати замороження. Основна частка при цьому припадає на м'ясо, гідробіонти та продукти їх переробки.

Молоко та молочні продукти не вважаються небезпечними з очку зору розповсюдження паразитів. Використовувані методи пастеризації дозволяють цілком знищити паразитичні організми у молоці. Серед

випадків забруднення харчових продуктів паразитичними організмами у молоці зрідка виявляють токсоплазми та криптоспоридії. Небезпеки здебільшого пов'язані з вторинним забрудненням фекальними масами, відхиленням від рекомендованих режимів пастеризації, а також використанням непастеризованого молока для виробництва харчових продуктів.

Нижче наведено коротку характеристику паразитів, які можуть передаватись через молоко та молочні продукти.

<i>Cryptosporidia</i> <i>spp.</i>	Відносяться до класу <i>Coccidea</i> , але філогенетично більш близькі до грегаринів ніж до кокцидів. Викликає ентероколіти, пронос у людини. Є небезпечним для молодих організмів та осіб з ослабленим імунітетом. Основними шляхами розповсюдження є фекальний, оральний, контактно-збудника. Часто передається з забрудненою водою, харчовими продуктами. Існує певна залежність між збудниками та шляхом поширення. При цьому вона має регіональні особливості. Так, досвід епідеміологічних розслідувань у країнах ЄС показує, що <i>C. hominis</i> здебільшого переноситься від людини до людини, <i>C. parvum</i> здебільшого передається до людини від тварин. Частота спалахів криптоспоридіозу залежить і від пори року. Так, пік спалахів припадає на липень-серпень, що пояснюється купальним сезоном і розповсюдженням збудника через воду. Ураження організму людини починається з надходженням ооцист – стійких до впливу довкілля форм. В організмі людини уражає епітеліальні клітини кишково-шлункового тракту. При обробці води чи продовольчої сировини слід пам'ятати, що даний збудник більш стійкий до впливу хлору, натомість чутливий до озонування та обробки ультрафіолетовим світлом. За температури 62,4°C ооцисти гинуть впродовж 2 хвилин, 72,4°C – 1 хвилини відповідно. Обробка молока за температури 71,7°C впродовж 15 с також достатня для інактивації збудника. Натомість зниження кислотності при ферментації молока мало впливає на криптоспоридії. Так, при виробництві та подальшому зберіганні йогуртів і сирів з сирого молока криптоспоридії залишаються активними впродовж 10 діб.
<i>Giardia</i> <i>intestinalis</i>	Вид поділяється на 7 груп за генотипом. Причому людина є основним господарем, а отже і джерелом, паразитів двох груп, домашня молочна худоба (корови, вівці, кози) для одного типу. Основними шляхами розповсюдження цист паразита є вода та харчові продукти, котрі споживаються без термічної обробки. Сучасні способи фільтрації води дозволяють вилучати паразита практично повністю. Режими пастеризації продовольчої сировини достатні для його знищення.
<i>Toxoplasma</i> <i>gondii</i>	Відноситься до підкласу <i>Coccidia</i> . Внутрішньоклітинний паразит, основним господарем якого є котяті, в організмі яких він і розмножується статевим шляхом. Розповсюджується шляхом забруднення ооцистами, перехідною формою, м'яса, молока та води. Ооцисти надзвичайно стійкі до чинників довкілля, тому можуть зберігатись у воді, ґрунті впродовж декількох тижнів. У ссавців ооцисти переходять у стан споруляції, утворюючи чотири рухливі спорозоїти. Останні через кров та лімфу розповсюджуються у мозок, печінку, серцеві м'язи тощо. Більшість людей нечутливі до токсоплазм, але вагітні жінки та особи з послабленим імунітетом можуть уражатись ними. Серед лактуючих сільськогосподарських тварин більшу небезпеку становлять кози та вівці, які уражаються в середньому вдвічі частіше ніж ВРХ. Підвищення кислотності при виробництві ферментованих молочних продуктів практично не впливає на цисти токсоплазм. Досліди показують, що у йогуртах та сирах, навмисно інфікованих цистами, останні зберігали життєздатність впродовж 10 діб. Заморожування зберігання за температури до -20°C також не впливає на життєздатність цист. Натомість, обробка високим тиском у межах 340-550 МПа впродовж хвилини втрачали здатність інфікувати ссавців.

Як підсумок, наведемо розподіл біологічних бактеріальних небезпек для молокопереробного підприємства з врахуванням важкості наслідків їх виникнення.

Важкі	Помірні, але поширені	Помірні та малопоширені
<i>Brucella</i> spp.	<i>Salmonella</i> spp.	<i>Bacillus cereus</i>
<i>Clostridium botulinum</i>	ентеротоксична <i>Escherichia coli</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	ентероінвазивна <i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Salmonella typhi</i> , <i>S. paratyphi</i> , <i>S. dublin</i>	<i>Shigella</i> spp.	<i>Campylobacter jejuni</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	Віруси кишкових інфекцій	<i>Aeromonas</i> spp.
Вірус гепатиту А та Е	<i>Cryptosporidium</i> spp.	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Giardia</i> spp.	<i>Toxoplasma</i> spp. та респіраторні паразитів

ХІМІЧНІ НЕБЕЗПЕЧНІ ЧИННИКИ

Хоча біологічні небезпечні чинники представляють найбільший інтерес, так як здатні викликати широко поширені харчові захворювання, хімічні небезпечні чинники також можуть викликати харчові захворювання, хоча, як правило, уражають меншу кількість осіб. Отже, належним чином розроблена програма НАССР потребує ідентифікації важливих хімічних небезпечних чинників та запровадження відповідних запобіжних засобів контролю.

Забруднення хімічного характеру може трапитися на будь-якому етапі процесу виробництва та обробки. Сторонні хімічні речовини можуть бути корисними та спеціально додаватися до деяких продуктів, наприклад, пестициди застосовуються у вирощуванні фруктів та овочів. Хімічні речовини не становлять небезпеки, якщо вони використовуються згідно приписів, тобто коли контролюється кількість, періодичність та спосіб внесення. Потенційний ризик для споживачів підвищується, коли вміст хімічних речовин не контролюється, або коли рекомендовані норми перевищуються. Присутність хімічної речовини не завжди становить небезпеку. Чи є вона небезпечною, чи ні, залежить від її кількості. Для всіх застосовуваних у агропромисловому комплексі хімічних речовин встановлено МДР (максимальний допустимий рівень) чи ГДК (гранична допустима концентрація). Ці нормативи розраховані виходячи з можливості постійного надходження згаданих сполук впродовж життя людини та здатності нагромаджуватись або виводитись з організму. Слід враховувати, що потрапляючи в організм тварин хімічні сполуки вибірково депонуються у різних тканинах залежно від своєї хімічної природи. Особливу небезпеку становлять тканини і частини з високим вмістом жиру. Наприклад, депоновані у організмі хлорорганічні пестициди можуть надалі впродовж тривалого часу потрапляти у молоко. Радіонуклід ^{130}Cs практично не накопичується в організмі тварини і майже весь виводиться з рідинами, в тому числі і у молоці. Натомість ^{90}Sr депонується у твердих тканинах і майже не виводиться з організму, натомість стаючи джерелом постійного опромінення малими дозами радіації тканин організму.

Зазвичай епізодичне потрапляння нетоксичних кількостей не повинне становити небезпеку для людини. Токсичний ефект більшості дозволених хімічних речовин виявляється тільки у випадку піддавання їхньому впливу протягом тривалого часу. Але це не стосується гостротоксичних речовин. Хоча в цьому випадку у лактуючої тварини спостерігатимуться ознаки отруєння і її молоко не повинно бути спрямоване на переробку на харчові потреби.

Щодо таких речовин нормами встановлюються певні обмеження.

Хімічні небезпечні чинники можна розділити на три категорії:

- Хімічні речовини, що виникають природним шляхом
- Спеціально додані хімічні речовини
- Неспеціально або випадково додані хімічні речовини

Види хімічних речовин, які відносяться до цих категорій, наведено у таблиці в кінці цього розділу.

Хімічні речовини, що виникають природним шляхом (в т. Ч. Алергени)

Ці хімічні речовини походять від різних рослин, тварин або мікроорганізмів. Хоча багато природних токсинів є біологічними за своїм походженням, їх традиційно відносять до хімічних небезпечних чинників. Водночас є речовини змішаної етіології – сполуки азоту. Вони можуть утворюватись як природним шляхом у рослинних організмах внаслідок засвоєння азоту та утворення азотистих сполук, а можуть бути наслідком застосування азотовмісних агрохімікатів – пестицидів чи нітратів. У молоко нітрати потрапляють з організму тварини, куди в свою чергу надходять з водою і рослинами. Також підвищений вміст нітратів може бути наслідком використання води невідповідної якості для обробки тари, транспорту тощо.

Молоко є джерелом ряду речовин, які викликають негативну імунозалежну чи імунезалежну (алергенну) нетоксичну реакцію в організмі. В першу чергу це лактоза. У різних регіонах світу на непереносимість лактози страждають від 10 до 75% населення, здебільшого дорослого. По-друге, алергічну реакцію можуть спричинити імунoglobulіни Ig-E. На такий вид алергії страждають головним чином діти – до 2-5% у світі. У абсолютної більшості дітей цей тип алергії зникає по досягненні п'ятирічного віку. В цілому у молоці виявлено до 30 білків, котрі можуть спричиняти алергічну реакцію. Звичайно уникнути цього ризику неможливо, але це слід відображати на маркуванні готової продукції. Ферментування молока молочнокислими бактеріями та термічна обробка значно знижують небезпечність алергічних реакцій.

Крім того, асортимент молочної продукції включає і види продукції з рослинними компонентами, зокрема горіхами, зерновими, яйцями. Ці продукти також віднесені до потенційно небезпечних на предмет наявності алергенів, що також слід відображати на маркуванні.

Спеціально додані хімічні речовини

Ці речовини спеціально додаються до харчових продуктів на певному етапі у процесі вирощування або реалізації. Спеціально додані хімічні речовини не є шкідливими, якщо застосовуються у встановлених безпечних дозах, але можуть бути небезпечними, якщо ці дози перевищуються. Молоко-сировина не повинна містити таких речовин. Натомість такі види молочної сировини, як казеїнати, концентрати білків, копреципітати, а особливо рослинні напівфабрикати тощо можуть містити консерванти чи інші сполуки для поліпшення збереженості. Це слід пам'ятати при формулюванні складу готового харчового продукту на споживчому маркуванні. Подібні хімічні сполуки зазвичай залишаються стабільними та не руйнуються впродовж технологічного процесу виробництва.

Ненавмисно або випадково додані хімічні речовини

Хімічні речовини можуть потрапити у харчовий продукт навіть якщо їх і не додавали спеціально. Такі випадкові хімічні речовини можуть міститись в самих інгредієнтах продукту. Наприклад, деякі молокопродукти можуть містити залишки антибіотиків. Пакувальні матеріали, які перебувають у безпосередньому контакті з інгредієнтом або продуктом, можуть стати джерелом випадкових хімічних речовин, таких як дезінфікуючі засоби або чорнила. Більшість випадкових хімічних речовин ніяк не впливають на безпечність продуктів, інші можуть стати небезпечними тільки якщо присутні у дуже великих кількостях. Сюди можна віднести:

- Пестициди.
- Нітрати.
- Антибіотики та гормональні препарати.
- Діоксини та діоксиноподібні речовини.
- Токсичні елементи.
- Радіонукліди.
- Мікотоксини.

Мікотоксини

Хоча забруднення мікотоксинами за гігієнічною класифікацією відносять до тієї ж групи, що і бактеріальні отруєння, в системі НАССР вони розглядаються хімічні небезпечні чинники. Тож розглянемо їх у цій частині. Джерелом забруднення мікотоксинами є мікроскопічні плісєневі гриби. Під впливом цвілі в кормах утворюються мікотоксини, що в організмі тварини піддаються змін. Після перетворення забрудненої рослинної сировини, одержувані продукти також можуть містити токсини, що можуть викликати хворобливий стан. Існує близько 100 видів цвілі, що виробляють мікотоксини. Токсинуотворюючі властивості цвілі є їх видовою особливістю, найбільше таких видів належить до трьох родів цвілі: *Aspergillus*,

Penicillium і *Fusarium*. В молоці та молочних продуктах склад токсиноутворювальних плісень змінюється залежно від способу обробки та технології виготовлення. Слід відзначити, що попри присутність у складі цієї мікрофлори токсиноутворювальних штамів, мікотоксини у небезпечних кількостях та кількостях, що піддаються визначенню, зустрічаються дуже рідко.

Молоко-сировина	<i>Alternaria, Aspergillus, Cladosporium, Fusarium, Geotrichum, Mucor, Penicillium, Rhizopus</i>
Пастеризоване молоко	<i>Alternaria, Aspergillus, Aureobasidium, Chrysosporium, Cladosporium, Epicoccum, Geotrichum, Mucor, Paecilomyces, Penicillium, Phoma, Rhizopus, Scopulariopsis, Stemphylium, Trichosporon</i>
Сухе молоко та вершки	<i>Alternaria, Aspergillus, Cladosporium, Mucor, Penicillium</i>
Вершки	<i>Aspergillus, Geotrichum, Penicillium, Phoma</i>
Масло вершкове	<i>Alternaria, Aspergillus, Cladosporium, Fusarium, Geotrichum, Mucor, Paecilomyces, Penicillium, Phoma, Rhizopus, Scopulariopsis, Verticillium</i>
Сири сичужні	<i>Alternaria, Aspergillus, Cladosporium, Fusarium, Geotrichum, Mucor, Penicillium, Rhizopus</i>
Кисломолочні продукти	<i>Cladosporium, Geotrichum, Monilia, Mucor, Penicillium</i>

У молоці та молочних продуктах найбільш важливою групою мікотоксинів є афлатоксини. Характерною рисою динаміки мікотоксинів у молоці-сировині є те, що надходження з кормами до організму тварини афлатоксину В₁ призводить до появи у абсолютно вільному від плісень молоці афлатоксину М₁. Динаміка різних видів мікотоксинів у організмі лактуючих тварин різна. Так, якщо корми вміщують досить високу концентрацію охратоксину А – до 1-2 мг/кг, то у молоці він знаходиться у кількості, котра не піддається визначенню. Натомість при споживанні твариною 10 мкг/кг афлатоксину В₁ тварина виділяє з молоком до 0,2 мкг/кг мікотоксину М₁ щоденно. Хоча концентрація залежить значною мірою від генетичних особливостей тварини. Утворення мікотоксинів при безпосередньому розвитку плісень на молочних продуктах характерне для продуктів з відносно низькою активністю води – сичужних сирів, вершкового масла (токсиноутворення нижче). При цьому ряд досліджень показує, що токсиноутворення припиняється за температур нижче 5°C. Виявлено, що зберігання продукції за температур нижче 10°C дозволяє гарантувати відсутність розвитку токсиноутворювальних штамів впродовж терміну зберігання. Низька вологість повітря також сприяє зменшенню токсиноутворення. Зменшення небезпечності, пов'язаної з мікотоксинами, також спостерігається при ферментації молока молочнокислими бактеріями за умови досягнення рН нижче 4. Тоді афлатоксин В₁ перетворюється на афлатоксин В_{2а} з меншою токсичністю.

Близьким за структурою та рівнем токсичності до афлатоксинів є стерігматоцистин. Він утворюється грибом *Aspergillus versicolor* здебільшого при розвитку на твердих сирах. Значна кількість може накопичуватись у кірці сирів. Найбільша кількість зареєстрованих випадків токсиноутворення цим грибом припадає на терткові сири.

В цілому мікотоксини характеризуються термічною та хімічною стабільністю, вираженою канцерогенністю, тератогенністю, мутагенністю. Позбутись утворених мікотоксинів за режимів технологічного процесу виробництва молочних продуктів практично неможливо. При цьому слід пам'ятати, що усунення цвілевої плівки не означає усунення мікотоксинів, оскільки вони розповсюджуються по всьому об'єму ураженого продукту, і водночас відсутність видимої цвілі також не гарантує відсутності мікотоксинів.

Токсичні елементи

Токсичні елементи надходять у організм тварини, а згодом і у молоко з рослин, атмосферного повітря, з водою. Основним джерелом токсичних елементів є викиди промислових підприємств та вихлопи автомобілів. В цілому вміст токсичних елементів у довкіллі, за виключенням техногенних катастроф і аварій, є стабільним і характерним для певної місцевості заважаючи на особливості біогеохімічних провінцій та розташування і концентрацію промислових підприємств. Для запобігання забрудненню молочних продуктів токсичними елементами достатньо попереджувального контролю сировини та води.

Радіонукліди

Динаміка та профіль забруднення радіонуклідами має подібний характер. Слід відзначити, що молоко є важливим шляхом надходження до організму людини ^{137}Cs . Відомо, що основні корми тварин, злакові та трава, характеризуються незначним ступенем адсорбції радіонуклідів з ґрунту. При переробці молока він здебільшого залишається у сироватці.

Антибіотичні препарати

Антибіотичні препарати потрапляють у молоко здебільшого при порушенні приписів щодо лікування тварин – перевищення доз, порушення термінів першого відбору молока після закінчення курсу лікування. Для людини небезпека антибіотичних сполук полягає у можливій алергічній реакції, збільшенні стійкості патогенної та умовно-патогенної внутрішньої мікрофлори, виникнення дисбактеріозів. Антибіотичні препарати стійкі до термічної обробки, зниження кислотності. Тому усунення цієї небезпеки можливе лише шляхом здійснення попереджувального контролю сировини. В Україні у молоці контролюють вміст антибіотиків тетрациклінової групи, пеніциліну та тетрацикліну. За результатами моніторингу у країнах ЄС та США видно, що особливу небезпеку у молоці становлять антибіотики групи β -лактаму (пеніциліни) через їх широке розповсюдження та близькість до фармпрепаратів, що використовують у лікуванні людини.

Гормональні препарати

Гормональні препарати становлять незначну небезпеку у молочній продукції. За дотримання приписів та правил їх вміст у молоці є дуже незначним. Водночас слід пам'ятати, що застосування гормональних препаратів у молочному і м'ясному скотарстві у країнах ЄС заборонено, натомість дозволено у США. Відповідно слід звертати на це увагу при організації матеріальних потоків сировини та готової продукції. У молочному скотарстві поширене використання рекомбінованого яловичого гормону росту. Він має білкову природу, близький за будовою до синтезованого у організмі людини, розкладається під дією протеолітичних ферментів у кишково-шлунковому тракті. Під час пастеризації інактивується до 90% цього гормону. Стероїдні гормони більш стійкі до температурної обробки. Але статистика показує, що молоко не є важливим шляхом потрапляння їх до організму людини.

Діоксини

Останнім часом активно обговорюється небезпека забруднення харчових продуктів діоксинами та діоксиноподібними речовинами (поліхлоровані дібензодіоксини, біфеніли, дібензофурані). Вони є результатом промислового забруднення довкілля, в першу чергу це викиди металургійної, целюлозно-паперової, деревообробної та нафтохімічної промисловості. Також значна кількість цих речовин надходить у атмосферу з викидами сміттєспалюючих підприємств, теплових електростанцій, вихлопами автомобілів, а також через застосування певних видів пестицидів.

Діоксини та діоксиноподібні речовини до організму людини головним чином надходять з продуктами тваринного походження – до 90%. Цим речовинам притаманні ліпофільні властивості, здатність до біоаккумуляції в організмі лактуючих тварин, і тому поширення через молоко набуває особливої ваги. Так, концентрація діоксинів у молоці може перевищувати їх концентрацію у тканинах тварин до 200 разів. В процесі подальшої обробки молока вони не руйнуються. Запобігти забрудненню можна лише використанням екологічно чистого молока та моніторингом сировини. ГДК для діоксинів не встановлюється через їх високу небезпечність. Недопустимою вважається їх наявність навіть у мінімально можливій для визначення кількості.

Пестициди

Чи не найважливішим забруднювачем молока, який має хімічне походження, є пестициди. До 80-85% пестицидів людина отримує з їжею. Оскільки ряд пестицидів, в першу чергу хлорорганічні, акумулюються у жировій тканині, молоко стає важливим шляхом їх надходження у організм людини. Нині з одного боку спостерігається зниження рівня використання пестицидів в деяких господарствах з економічних причин, натомість більшість намагаються наростити цей рівень, що зумовлює збільшення забруднення ними рослин та води. Єдиний запобіжний засіб зниження ризику цієї небезпеки – вхідний контроль сировини та води.

Нітрати

Ще однією важливою групою хімічних забруднювачів є нітрати. Хоча вони є нормальним метаболітом рослин, але надмірне додавання азотистих мінеральних добрив може призвести до збільшення кількості нітратів у рослинах, потрапляння їх у воду, а відтак і у організм лактуючої тварини. Нітрати активно переходять у молоко. Нітрати не накопичуються в організмі у великих кількостях. Тому їх потрапляння у молоко здебільшого пов'язане з недотриманням гігієнічних вимог при доїнні, первинній обробці молока.

Значна частина хімічних забруднень виникає в результаті діяльності людини. Оскільки молоко – продукт швидкопсувний, окремі товаровиробники намагаються, не змінюючи його органолептичних властивостей, загальмувати розвиток мікроорганізмів і відповідно підвищення кислотності. Досить поширеними методами є додавання у молоко соди, антибіотиків. Крім того, шляхом додавання води збільшується об'єм молока. Існує багато фізичних методів виявлення фальсифікацій. Наприклад, додавання соди визначається вимірюванням електропровідності. В середньому питома електропровідність молока становить $46 \cdot 10^{-2} \text{ см}^2 \cdot \text{м}^{-1}$. Збільшення іонів при додаванні солей збільшує електропровідність. Додавання води визначається вимірюванням густини або точки замерзання молока. З додаванням води густина молока збільшується ($0,003 \text{ г/см}^3$ на 10% води), температура точки замерзання підвищується ($-0,54^\circ\text{C}$ на 1% води).

ФІЗИЧНІ НЕБЕЗПЕЧНІ ЧИННИКИ

Тоді як біологічні та хімічні небезпечні чинники можуть представляти ризик для здоров'я, що може вплинути на велику кількість людей, фізичні небезпечні чинники, як правило, створюють проблеми тільки для окремих споживачів чи незначної кількості споживачів. Фізичні небезпечні чинники, як правило, призводять до таких особистих поранень як зламаний зуб, порізаний рот чи випадки задушення.

До небезпечних чинників фізичного походження відносяться будь-які потенційно шкідливі сторонні предмети, яких звичайно у харчових продуктах немає. Саме на фізичні небезпечні чинники споживачі скаржаться найчастіше, бо травма виникає одразу або незабаром після споживання їжі, і джерело небезпеки виявити легко.

З огляду на те, що система НАССР стосується тільки безпечності харчових продуктів, в її межах повинні розглядатися ті фізичні забруднення, що здатні призвести до поранень, зокрема скло, метал чи предмети, які можуть викликати удушення споживача. Щоб захистити продукт від таких видів забруднень, необхідно визначити джерела цих матеріалів та застосувати засоби суворого контролю у відповідних місцях. Рішення щодо включення цих заходів до плану НАССР залежатиме від оцінки фактичної небезпеки та серйозності небезпечного чинника, визначеного під час аналізу.

Є кілька джерел виникнення фізичних небезпечних чинників в готовому продукті, а саме:

- Забруднена сировина
- Погане проектування виробничих приміщень і обладнання та їх неналежне технічне обслуговування
- Екологічно брудна технологія виробництва
- Неналежні дії працівників.

Контроль над попаданням чужорідних предметів в сировину та інгредієнти починається до їх отримання. Специфікації матеріалів, гарантійні листи, а також перевірка постачальника усувають або значно зменшують кількість чужорідних предметів в отриманих товарах. Обладнання для виявлення та/або видалення потенційних чужорідних матеріалів повинно розміщуватися на технологічній лінії для додаткового захисту (фільтрувальні установки, метало детектори). Під час застосування цього обладнання для запобігання виникненню фізичних небезпечних чинників процеси планового технічного обслуговування, регулярного калібрування та перевірки носять обов'язковий характер.

Суворе дотримання вимог належної виробничої практики гарантуватиме, що виробничі приміщення не стануть джерелом виникнення фізичних небезпечних чинників в харчових продуктах. Належним чином захищені освітлювальні прилади, відповідне проектування виробничого приміщення і обладнання, а також їх належне технічне обслуговування повинно запобігти потраплянню забруднення з приміщення до продукту.

Технологічні процеси та застосовані процедури мають особливий характер для кожного виду обладнання. Тому необхідно провести їх оцінку з метою ідентифікації небезпечних дій та ділянок виробництва. Якщо процес чи процедура може створити ризик потрапляння уламків металу в результаті контакту деталей обладнання з продуктом, зміна цього процесу чи процедури є обов'язковою. Наводимо ще один приклад: для всіх операцій, пов'язаних із наповненням скляної тари, необхідно розробити процедуру щодо поводження з осколками скла, яка повинна включати процедури зупинки виробничої лінії та видалення потенційно ушкоджених контейнерів (тари), де б не виник бій скляної тари. Якщо такі застереження необхідні для виробництва безпечних харчових продуктів, вони повинні бути включені до плану НАССР. Альтернативним рішенням є уживання таких спеціальних застережних заходів як встановлення магнітів або детекторів скла чи металу з метою забезпечення адекватного контролю потенційних фізичних небезпечних чинників.

На жаль, неналежні дії працівників є причиною багатьох фізичних забруднень, що можуть з'являтися в продукті під час виробництва. Дотримання правил щодо стану санітарного одягу, та відсутності ювелірних прикрас допоможе запобігти виникненню багатьох проблем. Забезпечення відповідного навчання персоналу та нагляду за ним представляють собою основні контрольні заходи щодо попередження потрапляння чужорідних матеріалів.

У таблиці в кінці цього розділу наведено перелік матеріалів, які можуть стати джерелом небезпеки фізичного походження.

Нижче наведено приклади матеріалів, які можуть становити фізичну небезпеку:

Джерело	Чому вважається небезпечним?
Скло	Порізи, кровотеча; для виявлення або видалення може бути потрібне хірургічне втручання.
Метал	Порізи, зламані зуби; для видалення може бути потрібне хірургічне втручання.

Згідно рекомендацій Федеральної агенції з у правління харчовими продуктами та ліками США фізичні чужорідні об'єкти у харчових продуктах класифікують за розміром і потенційною небезпечністю. При цьому фізичні вклучення розміром більше 25 мм не вважаються небезпечними чинниками, оскільки їх розмір виключає ненавмисне ковтання. Але слід пам'ятати, що будь-які сторонні фізичні вклучення можуть стати шляхом потрапляння у продукт мікроорганізмів.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА АНАЛІЗ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ

Згідно вимог ДСТУ ISO 22000:2007 група безпечності харчових продуктів (група НАССР) повинна виконати аналізування небезпечних чинників, щоб установити, якими саме небезпечними чинниками потрібно керувати, який ступінь керування потрібний для убезпечення харчових продуктів, і яка комбінація заходів керування є необхідною. Усі небезпечні чинники харчових продуктів, виникнення яких є обґрунтовано очікуваним, зважаючи на тип продукту, тип процесу та наявну виробничу інфраструктуру, потрібно проідентифікувати та запроотоколювати. Ідентифікацію треба базувати на:

- попередній інформації та даних, зібраних відповідно до
- досвіду,
- зовнішньої інформації, зокрема, наскільки це можливо, епідеміологічних та інших історичних даних,
- отриманій з харчового ланцюга інформації щодо небезпечних чинників харчових продуктів, які можуть стосуватися безпечності кінцевих продуктів, проміжних продуктів і харчових продуктів під час споживання.

Стадію(-і) (від сировини до оброблення та розподіляння), на якій(-их) може бути внесено кожний небезпечний чинник харчового продукту, потрібно позначити.

Ідентифікуючи небезпечні чинники треба брати до уваги:

- стадії, що передують розглядуваній операції, та наступні за нею,
- технологічне устаткування, допоміжні служби/обслуговування й оточення, та
- попередні та подальші ланки харчового ланцюга.

Якщо це можливо, для кожного поідентифікованого небезпечного чинника потрібно визначити його прийнятний рівень у кінцевому продукті. Визначений рівень має враховувати чинні законодавчі та нормативні вимоги, вимоги замовника до безпечності харчового продукту, використання за призначеністю замовником та інші доречні дані. Обґрунтування та результат визначення прийнятних рівнів потрібно запроотоколювати.

ОЦІНЮВАННЯ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ

Оцінювання небезпечних чинників потрібно провадити, щоб установити для кожного небезпечного чинника, чи є його усунення або зменшення до прийнятних рівнів суттєвим для виробництва безпечного

харчового продукту, та чи необхідне керування ним, щоб уможливити дотримання визначених прийнятних рівнів. Кожний небезпечний чинник потрібно оцінити стосовно можливої істотності негативних впливів на здоров'я та ймовірності їх виникнення.

Використовувану методологію потрібно описати, а результати оцінювання небезпечних чинників запротоколювати. Нижче наведено приклад такої методології:

**Критерії оцінювання
можливої істотності негативних впливів небезпечних чинників на здоров'я**

Таблиця 1

Наслідки для здоров'я людини	Ступінь істотності наслідків	Шкала оцінки
Смертельний випадок	Критична	4 бали
Важке захворювання, що потребує госпіталізації або загрожує інвалідністю	Висока	3 бали
Захворювання, що призводить до тимчасової непрацездатності	Середня	2 бали
Легке нездужання	Низька	1 бал

**Критерії
оцінювання ймовірності виникнення небезпечних чинників**

Таблиця 2

Ймовірність виникнення небезпечного чинника або перевищення його прийнятного рівня	Ступінь ймовірності	Шкала оцінки
Наявні випадки виникнення або перевищення на підприємстві або існує ймовірність цього від 1 разу в зміну і частіше	Висока	4 бали
Наявні випадки виникнення або перевищення на подібних підприємствах або існує ймовірність цього на цьому підприємстві від декількох разів на місяць до 1 разу за зміну	Середня	3 бали
Продукт є мікробіологічно чутливим або існує ймовірність порушення рецептури, процедур, заходів керування чи привнесення забруднення від декількох разів на рік до 1 разу на місяць	Низька	2 бали
Практичний досвід виробництва і контролю продукції та наукові дані свідчать про малоймовірність виникнення чи посилення небезпечного чинника (від 1 разу на рік і рідше)	Практично дорівнює нулю	1 бал

Ступінь ризику визначається за формулою:

$$\text{РИЗИК} = \text{ІСТОТНІСТЬ} \times \text{ЙМОВІРНІСТЬ}$$

Категорії суттєвості небезпечних чинників у залежності від ступеня ризику:

До 6 включно - несуттєвий

Понад 6 – суттєвий

ОБРАННЯ ТА ОЦІНЮВАННЯ ЗАХОДІВ КЕРУВАННЯ

Спираючись на оцінювання небезпечних чинників, треба вибрати відповідну комбінацію заходів керування, здатну запобігти цим небезпечним чинникам, або усунути чи зменшити їх до встановлених прийнятних рівнів. Дана вимога стосується тих підприємств, які запроваджують НАССР в рамках стандарту ISO 22000.

Під час цього вибирання кожний захід керування потрібно проаналізувати стосовно його результативності щодо ідентифікованих небезпечних чинників харчового продукту.

Вибрані заходи керування мають бути розподілені за категоріями стосовно того, чи їх треба виконувати за допомогою операційної(-их) ПП чи плану НАССР.

Вибирання та розподілення за категоріями заходів керування треба провадити, використовуючи логічний підхід, який охоплює оцінювання з урахуванням:

- a) впливу заходу керування на ідентифікований небезпечний чинник стосовно суворості застосування;
- b) здійсненості моніторингу заходу керування (наприклад, спроможності бути вчасно підданим моніторингу задля змоги негайного коригування);
- c) місця заходу керування у системі відносно інших заходів керування;
- d) ймовірності порушення у функціонуванні заходу керування або істотної мінливості процесу;
- e) істотності наслідку(-ів) у разі порушення у функціонуванні заходу керування;
- f) чи є захід керування спеціально розробленим і застосованим для усунення або суттєвого зменшення рівня небезпечного(-их) чинника(-ів);
- g) синергетичних ефектів (тобто взаємодії, яка виникає між двома чи кількома заходами та призводить до того, що їхній сукупний вплив вищий, ніж сума впливу кожного з них окремо).

Методологію та параметри, використані для цього розподілу за категоріями, потрібно описати в документах, а результати оцінювання - запроголоювати.

Приклади протоколу ідентифікації та оцінювання небезпечних чинників, а також оцінювання та розподілення заходів керування відповідно до вимог ДСТУ ISO 22000:2007 можна знайти у Додатках.

ПРИКЛАДИ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ

Біологічні небезпечні чинники

1. Бактерії

А. Спороутворюючі

Клострідії – збудники ботулізму (*Clostridium botulinum*)

Клострідії – збудники газової гангрен (*Clostridium perfringens*)

Сінна паличка (*Bacillus cereus*)

Б. Неспороутворюючі

Збудники бруцельозу (Бацила Бенга) (*Brucella abortis*, *B. suis*)

Бактерії роду Кампілобактер (*Campylobacter spp.*)

Патогенні кишкові палички (*Escherichia coli*) (напр., O157:H7)

Лістерії (*Listeria monocytogenes*)

Бактерії роду Сальмонела (напр., *Salmonella typhimurium*, *S. enteritidis*)

Бактерії роду Шигелла (напр., Шигелла дизентерійна) (*Shigella dysenteriae*)

Золотистий стафілокок (*Staphylococcus aureus*)

Бактерії виду *Streptococcus pyogenes*

Бактерії роду Вібріо (напр., *Vibrio cholerae*, *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*)

Йерсинії (*Yersinia enterocolitica*)

2. Віруси

Гепатит А та Е

Ротавірус

3. Паразитичні найпростіші та черви

Нематоди *Anasakis simplex*
Людська аскарида (*Ascaris lumbricoides*)
Криптоспоридії (*Cryptosporidium parvum*)
Широкий лентець (*Diphyllobothrium latum*)
Дизентерійна амеба (*Entamoeba histolytica*)
Лямблії (*Giardia lamblia*)
Нематоди *Pseudoterranova dicepiens*
Свинячий ціп'як, бичачий ціп'як (*Taenia solium*, *T. saginata*)
ТрихіNELи (*Trichinella spiralis*)

Типи хімічних небезпечних чинників

1. Природні хімічні речовини

Мікотоксини (напр., афлатоксини)

2. Спеціально додані хімічні речовини

Харчові добавки

Прямі

Консерванти

Поживні добавки

Барвники

3. Неспеціально або випадково додані хімічні речовини

Сільськогосподарські хімікати (напр., пестициди, фунгіциди, гербіциди, добрива, антибіотики та гормони росту)

Заборонені речовини

Токсичні елементи та суміші (напр., свинець, цинк, мип'як, ртуть, солі важких металів)

Поліхлоровані біфеніли

Промислові хімічні речовини (напр., мастильні матеріали, чистильні суміші, дезінфікуючі засоби, фарба)

Фізичні небезпечні чинники та їх найбільш поширені джерела

Осколки скла, металу, твердого пластику

РОЗДІЛ 4. СИСТЕМА НАССР - АНАЛІЗУВАННЯ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ ТА КРИТИЧНІ ТОЧКИ КОНТРОЛЮ (КЕРУВАННЯ)

СИСТЕМА АНАЛІЗУВАННЯ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ ТА КРИТИЧНІ ТОЧКИ КОНТРОЛЮ (КЕРУВАННЯ) (НАССР), ТА НАСТАНОВИ З ЇЇ ЗАСТОСУВАННЯ

Система НАССР, що ґрунтується на науковій основі та є систематичною, визначає конкретні небезпечні чинники та заходи з їх контролю для забезпечення виробництва безпечних харчових продуктів. НАССР є знаряддям для оцінки небезпечних чинників та встановлення систем контролю, що фокусуються на запобіжних заходах, а не на покладанні на випробування кінцевого продукту. Будь-яка система НАССР здатна пристосовуватись до змін, наприклад, удосконалення обладнання, виробничих процедур або технологічний розвиток.

НАССР може застосовуватись у всьому харчовому ланцюгу від виробництва первинної продукції до кінцевого споживання, і при її запровадженні слід керуватись науковими підтвердженнями ризику для здоров'я людини. Разом з підвищенням рівня безпечності харчових продуктів, НАССР може надати інші значні переваги, такі, наприклад, як конкурентні переваги, підвищення привабливості та ліквідності самого виробництва, зміцнення командного духу у трудовому колективі, та всеохоплюючої горизонтальної структури управління. Крім того, застосування систем НАССР може допомогти здійсненню контролю з боку державних установ та сприяти міжнародній торгівлі завдяки підвищенню впевненості у безпечності харчових продуктів.

Система НАССР має три ключові особливості, які виробник повинен враховувати для її успішного розроблення, запровадження та підтримання:

1. По-перше, система НАССР є **запобіжним інструментом** контролювання небезпечних факторів (чинників), а не засобом реагування на їх виникнення.
2. По-друге, система НАССР **не знижує ризики, створювані небезпечними факторами (чинниками), до нуля**, а мінімізує їх.
3. По-третє, система НАССР – **не автономна програма**, а частина більш загальної системи методів контролю. Без надійного підґрунтя, що складається з програм-передумов, які включають належну практику виробництва та повинні бути запроваджені і підтримуватись належним чином, система НАССР не зможе стати ефективним інструментом для забезпечення виробництва безпечних продуктів.

Основні принципи, що можуть використовуватись для успішного запровадження та підтримання програм належної практики виробництва та системи НАССР, включають:

- Отримання повної підтримки з боку вищого керівництва;
- Виділення адекватних коштів на супроводження цієї програми;
- Забезпечення ефективного керівництва та дисципліни;
- Введення програм професійного навчання для працівників, в основі яких лежить залучення працівників до процесу прийняття рішень;
- Заохочення всіх працівників до участі та співпраці;
- Розробка процедур моніторингу та ведення записів для документального підтвердження дотримання встановлених процедур;
- Запровадження процедур перевірки з метою визначення ефективності програми НАССР;
- Розробка процедур зворотного зв'язку для подальшого удосконалення програми НАССР.

Отримання підтримки з боку вищого керівництва підприємства є запорукою успішного запровадження системи НАССР. Дуже важливим є те, щоб вище керівництво розуміло, що запровадження системи НАССР вимагатиме часу та ресурсів. Підтримка з боку керівництва повинна бути постійною та залишатися ефективною. Загальною помилкою є думка про те, що така підтримка є одноразовою дією і не

обов'язково має стосуватися подальшого функціонування системи, включаючи внесення змін для відповідності процесам, продуктам та технологіям. Для успішного запровадження НАССР вимагається також повна відданість трудового колективу. Критично важливим також багатодисциплінарний підхід; такий підхід, коли доречно, має включати досвід з агрономії, ветеринарії, виробництва, медицини, мікробіології, охорони здоров'я, харчових технологій, охорони довкілля, хімії та машинобудування.

Перед початком застосування НАССР у будь-якій ланці харчового ланцюга, на підприємствах повинні працювати програми-передумови, такі як належна гігієнічна практика відповідно до Загальних принципів гігієни харчових продуктів Codex Alimentarius, належні Зводи правил Кодекс, та відповідні національні вимоги до безпечності харчових продуктів. Щоб сприяти успішному застосуванню та запровадженню системи НАССР, програми-передумови, включаючи навчання, мають бути добре розробленими, повністю функціональними та підтвердженими.

Незалежно від типу харчового підприємства, інформованість керівництва та його зобов'язання є необхідними для запровадження ефективної системи НАССР. Ефективність також залежатиме від наявності у керівництва та робітників належних знань та навичок НАССР.

При проведенні ідентифікації та оцінки небезпечних чинників та подальших кроків із розробки та застосування системи НАССР слід брати до уваги вплив з боку сировини, інгредієнтів, виробничої практики, виробничих процесів на контроль небезпечних чинників, вірогідний спосіб кінцевого застосування продукту, категорії споживачів та епідеміологічні свідчення, що стосуються безпечності харчового продукту.

Призначенням системи НАССР є зосередити контроль на Критичних точках контролю (КТК). У випадку, коли існує небезпечний чинник, що потребує контролю, а КТК не знайдено, слід перепланувати операції виготовлення продукції.

НАССР слід застосовувати до кожної окремої операції. Критичні точки контролю, визначені у будь-якому модельному прикладі Зводів правил Codex Alimentarius щодо гігієнічної практики можуть бути не єдиними у випадку вашого підприємства, або можуть мати інший характер. Застосування системи НАССР слід аналізувати та вносити необхідні зміни, коли будь-яким чином міняється продукт, процес, виробничий етап, сировина, інгредієнти, обладнання тощо.

Застосування принципів НАССР має бути відповідальністю кожного окремого підприємства. Проте, і органи державного контролю, і самі підприємства визнають, що деякі обставини можуть заважати ефективному застосуванню НАССР на деяких підприємствах. Це особливо стосується дрібного та/або менш розвинутого бізнесу. Хоча визнається, що при застосуванні НАССР важливим є гнучке пристосування до особливостей підприємства, в межах НАССР треба застосовувати всі сім принципів системи. Згадана гнучкість повинна брати до уваги характер та розмір виробництва, включаючи людські та фінансові ресурси, інфраструктуру, знання та практичні труднощі.

Підприємства малого та/або менш розвинутого бізнесу не завжди мають ресурси та необхідний досвід у своєму колективі для розробки та застосування ефективного плану НАССР. У таких випадках слід отримати кваліфіковані поради з інших джерел, що можуть включати: промислові та галузеві асоціації, незалежних експертів та регулюючі органи. Література з НАССР та особливо галузеві настанови з НАССР є цінним джерелом інформації. Розроблені експертами настанови з НАССР щодо конкретних процесів чи типів виробництв можуть стати корисним інструментом для підприємств у розробці та запровадженні плану НАССР. Якщо на підприємстві використовується настанова з НАССР, розроблена зовнішніми експертами, дуже важливо щоб вона враховувала специфіку продукту та/або процесу. Більш детальну інформацію щодо перешкод до запровадження НАССР та рекомендацій з їх подолання можна знайти у документі ФАО/ВООЗ «Перешкоди до застосування НАССР, зокрема, на малих та менш розвинутих підприємствах, та підходи щодо їх подолання».

Ефективність будь-якої системи НАССР так чи інакше залежатиме від наявності у керівництва та робітників належних знань та навичок з НАССР, а отже, постійне навчання є необхідним для керівників та робітників всіх рівнів.

Застосування принципів НАССР складається з наступних кроків, визначених у **Схемі 1** «Логічна послідовність дій при застосуванні НАССР». Codex Alimentarius структурує запровадження НАССР у вигляді 12 кроків, з яких 5 є підготовчими, а 7 – власне принципами системи НАССР.

ПІДГОТОВЧІ КРОКИ ДО РОЗРОБЛЕННЯ СИСТЕМИ НАССР

Перш ніж розпочинати розроблення системи НАССР, виробник повинен здійснити ряд підготовчих кроків. Неналежне або неповне виконання цих попередніх етапів може призвести до розробки неефективного плану НАССР, його невдалої реалізації та управління ним. До підготовчих кроків перед застосуванням системи НАССР можна віднести:

1. Створення групи НАССР;
2. Опис продукту;
3. Визначення передбачуваного способу споживання продукту;
4. Розроблення блок-схеми технологічного процесу
5. Перевірка блок-схеми технологічного процесу.

Підготовчий крок 1. Створення групи НАССР

Для розробки ефективного плану НАССР на підприємстві має бути забезпечена наявність належного досвіду та знань про продукт, що виготовляється. Тому перший підготовчий крок до розроблення плану НАССР полягає в створенні групи НАССР, що повинна складатися з осіб, які мають конкретні знання та відповідний досвід, необхідний для виробництва продукту та його обробки. Саме група НАССР несе відповідальність за розроблення кожного етапу плану НАССР. Ця група повинна бути багатопрофільною, тобто, повинна включати фахівців в галузі технічних наук, виробництва, санітарії, забезпечення якості, мікробіології харчових продуктів тощо. Вона повинна включати персонал, безпосередньо задіяний в щоденній виробничій діяльності, який добре обізнаний з конкретним виробничим процесом.

Група НАССР може використовувати послуги зовнішніх експертів, які володіють інформацією щодо потенційних мікробіологічних та інших небезпечних чинників, пов'язаних з продуктом та виробничим процесом. Проте, план, розроблений виключно сторонніми експертами, може бути помилковим, неповним та не мати підтримки на місцевому рівні.

Хоча якісно проаналізувати небезпечні чинники та розробити план НАССР може і одна особа, багато виробників вважають корисним створення групи НАССР. Якщо план НАССР розробляє тільки одна особа, вона може не врахувати або невірно зрозуміти деякі ключові аспекти технологічного процесу. Колективний підхід мінімізує ризик неврахування критичних аспектів та невірного розуміння аспектів виробництва. Він також сприяє тому, що план стає загальним надбанням, підвищується ступінь залучення співробітників підприємства та враховується досвід фахівців у різних сферах. Враховуючи те, що інформація, необхідна для аналізу небезпечних чинників, носить технічний характер, рекомендується, щоб експерти, які володіють знаннями щодо харчових продуктів та процесу їх обробки, брали участь у проведенні аналізу небезпечних чинників та складанні плану НАССР, чи перевіряли їх завершеність. Ці особи повинні володіти знаннями та досвідом, які дозволять їм правильно визначити небезпечні чинники; оцінити рівень серйозності ризику; рекомендувати методи контролю, критерії та процедури моніторингу та верифікації (перевірки); рекомендувати належні коригувальні дії при виникненні відхилень; при відсутності важливої інформації рекомендувати проведення досліджень, що стосуються плану НАССР, та прогнозувати успішне виконання плану НАССР.

Слід визначити сферу застосування системи НАССР. Сфера застосування має давати уявлення про сегмент харчового ланцюга, в якому працює підприємство, та про загальні групи небезпечних чинників, що беруться до уваги (наприклад, чи охоплює сфера застосування всі категорії небезпечних чинників, чи тільки деякі з них).

Підготовчий крок 2. Опис харчового продукту

Слід скласти повний опис продукту, включаючи відповідну інформацію щодо безпеки, напр.: склад, фізичні/хімічні характеристики (включаючи активність води A_w , рН тощо), вид обробки (теплова обробка, заморожування, соління, коптіння тощо), пакування, термін та умови зберігання та метод збуту. Метод продажу повинен надаватися разом з інформацією щодо того, в якому вигляді цей продукт повинен продаватися – в замороженому чи охолодженому стані, та чи цей продукт є придатним для тривалого зберігання. Треба також взяти до уваги можливість виникнення порушень при проходженні продуктів через канали реалізації, а також неправильного вживання їх споживачами. Для підприємств, що працюють з великою кількістю продуктів, наприклад, для підприємств громадського харчування з метою розробки плану НАССР може бути ефективним групувати продукти за подібними характеристиками або виробничими етапами.

Згідно з вимогами Codex Alimentarius, опис продукту повинен включати в себе, щонайменше, наступну інформацію:

- назва;
- склад;
- хімічні/фізичні характеристики (напр., рН);
- вид оброблення (напр., теплова обробка, заморожування, соління, коптіння тощо);
- спосіб пакування;
- термін та умови зберігання;
- спосіб реалізації/метод збуту;
- передбачуваний споживач (напр., для загального вжитку, для дітей, для людей похилого віку тощо);
- спосіб споживання (напр., готовий до вживання, потребує розморожування, потребує теплової обробки тощо) – див. наступний пункт.

Для кожного харчового продукту або категорії харчових продуктів, що підлягають обробленню, необхідно розробляти окремий план НАССР.

Слід відмітити, що стандарт ISO 22000 також вимагає складання опису кожного інгредієнту.

Підготовчий крок 3. Визначення передбачуваного способу споживання харчового продукту

Визначення передбачуваного способу споживання харчового продукту є надзвичайно важливим для подальшого розроблення плану НАССР. Передбачуване споживання харчового продукту повинно базуватися на типовому очікуваному способі вживання харчового продукту кінцевими користувачами та споживачами. Передбачувані споживачі можуть відноситися до широкого кола громадськості або до конкретного сегменту населення, такого як діти, люди похилого віку і т.п. В окремих випадках може виникнути необхідність враховувати чутливі групи населення, наприклад, харчування у соціальних закладах.

Якщо для безпеки харчового продукту важливо, щоб кінцевий споживач піддав його певному обробленню (напр., відварив протягом 3 хв.) або не здійснював певних маніпуляцій (напр., не піддавав повторному заморожуванню), про це слід поінформувати шляхом розміщення відповідної інформації на етикетці. Чим меншому обробленню кінцевий споживач очікувано може піддати продукт, тим вища відповідальність за безпеку продукту покладається на виробника.

Підготовчий крок 4. Розроблення блок-схеми технологічного процесу

Група НАССР повинна скласти блок-схему технологічного процесу. Мета побудови блок-схеми полягає у наданні чіткого, простого опису етапів технологічного процесу. Блок-схема повинна охоплювати всі етапи процесу, які знаходяться безпосередньо під контролем підприємства. Крім того, блок-схема може включати етапи виробництва харчових продуктів, які виникають до та після їх обробки на підприємстві. Така сама блок-схема може використовуватись для певної кількості продуктів, що виробляються за

допомогою подібних виробничих етапів. При застосуванні НАССР до окремого етапу виробництва слід враховувати всі етапи, що передують йому та слідує за ним.

Блок-схема у простій формі блоків або символів демонструє етапи процесу виробництва та реалізації продукту. Цей крок є важливим наочним інструментом, яке група НАССР використовуватиме надалі для здійснення решти кроків з розроблення плану НАССР. Опис процесу має бути чітким, простим, але повним.

Дуже важливо врахувати всі етапи, що перебувають в межах контролю підприємства, від етапів приймання та зберігання сировини, інгредієнтів, допоміжних та пакувальних матеріалів до відвантаження готового продукту. Блок-схема має бути достатньо ясною та повною, щоб особи, не знайомі з технологічним процесом, могли швидко зрозуміти всі етапи виробництва на підприємстві виробника.

Підготовчий крок 5. Перевірка блок-схеми технологічного процесу

Оскільки точність блок-схеми має критичне значення для подальшого проведення аналізу небезпечних чинників, наявність та повноту врахування етапів, відмічених у блок-схемі, слід перевірити на виробництві шляхом порівняння з фактичною ситуацією. Група НАССР повинна обійти всі виробничі приміщення та внести до блок-схеми необхідні зміни. Обхід дає змогу кожному члену групи отримати повне уявлення про те, як виробляється продукт. Може бути корисним під час обходу запропонувати переглянути блок-схему іншим співробітникам підприємства.

За необхідності до блок-схеми технологічного процесу слід внести відповідні зміни.

ПРИНЦИПИ СИСТЕМИ НАССР

Система НАССР складається з семи наступних принципів:

Принцип 1. Проведення аналізу небезпечних чинників.

Принцип 2. Визначення критичних точок контролю¹³ (КТК).

Принцип 3. Встановлення критичної межі (меж).

Принцип 4. Встановлення системи моніторингу КТК.

Принцип 5. Встановлення коригувальних дій, що мають вживатися коли моніторинг вказує на вихід конкретної КТК з-під контролю.

Принцип 6. Встановлення процедур перевірки для упевненості, що система НАССР працює ефективно.

Принцип 7. Встановлення документування всіх процедур та записів, що мають відношення до цих принципів та їх застосування.

Далі в Розділі ви знайдете докладний опис кожного з принципів.

Принцип 1 (Крок Codex Alimentarius 6). Перерахуйте потенційні небезпечні чинники, пов'язані з кожними виробничим етапом, проведіть їх аналіз та розгляньте заходи з контролю визначених небезпечних чинників

Група НАССР (див. п. «Створіть групу НАССР») має перерахувати всі небезпечні чинники, що можуть виникнути на кожному виробничому етапі відповідно до сфери застосування, починаючи від первинного виробництва, переробки, виготовлення та збуту, і закінчуючи споживанням. Аналіз небезпечних чинників та визначення відповідних заходів з контролю має три цілі:

- 1) Визначення суттєвих небезпечних чинників та заходів з контролю;

¹³ В ДСТУ ISO 22000:2007 «критичні точки контролю» зазначаються як «критичні точки керування».

- 2) Використання аналізу небезпечних чинників для модифікації процесу або продукту з метою подальшого забезпечення чи поліпшення їх безпеки;
- 3) Забезпечення в результаті аналізу небезпечних чинників основи для визначення критичних точок контролю (КТК) згідно з Принципом 2.

Аналіз небезпечних чинників завжди специфічний для кожного технологічного процесу та виробництва, тому не може бути «запозичений» у іншого виробника, навіть якщо він виробляє аналогічну продукцію. Аналіз небезпечних чинників складається з низки послідовних логічно пов'язаних між собою дій.

1. Щодо кожного етапу технологічного процесу, зазначеного у блок-схемі, визначте і письмово перерахуйте потенційно можливі небезпечні чинники біологічної, хімічної та фізичної природи. Важливо організувати цей процес таким чином, щоб всі учасники групи НАССР взяли у ньому участь та вільно і необмежено висловлювали свої припущення щодо потенційно можливих небезпечних чинників.
2. Оцініть суттєвість кожного потенційно можливого небезпечного чинника, беручи до уваги вірогідність його виникнення та серйозність наслідків для здоров'я (ступінь небезпечності). Оцінка вірогідності виникнення та небезпечності, як правило, базується на поєднанні досвіду, епідеміологічних даних та інформації, наведеної в технічній літературі. Група НАССР відповідає за визначення того, які з потенційних можливих небезпечних чинників є суттєвими та далі розглядатимуться в плані НАССР. Небезпечні чинники, що мають низький рівень небезпечності і виникнення яких є маловірогідним, не потребують подальшого розгляду.
3. Розгляньте, які заходи з контролю, якщо такі існують, можна застосувати для недопущення виникнення (запобігання), скорочення до прийнятного рівня або усунення кожного з небезпечних чинників, та на яких етапах технологічного процесу це можна зробити. В деяких ситуаціях контроль конкретного небезпечного чинника може вимагати більше ніж одного заходу з контролю. В інших випадках за допомогою одного й того ж заходу з контролю можна контролювати кілька небезпечних чинників. Всі небезпечні чинники, визнані суттєвими, повинні контролюватися за допомогою тих чи інших заходів з контролю.

Для якісного проведення аналізу небезпечних чинників слід суворо дотримуватись вказаної логічної послідовності дій.

При проведенні аналізу небезпечних чинників, коли це можливо, слід враховувати наступне:

- вірогідність виникнення небезпечного чинника та суворість його негативного впливу на здоров'я;
- якісну та/або кількісну оцінку присутності небезпечних чинників;
- виживання або зростання небезпечних мікроорганізмів;
- утворення або збереження токсинів, хімічних речовин або фізичних об'єктів у продукті;
- умови, що призводять до вищевказаного.

Аналіз небезпечних чинників повинен враховувати фактори, що можуть знаходитися поза безпосереднім контролем виробника. Наприклад, збут продуктів може перебувати поза безпосереднім контролем виробника, але інформація про те, яким чином харчові продукти будуть розповсюджуватися (реалізовуватися), може вплинути, наприклад, на спосіб їх обробки.

Група НАССР відповідає за визначення, які з небезпечних чинників є важливими та повинні розглядатися в плані НАССР. Це рішення може підлягати оспору. Можуть виникнути розбіжності в оцінці ризиків навіть серед експертів. Група НАССР повинна дослухатися до думки експертів, які надають допомогу у розробці плану НАССР.

При проведенні аналізу небезпечних чинників слід розрізняти питання, що стосуються безпеки, та ті, що відносять до якості продукту. Небезпечний чинник визначається як біологічна, хімічна або фізична

властивість, яка може зробити харчовий продукт небезпечним для споживання. Значення терміну “небезпечний чинник” в цьому документі обмежується значенням “безпечність”. Група НАССР повинна визначити, чи відноситься ця проблема до безпечності продукту, а також вірогідність її виникнення.

Після завершення аналізу небезпечних чинників важливі з них, які пов’язані з кожним етапом, зазначеним в блок-схемі, та відповідні заходи з їх контролю будуть використовуватися для визначення критичних точок контролю (КТК) при застосуванні Принципу 2.

Принцип 2 (Крок Codex Alimentarius 7). Визначте критичні точки контролю (КТК)

Всі суттєві небезпечні чинники, що були визначені групою НАССР під час проведення аналізування (Принцип 1), повинні братися до уваги. Інформація, отримана в процесі аналізу небезпечних чинників, повинна дати групі НАССР можливість визначити критичні точки контролю (КТК). Критичними точками контролю є точки, процедури чи етапи технологічного процесу, застосовуватись контроль, контроль, що надає можливість запобігти виникненню, усунути суттєвий небезпечний чинник чи знизити до прийнятного рівня його небезпечність. Всі суттєві небезпечні чинники, що були визначені групою НАССР під час проведення аналізу небезпечних чинників, повинні братися до уваги при визначенні критичних точок контролю.

Критичні точки контролю розміщуються в будь-якій точці (процесі, етапі), де є необхідність у запобіганні, усуненні чи зниженні небезпечних чинників до прийнятного рівня. Наприклад, певний процес нагрівання, при якому протягом заданого часу та при заданій температурі руйнуються певні патогенні мікроорганізми, представляє собою КТК. Аналогічно, охолодження, що є необхідним для запобігання розмноженню шкідливих мікроорганізмів, регулювання рівня рН, спрямоване на запобігання утворенню токсинів, або встановлення фільтру чи метало детектору для усунення сторонніх предметів у продукті також може являти собою КТК.

Як правило, критичною точкою контролю кожного суттєвого небезпечного чинника буде точка, процес або етап технологічного процесу, на якому в останнє з’являється можливість за допомогою заходів з контролю запобігти виникненню, скоротити до прийнятного рівня або усунути визначений суттєвий небезпечний чинник, та після якого вказаний суттєвий небезпечний чинник більше не виникає.

У деяких випадках контролювання одного й того ж небезпечного чинника може здійснюватись більш ніж на одній КТК. Визначення КТК в системі НАССР можна спростити за допомогою дерева прийняття рішень (напр., **Схема 2**), що пропонує логічно обґрунтований підхід. Застосування дерева прийняття рішень має бути гнучким і залежати від того, чим займається підприємство – виробництвом, забоєм, обробкою, зберіганням, збутом або іншими операціями. Його слід застосовувати як вказівку для визначення КТК. Наведений приклад дерева прийняття рішень може бути незастосовним для деяких ситуацій. Рекомендується проводити навчання із застосування дерева прийняття рішень.

Різне обладнання для приготування однакових продуктів може нести різні ризики та мати різні точки, етапи чи процедури, які вважаються КТК. Це може спостерігатися через відмінність в розміщенні обладнання, оснащенні, відборі інгредієнтів чи процесів, що застосовуються. Узагальнені (модельні) плани НАССР можуть слугувати як корисні рекомендації; проте, важливо, щоб під час розробки реального плану НАССР до уваги брались особливості роботи кожного конкретного підприємства.

Досить часто найкращою точкою контролю небезпечного чинника є місце його виникнення. Але це не завжди так. Критичну точку контролю може відділяти від місця виникнення небезпечного чинника кілька технологічних етапів. Визначення кожної КТК може бути полегшене шляхом використання дерева прийняття рішень, тобто набір послідовних логічно пов’язаних питань. Дерево прийняття рішень КТК може стати корисним знаряддям визначення КТК, однак це знаряддя не універсальне. Хоча використання дерева прийняття рішень КТК є корисним для встановлення того, чи є конкретний етап критичною точкою контролю попередньо ідентифікованого небезпечного чинника, водночас це просто інструмент, а не обов’язкова складова НАССР. Дерево прийняття рішень КТК не замінить знань експертів, оскільки покладання лише на дерево прийняття рішень може призвести до помилкових висновків.

Приклади дерев прийняття рішень щодо КТК, наведені у Посібнику (нижче та на Схемі 1), є лише одними з багатьох варіантів, розроблених для допомоги у визначенні правильних КТК. Так, дерево прийняття рішень може складатись з наступних питань

Питання №1. Чи передбачений на цьому або на наступних етапах технологічного процесу захід (заходи) з контролю ідентифікованого небезпечного чинника?

Якщо ваша відповідь ствердна, переходьте до Питання №2.

Якщо ви не можете визначити захід з контролю, чи є контроль на цьому етапі необхідний для безпечності продукту? Якщо відповідь знову заперечна, цей етап не є критичною точкою контролю для небезпечного чинника, що розглядається. Переходьте до наступного небезпечного чинника на цьому ж етапі, або до наступного етапу, де цей ризик/небезпечний фактор продовжує існувати. Якщо ж ваша відповідь ствердна, то ви виявили істотний небезпечний чинник, який не контролюється. Іноді прийнятних контрольних заходів не існує. У таких випадках НАССР не гарантує безпечності харчового продукту.

Питання №2. Чи контроль на цьому етапі усуває або зменшує до прийнятного рівня імовірність виникнення небезпечного чинника?

Щоб відповісти на це питання, подумайте, чи є цей етап **найкращим** для контролю небезпечного чинника. Якщо відповідь ствердна, тоді цей етап є критичною точкою контролю; переходьте до наступного небезпечного чинника. Якщо відповідь заперечна, переходьте до Питання №3.

Питання №3. Чи може ідентифікований небезпечний чинник призвести до забруднення (контамінації), що перевищує прийнятні рівні, або посилити забруднення до неприйнятного рівня?

Це питання стосується забруднення, що існує, виникає або посилюється на цьому етапі. Якщо відповідь заперечна, то цей етап не є КТК для небезпечного чинника, що розглядається.

Якщо відповідь заперечна, переходьте до Питання №4.

Питання №4. Чи буде небезпечний чинник усунуто, або ймовірність його появи зменшено до прийнятного рівня на наступному технологічному етапі?

Якщо відповідь заперечна, то цей етап є критичною точкою контролю. Якщо відповідь ствердна, то цей етап не є критичною точкою контролю. У такому випадку переконайтесь, чи контролюється даний небезпечний чинник на наступному технологічному етапі.

Застосування дерева прийняття рішень має бути гнучким і залежати від того, чим займається підприємство – виробництвом, забосм, обробкою, зберіганням, збутом або іншими операціями. Його слід застосовувати як вказівку для визначення КТК. Наведені приклади дерева прийняття рішень може бути незастосовним для деяких ситуацій. Рекомендується проводити навчання із застосування дерева прийняття рішень.

Також, важливо пам'ятати, що якщо небезпечний чинник виявлено на етапі, де необхідний контроль для гарантування безпечності, а заходу з контролю не існує на цьому або на будь-якому іншому етапі, то продукт чи процес слід змінити або на цьому етапі, або на будь-якому попередньому чи подальшому етапі так, щоб захід з контролю з'явився.

Принцип 3 (Крок Codex Alimentarius 8). Встановлення критичних меж для кожної КТК

Щодо кожної критичної точки контролю слід визначити та підтвердити критичні межі. Критична межа визначається як критерій, якого треба дотримуватися при вживанні кожного запобіжного чи контрольного заходу, пов'язаного з ідентифікованою КТК. У деяких випадках на одному й тому ж етапі буде вироблено більш ніж одну критичну межу. Найчастіше контрольовані параметри включають температуру, час, вологість, рН, активність води A_w , доступний хлор та органолептичні параметри, такі як зовнішній вигляд та структура.

Інформацію про конкретні показники критичних меж можна отримати з таких джерел як регуляторні стандарти та інструкції, літературні огляди, результати експериментальних досліджень та досвід експертів. Коли для встановлення критичних меж використовуються настанови з НАССР, розроблені сторонніми експертами, слід особливу увагу звернути на те, щоб ці межі повністю підходили до конкретного виробництва, продукту або групи продуктів, для яких розробляється система. Критичні межі мають бути вимірними.

Якщо моніторинг свідчить про тенденцію до недостатності контролю на КТК і наближення до порушення критичних меж, оператори повинні вжити заходів, щоб повернути ККТ під контроль, поки критичні межі ще не порушені. Показник параметру критичної межі, при якому оператори вживають таких дій, називається робочою межею. *Робочі межі* - параметри, які є більш жорсткими, ніж критичні межі, та які використовуються оператором для зменшення ризику відхилення. Робочі межі не треба плутати з критичним межами. Рівня робочих меж буде досягнуто до того, як відбудеться порушення критичні межі.

Вчасне виявлення тенденції до втрати контролю та вжиття відповідних заходів може врятувати від доробки продукту, або, що ще гірше, від його знищення. Коригувальні дії вимагаються лише тоді, коли перевищується критична межа.

Робочі межі можуть бути обрані з різних причин:

- Для забезпечення якості (напр., більш висока температура приготування для створення запаху, або для контролю мікроорганізмів, що можуть спричинити псування).
- Для уникнення перевищення критичної межі (напр., температура приготування, вища за робочу межу, може стати для оператора сигналом про небезпеку наближення температури до критичної межі та свідчити про необхідність регуляції).
- Для врахування нормальних коливань значень параметрів в залежності від особливостей роботи та налаштувань обладнання.

Критичні межі можуть бути якісними (напр., наявність певних супровідних документів на етапі приймання), але найчастіше вони є кількісними (рівень кислотності, вологості, температура, час тощо). Важливо, що контрольні межі завжди повинні бути виражені в конкретних величинах, а не в діапазонах.

Принцип 4 (Крок Codex Alimentarius 9). Встановіть систему моніторингу щодо кожної КТК

Моніторинг – це система заздалегідь запланованих вимірювань або спостережень за КТК відповідно до її критичних меж. Моніторинг являє собою проведення запланованої послідовності спостережень чи вимірювань з метою встановлення, чи перебуває КТК під контролем (тобто, чи вживаються заходи з контролю та чи дотримуються критичні межі), та здійснення точних записів для використання при подальших перевірках. Крім того, моніторинг має надавати таку інформацію вчасно, щоб можна було відрегулювати процес та забезпечити контроль для запобігання порушення критичних меж. Коли це можливо, регулювання процесу слід робити тоді, коли результати моніторингу вказують ще лише на тенденцію до втрати контролю на КТК.

При неналежному контролі та виникненні відхилень від критичних меж може бути вироблений небезпечний харчовий продукт. Оскільки наслідки виникнення критичного відхилення є потенційно серйозними, процедура моніторингу повинна бути результативною. В ідеальному варіанті, рівень моніторингу повинен становити 100%.

При розробленні процедури моніторингу слід врахувати наступні питання:

Що буде предметом моніторингу? Моніторинг передбачає вимірювання певного параметру продукту або технологічного процесу (температура, час, рН, вміст вологи, консервантів тощо), або спостереження за тим, чи вживається певний захід з контролю на КТК (напр., перевірка наявності певного супровідного документу під час приймання продукту). Слід пам'ятати, що при використанні такого параметру

як температура для моніторингу ефективності знищення патогенних бактерій чи контролю їхнього росту його слід комбінувати з параметром часу (тривалості перебування продукту в умовах певної температури).

Яким чином проводитиметься моніторинг? Процедури моніторингу КТК повинні давати швидкі результати, оскільки вони відносяться до оперативних процесів в режимі реального часу. Під час здійснення моніторингу КТК часу на проведення тривалих аналітичних випробувань немає, оскільки порушення критичної межі треба виявити дуже швидко і негайно вжити коригувальних дій. Тому мікробіологічні випробування рідко є ефективними для моніторингу КТК. При плануванні та здійсненні моніторингу перевага віддається фізичним та хімічним вимірюванням, оскільки випробування такого характеру робляться дуже швидко. Вибір контрольно-вимірювальних приладів для проведення моніторингу є надзвичайно важливим. Прилади, що застосовуються для моніторингу КТК, різняться в залежності від предмету моніторингу; найбільш поширеними є термометри (термографи), годинники, ваги, вимірювачі рН, вимірювачі вологості, обладнання для хімічних аналізів тощо. Для забезпечення ефективності моніторингу необхідно ретельно перевіряти точність роботи контрольно-вимірювальних приладів. Встановлюючи критичну межу, слід враховувати робочу погрішність контрольно-вимірювальних приладів, які використовуються для проведення моніторингу.

Наскільки часто проводитиметься моніторинг? - Моніторинг може бути безперервним (постійним) або періодичним. Де це можливо, слід проводити безперервний моніторинг. Безперервний моніторинг може проводитися із застосуванням багатьох видів фізичних та хімічних методів. Існує багато шляхів моніторингу критичних меж КТК на безперервній основі (напр., реєстрація температури та часу на циркуграмах, проходження кожної одиниці продукту через металошукач тощо).

Хто проводитиме моніторинг? - Покладання відповідальності за моніторинг є важливим питанням для контролю кожної КТК. Конкретне визначення відповідальності залежатиме від кількості КТК, запобіжних дій та складності моніторингу. Нерідко це особи, які пов'язані власне з виробництвом (наприклад, контролери виробничих ліній, окремі робітники ліній та обслуговуючий персонал) та, за необхідності, персонал, пов'язаний з контролем якості. Особи, які займаються моніторингом КТК, повинні навчатися методиці проведення моніторингу кожного заходу з контролю, у повній мірі розуміти мету та важливість моніторингу, мати вільний доступ до здійснення цієї діяльності, бути неупередженими при здійсненні моніторингу та звітуванні, надавати правильний звіт щодо діяльності, пов'язаної з моніторингом. Персонал, призначений для здійснення моніторингу, повинен звітувати про отримані результати. Він повинен негайно звітувати про непередбачені випадки з тим, щоб можна було вчасно внести зміни і утримати процес під контролем. Особа, відповідальна за моніторинг, також повинна надавати звіт про процес, при якому критичні межі не дотримуються, з тим, щоб негайно вчинити коригувальні дії.

Дані, отримані в результаті моніторингу, повинні оцінюватись спеціально призначеною особою, що має знання та повноваження для проведення коригувальних дій, коли це необхідно. Якщо моніторинг не є неперервним, то частота його проведення має бути достатньою для гарантування того, що КТК перебуває під контролем. Більшість процедур моніторингу КТК повинні проводитись швидко, оскільки вони стосуються процесів, що відбуваються в момент проведення моніторингу, і часу на тривалі аналітичні дослідження немає. Фізичні та хімічні вимірювання у більшості випадків більш доречні, ніж мікробіологічні випробування, оскільки їх можна виконати швидко і вони, як правило, вказують і на мікробіологічний контроль над продуктом.

У випадках, коли є можливість проведення безперервного моніторингу критичної межі, необхідно встановити, чи є період, охоплений моніторингом, достатнім для визначення ступені контролюваності ризику. Це враховується в системах збору статистичних даних або вибіркового тестування.

Важливо, що результати моніторингу повинні протоколюватись; вкрай важливо, щоб записи в протоколи та журнали вносились негайно після зняття показань контрольно-вимірювальних пристроїв та проведення спостережень. Всі протоколи та документи щодо моніторингу КТК повинні підписуватись особою, яка проводила моніторинг, а також відповідальною офіційною особою підприємства, що провела аналіз документів.

Принцип 5 (Крок Codex Alimentarius 10). Встановіть коригувальні дії

Для кожної КТК в рамках системи НАССР необхідно розробити конкретні коригувальні дії, за допомогою яких усуватимуться відхилення, що виникатимуть.

До коригувальних дій вдаються, коли виникає порушення критичних меж на критичній точці контролю. У міру можливості ці дії мають бути встановлені завчасно, ще під час розроблення плану НАССР, і порядок їх здійснення повинен бути документально відображений в плані НАССР.

Коригувальні дії мають забезпечити, що КТК повернено під контроль. Вжиті дії мають також включати встановлення належного подальшого призначення ураженого продукту. Процедури усунення відхилень та подальше використання продукту і повинні документуватись у системі документації НАССР.

На випадки виникнення відхилень на КТК для різних харчових продуктів та різноманіття цих відхилень необхідно розробити конкретні плани коригувальних дій щодо кожної КТК. Особи, які володіють глибоким розумінням процесу, продукту та плану НАССР, повинні призначатися відповідальними за здійснення коригувальних дій. Порядок здійснення коригувальних дій повинен бути документально відображений в плані НАССР.

Чим швидше виявлене відхилення, тим простіше застосувати коригувальні дії та тим більшою є можливість мінімізувати кількість некондиційного продукту.

Коригувальні дії мають дві складові: 1) виявлення та усунення причини відхилення та відновлення контролю над технологічним процесом, та 2) виявлення продукту, що був вироблений за умов відхилення технологічного процесу від критичної межі, та визначення його подальшого призначення. Якщо відбувається непередбачуване або повторюване порушення критичної межі, то продукт або процес слід відрегулювати, або провести переоцінку плану НАССР.

До варіантів коригувальних дій відносяться:

- Ізоляція та утримання продукту для проведення оцінки його безпечності
- Переведення ураженого продукту або інгредієнтів на іншу технологічну лінію, де відхилення, що відбулось, не буде вважатися критичним
- Повторна обробка
- Знищення продукту

У випадку виникнення відхилення виробник затримує вихід продукту за його межі до завершення відповідних коригувальних дій та аналізу. Де це необхідно, експерти та контролюючі органи повинні призначити додаткове тестування або утилізацію продукту. Ідентифікація партій товарів з відхиленням та здійснення коригувальних дій з метою забезпечення безпечності цих партій продуктів повинні описуватися в документах НАССР та залишатися в архіві протягом поміркованого періоду після закінчення терміну придатності продукту чи строку його зберігання.

Слід відмітити, що стандарт ISO 22000 розрізняє коригування та коригувальні дії: коригування відбуваються негайно у випадку виникнення відхилення, і направлені на ліквідацію його прояву. Коригувальні дії, як правило, більш глибокі та довготривалі, та направлені на усунення причин відхилення та запобігання його повторення

Принцип 6 (Крок Codex Alimentarius 11). Встановіть процедури перевірки

Група НАССР повинна розробити процедури, за якими перевірятиметься ефективність роботи системи НАССР.

Метою перевірки є отримання упевненості у тому, що план НАССР спирається на надійне наукове підґрунтя, забезпечує контроль небезпечних чинників, пов'язаних з даним продуктом та технологічним процесом, та належно виконується. Принцип 6 передбачає перевірку кожної окремої КТК та всього плану НАССР загалом.

Елементи перевірки включають:

- **Підтвердження плану НАССР**, тобто засвідчення того, що план НАССР, якщо він здійснюється ефективно, є достатнім для контролю небезпечних чинників, що імовірно можуть виникнути. Метою підтвердження є надання об'єктивних доказів того, що основні елементи плану мають наукове підґрунтя і

представляють обґрунтований підхід до контролю небезпечних чинників, пов'язаних з конкретним продуктом чи технологічним процесом. Підтвердження плану НАССР передбачає наукове або технічне вивчення мотивувань кожної складової частини плану НАССР, починаючи з аналізу небезпечних чинників і закінчуючи стратегією перевірки кожної КТК. Підтвердження може здійснюватись групою НАССР або належно кваліфікованою особою. Підтвердити план необхідно до того, як почнеться його запровадження, а також кожного разу, коли відбуваються зміни, пов'язані з сировиною, продуктом, технологічним процесом та обладнанням тощо, відбуваються постійні відхилення, з'являється нова наукова інформація про небезпечні чинники та інше.

- **Проведення перевірки КТК**

- Повірювання та калібрування контрольно-вимірювальних приладів, що використовуються для моніторингу КТК;
- аналіз документації про проведення повірювання та калібрування;
- цільовий відбір проб та проведення випробувань
- аналіз документів щодо КТК (записів та протоколів моніторингу, коригувальних дій тощо). Аналізування таких документів повинне проводитись особою, іншою ніж та, що їх складала.
- **Перевірка системи НАССР (внутрішній або зовнішній аудит)** має проводитись щонайменше раз на рік та у випадку виникнення збою в системі або коли відбулись істотні зміни продукту або технологічного процесу. Перевірка також включає мікробіологічні випробування кінцевого продукту.

Частота проведення перевірки має бути достатньою для підтвердження того, що система НАССР функціонує ефективно.

Перевірка має проводитись особою, іншою ніж особи, відповідальні за проведення моніторингу та коригувальних дій. Якщо деякі заходи з перевірки не можуть бути проведені на підприємстві, перевірка має проводитись від імені підприємства зовнішніми експертами або кваліфікованими організаціями.

Коли можливо, заходи з підтвердження мають включати дії, що доводять ефективність всіх елементів системи НАССР. Цей процес полягає в періодичному, документально обґрунтованому визнанні дійсності перевірки (затвердженні її результатів), незалежно від процедур аудиту чи перевірки, які можуть проводитись для забезпечення правильного виконання плану НАССР. Повторне підтвердження здійснюється групою НАССР на регулярній основі та/ або в будь-який час, коли важливі зміни продукту, процесу чи упаковки потребують модифікації плану НАССР. Повторне підтвердження включає документально обґрунтований перегляд на місці та перевірку всіх стадій розробки системи НАССР. При необхідності група НАССР модифікує план НАССР.

Принцип 7 (Крок Codex Alimentarius 12). Встановіть систему документування та ведення записів

Ефективне та точне ведення записів є надзвичайно важливим для застосування системи НАССР. Всі процедури НАССР мають бути задокументовані. Документування та ведення записів мають відповідати характеру та розміру підприємства, та бути достатніми для допомоги підприємству у перевірці наявності та підтримки засобів контролю НАССР. Рекомендаційні матеріали, розроблені експертами (напр., галузеві настанови НАССР) можна використовувати як частину документації, за умови, що такі матеріали відображають конкретні операції з харчовими продуктами, здійснювані підприємством.

Codex Alimentarius рекомендує, щоб система НАССР включала принаймні наступні документи:

1. План НАССР;
2. Перелік складу групи НАССР та її зобов'язань
3. Опис продукту та його передбачуване споживання
4. Блок-схема технологічного процесу із зазначенням КТК
5. Аналіз небезпечних чинників
6. Обґрунтування критичних меж

7. Процедури моніторингу КТК
8. Плани коригувальних дій при відхиленні від критичних меж
9. Процедури документування та реєстрації даних;
10. Процедури перевірки системи НАССР.
11. Дані (записи, протоколи), отримані під час виконання плану НАССР, напр., протоколи моніторингу, коригувальних дій тощо.

Згідно із стандартом ISO 22000, перелік обов'язкових документів системи управління безпеністю значно ширший. Перелік таких мінімально необхідних документів можна знайти у Додатку 3.

Також, виробник повинен мати задокументовані програми-передумови (належна виробнича практика, стандарти санітарні робочі процедури).

Всі документи системи НАССР повинні бути належним чином ідентифіковані.

Проста система ведення записів може бути ефективною та легко зрозумілою для робітників. Вона може бути інтегрована до існуючих операцій та може використовувати існуючі документи, такі, наприклад, як рахунки-фактури та чек-листи для реєстрації, напр., температури продукту.

Ведення документації в електронній формі є альтернативою складання документів від руки. Користуючись електронними документами, треба вживати заходів для забезпечення того, що вони є достовірними, точними та захищеними від несанкціонованих змін.

Термін зберігання документів та протоколів системи НАССР не може бути меншим, ніж термін придатності продуктів, яких стосуються документи та протоколи.

НАВЧАННЯ

Навчання промислового, урядового та наукового персоналу принципам НАССР та їх застосуванню, та зростаюча обізнаність споживачів є важливими елементами ефективного запровадження системи НАССР. Як допоміжний інструмент для розробки навчальних курсів з НАССР слід розробити робочі інструкції та процедури, що визначають конкретні завдання робітників, які працюють на кожній КТК.

Співробітництво між первинним виробником, промисловцями, торгівельними групами, організаціями споживачів та відповідальними державними органами є життєво важливим. Слід створювати можливості для спільного навчання представників промисловості та контролюючих органів з метою заохочення та підтримки постійного діалогу та створення атмосфери взаєморозуміння у практичному застосуванні НАССР.

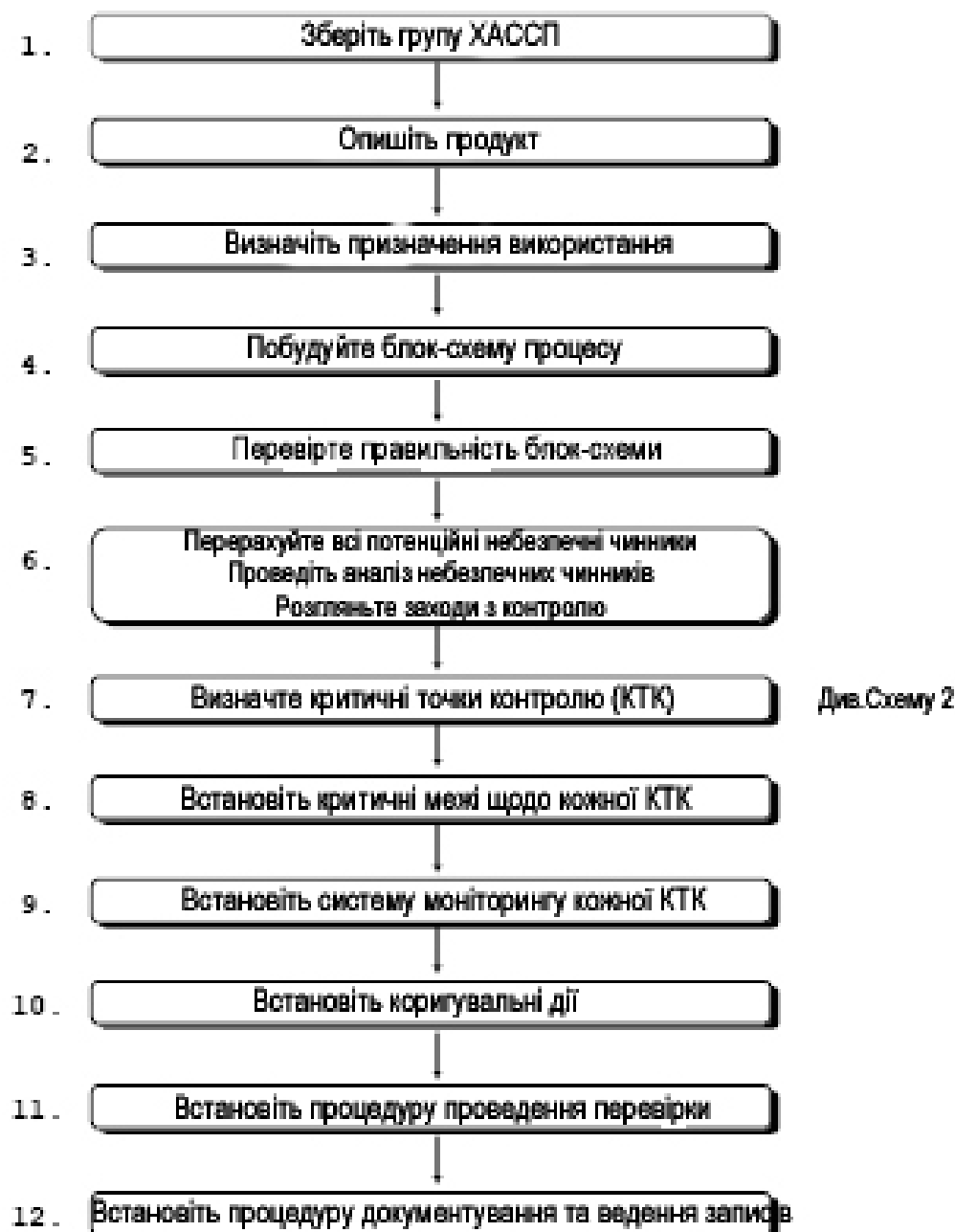
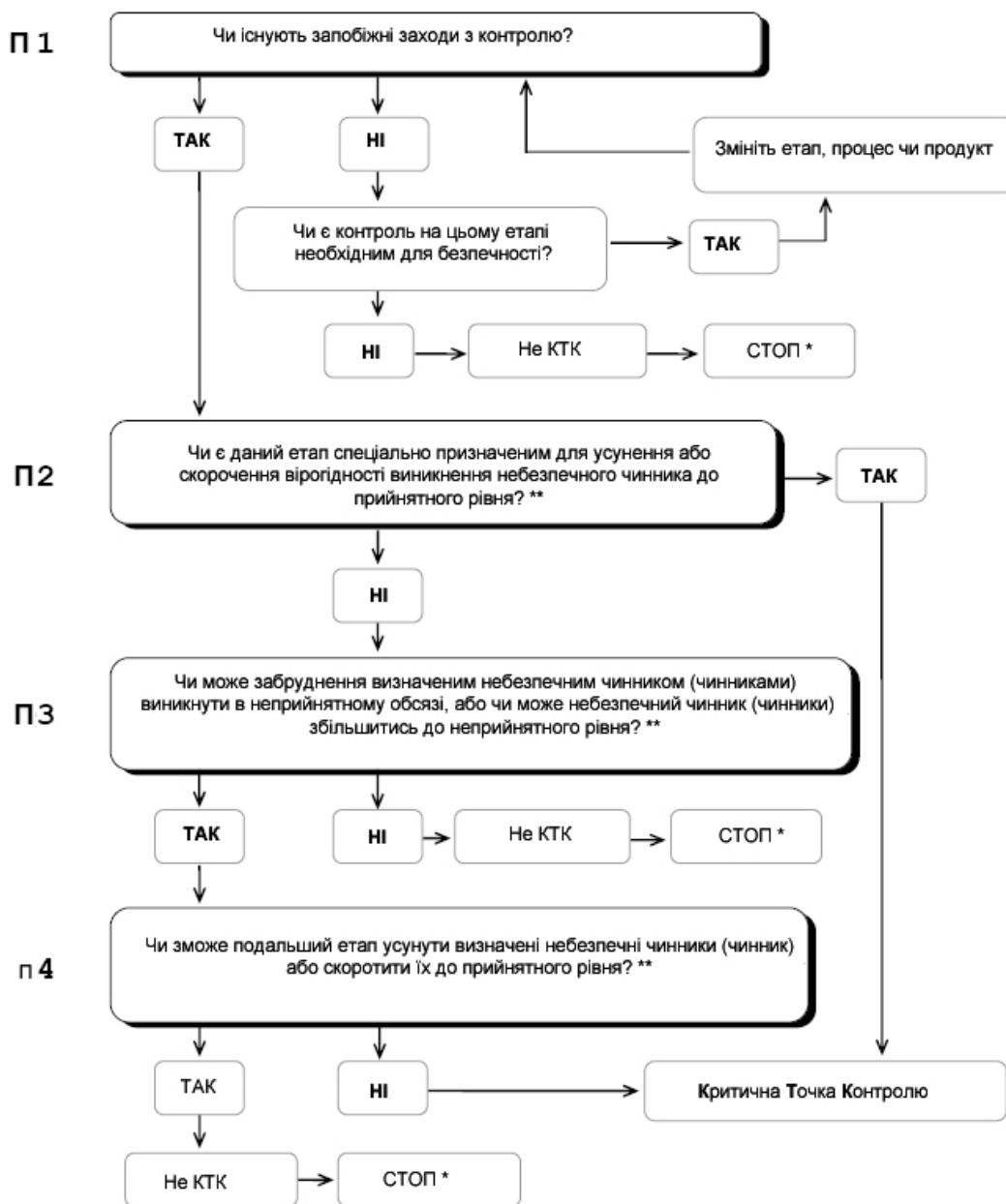
СХЕМА 1. ЛОГІЧНА ПОСЛІДОВНІСТЬ КРОКІВ З ЗАСТОСУВАННЯ НАССР (CODEX ALIMENTARIUS)

СХЕМА 2. ПРИКЛАД ДЕРЕВА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ЩОДО ВИЗНАЧЕННЯ КТК

(відповідайте на питання послідовно)



* Переходьте до наступного небезпечного чинника у вашому технологічному процесі

** Прийнятні та неприйнятні рівні повинні бути визначені з урахуванням загальних завдань КТК в рамках плану НАССР

ДОДАТОК 1. ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Нижче наведені терміни, що застосовуються в документах, пов'язаних з безпечністю¹⁴:

Аналізування небезпечних чинників - процес збирання та оцінювання інформації про небезпечні чинники та стани, що призводять до їх появи, з метою виокремлення тих з них, що є істотними з точки зору безпечності харчових продуктів та подальшого контролю в рамках НАССР.

Аудит - систематичний, незалежний і задокументований процес отримання доказів аудиту і об'єктивного їх оцінювання з метою визначення ступеня виконання критеріїв аудиту.

Безпечний харчовий продукт - харчовий продукт, який не створює шкідливого впливу на здоров'я людини безпосередньо чи опосередковано за умов його виробництва та обігу з дотриманням вимог санітарних заходів та споживання (використання) за призначенням.

Безпечність харчового продукту - стан харчового продукту, що є результатом діяльності з виробництва та обігу, яка здійснюється з дотриманням вимог, встановлених санітарними заходами та/або технічними регламентами, та забезпечує впевненість у тому, що харчовий продукт не завдає шкоди здоров'ю людини (споживача), якщо він спожитий за призначенням;

Виробник - фізична або юридична особа (її філії, відділення, інші відокремлені підрозділи, представництва), що здійснює господарську діяльність з виробництва харчових продуктів, харчових добавок, ароматизаторів, дістичних добавок, допоміжних матеріалів для переробки та допоміжних засобів і матеріалів для виробництва з метою введення їх в обіг, а також обіг.

Виробництво - господарська діяльність, пов'язана з виробленням об'єктів санітарних заходів, включаючи всі стадії технологічного процесу, у тому числі виготовлення, підготовку, змішування та пов'язані з цим процедури, обробку, наповнення, пакування, переробку, відновлення та інші зміни стану об'єкта.

Відхилення - порушення відповідності критичним межах.

Група НАССР - група спеціалістів із кваліфікацією в різних сферах, що розробляють, впроваджують і підтримують систему НАССР.

Дерево прийняття рішень - послідовність питань, що допомагають визначити, чи є контрольна точка критичною.

Етап - точка, процедура, вид виробничої діяльності або стадія харчового ланцюга в межах від первинної стадії виробництва до кінцевого споживання.

Забруднення - внесення або наявність (потрапляння або контамінація) забруднюючої речовини у харчовому продукті або в об'єктах, з якими харчовий продукт контактує.

Забруднююча речовина - будь-яка біологічна речовина, в тому числі організми, мікроорганізми та їх частини, або хімічна речовина, стороння домішка чи інша речовина, що ставить під загрозу безпечність та придатність харчового продукту.

Захід з контролю - будь-яка дія або діяльність, яку можна використати для запобігання, усунення або зменшення впливу суттєвого небезпечного чинника.

Контроль - (а) забезпечення таких умов технологічних процесів, які б дозволяли підтримувати відповідність затвердженим критеріям; (б) стан, за якого виконуються правильні процедури та досягаються встановлені критерії.

Коригувальна дія - процедури, які потрібно виконувати у випадку відхилення від норми.

Критична межа - максимальне та / або мінімальне значення показника біологічного, хімічного або фізичного параметру на критичній точці контролю, яке відділяє прийнятний стан від неприйнятного.

Критична точка контролю (КТК) - етап технологічного процесу, на якому може бути застосований контроль, та який має суттєве значення для запобігання або усунення небезпечного чинника, або його зменшення до прийнятного рівня.

¹⁴ Визначення даних термінів, можна знайти у Законі України «Про безпечність та якість харчових продуктів», а також у ДСТУ ISO 22000:2007 та у документах Codex Alimentarius

Моніторинг - проведення запланованої послідовності спостережень або вимірювань контрольованих показників з метою своєчасного виявлення виходу їхніх значень за критичні межі

Належна практика виробництва – (від англ. *GMP, Good Manufacturing Practices*) практика виробництва харчових продуктів і допоміжних засобів та матеріалів для виробництва та обігу харчових продуктів, яка необхідна для виробництва безпечних та якісних продуктів;

Небезпечний чинник - будь-який хімічний, фізичний, біологічний чинник, речовина, матеріал або продукт, що впливає або за певних умов чи рівнів концентрації може негативно впливати через харчування на здоров'я людини.

Партія - будь-яка визначена кількість харчового продукту з однаковою назвою та властивостями, який вироблений за однакових умов на одній і тій самій потужності (об'єкті);

Перевірка - застосування методів, процедур, випробувань та інших засобів оцінки на додаток до моніторингу для встановлення відповідності плану НАССР.

Підтвердження - елемент перевірки, який полягає у збиранні та аналізуванні наукової та технічної інформації з метою оцінки того, чи будуть небезпечні чинники ефективно контролюватись у разі належного застосування плану НАССР.

План НАССР - документ, підготовлений у відповідності з принципами НАССР, який визначає процедури забезпечення контролю небезпечних чинників.

Програма-передумова; (програма, необхідна як умова) - базові умови та діяльність, необхідні для підтримання гігієнічного середовища у всьому харчовому ланцюгу, придатного для виробництва, оперування та постачання безпечних кінцевих продуктів і безпечних харчових продуктів для споживання людиною.

Ризик - можливість виникнення та вірогідні масштаби наслідків від негативного впливу об'єктів санітарних заходів протягом певного періоду часу;

Система аналізування небезпечних чинників та критичних точок контролю (*Hazard Analysis. Critical and Control Point System [НАССР]*) - система що передбачає систематичну ідентифікацію, оцінку і контроль чинників, що впливають на безпечність харчових продуктів.

Харчовий продукт (їжа) - будь-яка речовина або продукт (сирий, включаючи сільськогосподарську продукцію, необроблений, напівоброблений або оброблений), призначений для споживання людиною. Харчовий продукт включає напій, жувальну гумку та будь-яку іншу речовину, включаючи воду, які навмисно включені до харчового продукту під час виробництва, підготовки або обробки.

ДОДАТОК 2. ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ, НЕОБХІДНИХ ДЛЯ РОЗРОБКИ СИСТЕМИ НАССР ЗА CODEX ALIMENTARIUS

Codex Alimentarius рекомендує, щоб система НАССР включала принаймні наступні документи:

1.	План НАССР
2.	Перелік складу групи НАССР та її зобов'язань
3.	Опис продукту та його передбачуване споживання
4.	Блок-схема технологічного процесу із зазначенням КТК
5.	Аналіз небезпечних чинників
6.	Обґрунтування критичних меж
7.	Процедури моніторингу КТК
8.	Плани коригувальних дій при відхиленні від критичних меж
9.	Процедури документування та реєстрації даних;
10.	Процедури перевірки системи НАССР.
11.	Дані (записи, протоколи), отримані під час виконання плану НАССР, напр., протоколи моніторингу, коригувальних дій тощо.

Це перелік мінімально необхідних документів; проте, як правило, виробники, які розробляють систему НАССР за Codex Alimentarius, мають більш широкую систему документації.

ДОДАТОК 3. СКЛАД ОБОВ'ЯЗКОВОЇ ТА РЕКОМЕНДОВАНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ (ЗГІДНО З ВИМОГАМИ ДСТУ ISO 22000:2007)

Пункт ISO	Документи (процедури)	Протоколи
5.2	Політика і цілі щодо безпеки	
4.1	Документи з управління субпідрядними процесами	
4.2.2	Процедура керування документами	Відомості внутрішніх та зовнішніх документів
4.2.3	Процедура керування протоколами	Відомість протоколів Форми протоколів
5.4	Посадові інструкції (для визначення відповідальності та повноважень персоналу у сфері безпеки продукції)	
5.5	Наказ про призначення керівника групи безпеки	
5.6.1	Процедура забезпечення зовнішнього інформування	Повідомлення, які містять інформацію стосовно безпеки продукції (вхідні та вихідні) Протокол аналізування змін, які можуть вплинути на безпеку харчових продуктів
5.6.2	Процедура забезпечення внутрішнього інформування	Повідомлення про зміни, які можуть вплинути на безпеку продукції Протокол аналізування змін, які можуть вплинути на безпеку харчових продуктів
5.7	Процедури керування можливими аварійними ситуаціями та аваріями, які можуть вплинути на безпеку харчових продуктів	Протоколи, що засвідчують результативність встановлених процедур
5.8	Процедура аналізування з боку вищого керівництва	Звіт про функціонування СУБХП Протокол аналізу системи з боку вищого керівництва
6.2.1	Угоди, які визначають відповідальність і повноваження зовнішніх експертів (у разі їх залучення)	
6.2.2	Процедура підготовки персоналу	Протоколи стосовно компетентності, обізнаності та навчання персоналу: дані щодо освіти, навчання, кваліфікації та досвіду персоналу; дані ідентифікації необхідної компетентності персоналу; дані про навчання; журнали (протоколи) інструктажів
7.2	Процедури управління видами діяльності, що включені до програм-передумов	Протоколи, передбачені програмами-передумовами Протоколи перевірки та модифікації програм

Пункт ISO	Документи (процедури)	Протоколи
7.3.2	Наказ про створення групи безпечності	Протоколи, які підтверджують знання та досвід групи безпечності Протоколи засідань групи безпечності
7.3.3		Описи сировини Описи кінцевих продуктів
7.3.4		Описи використання продуктів за призначеністю
7.3.5	Описи заходів з контролю, параметрів процесу, процедур, які впливають на безпечність продукції Описи зовнішніх вимог	Блок-схеми процесів Звіт про перевірку точності діаграм
7.4.2	Процедура аналізування небезпечних чинників та встановлення критичних точок контролю	Протокол ідентифікації небезпечних чинників та визначення прийнятних рівнів з їх обґрунтуванням
7.4.3	Методологія оцінювання небезпечних чинників	Протокол оцінювання небезпечних чинників
7.4.5	Методологія та параметри розподілу заходів з керування на категорії	Протокол оцінювання заходів з управління
7.5	Операційні програми-передумови	Протоколи моніторингу програм
7.6	План НАССР Інструкції або специфікації, які підтверджують критичні межі, засновані на суб'єктивних даних Процедури моніторингу Процедури поводження з потенційно небезпечними продуктами (див. 7.10.3)	Протокол обґрунтування обраних критичних меж Протоколи моніторингу
7.8	Програма верифікації (перевірки)	Протоколи перевірки
7.9	Процедура забезпечення простежуваності	Протоколи щодо простежуваності
7.10.1	Процедура коригування	Протоколи щодо коригування Протоколи оцінювання потенційно небезпечних продуктів
7.10.2	Процедура виконання коригувальних дій Коригувальні дії	Протокол визначення коригувальних дій Протокол реєстрації результатів виконаних коригувальних дій Протокол аналізування виконаних коригувальних дій
7.10.3	Процедури поводження з потенційно небезпечними продуктами Заходи керування потенційно небезпечними продуктами та відповідного реагування Процедура вилучення/відкликання небезпечних продуктів	Протокол оцінювання партії потенційно небезпечної продукції Протокол перероблення, подальшого оброблення, знищення чи усунення партії продукції Реєстрація інформації про причину, ступінь та результат вилучення Протокол перевірки результативності процедури вилучення/відкликання
8.2	Процедура підтвердження заходів керування	Протокол підтвердження заходів керування

Пункт ISO	Документи (процедури)	Протоколи
8.3	Процедура керування моніторингом та вимірюваннями	Реєстрація результатів калібрування / перевірки ЗВТ Реєстрація результатів оцінювання достовірності результатів вимірювання (при невідповідності ЗВТ вимогам) Результати підтвердження програмного забезпечення
8.4.1	Процедура внутрішнього аудиту (Програма аудиту) Графік внутрішнього аудиту План внутрішнього аудиту	Протоколи внутрішніх аудитів Протоколи перевірки виконання коригування та коригувальних дій
8.4.2	Процедура оцінювання групою безпечності індивідуальних результатів запланованої перевірки	Протоколи оцінювання індивідуальних результатів запланованої перевірки
8.4.3	Процедура аналізування групою безпечності результатів діяльності з перевірки	Протокол аналізування результатів діяльності з перевірки
8.5.2	Процедура оцінювання та оновлення СУБХП	Протокол оцінювання та оновлення СУБХП

Орієнтовний перелік документів у сфері санітарного контролю

- Настанова з виконання Стандартних Санітарних Процедур/ Санітарна програма
- Інструкція з попередження потрапляння сторонніх включень у продукцію
- Контроль виробів із скла та пластику
- Правила особистої гігієни та контроль стану здоров'я персоналу
- Правила доступу у виробничі приміщення для зовнішніх відвідувачів
- Інструкція із санітарної обробки рук
- Інструкція з приготування дезінфікуючих розчинів/ використання миючих засобів
- Інструкція з виконання санітарних вимог до збереження сировини, допоміжних матеріалів та готової продукції
- Інструкція із санітарної обробки складських, допоміжних приміщень і прилеглої території
- Інструкція з боротьби зі шкідниками
- Інструкція з управління відходами
- Програма профілактики та ремонту обладнання
- Графіки технічного обслуговування обладнання та комунікацій
- Схема санітарної обробки і контролю виробничих приміщень
- Графіки періодичного чищення, мийки та дезінфекції всіх технологічних смистей, автоматів та іншого устаткування
- Контроль води та пари, що надходить на виробництво

ДОДАТОК 4. ФОРМИ ДЕЯКИХ ДОКУМЕНТІВ СИСТЕМИ НАССР

Автори посібника наголошують, що кожний з нижченаведених прикладів може бути використаний на підприємстві лише після ретельного вивчення та врахування особливостей саме вашого продукту, технологічного процесу, схеми підприємства, розташування технологічного обладнання тощо.

Представлені форми документів, по перше, не є вичерпними, і по-друге, не є жорстко фіксованими за своїм форматом: ви можете змінювати їх формат для власної зручності, зберігаючи необхідний обсяг інформації, що має бути в них відображений.

Наведені форми можуть застосовуватись для розробки НАССР в межах Codex Alimentarius, а також ДСТУ ISO 22000:2007, про що зазначається окремо. Крім того, наведено кілька різних форм плану НАССР, які читач може обирати та використовувати, виходячи із власних особливих потреб.

СТАНДАРТНА САНІТАРНА РОБОЧА ПРОЦЕДУРА

ЗАТ “ABC”	_____ (назва ССРП)		Редакція 1
			Стор.1/5
<u>Мета</u> <u>Сфера застосування</u> <u>Відповідальність</u> <u>Порядок дій</u> <u>Моніторинг</u> <u>Коригувальні дії</u> <u>Підготовка персоналу</u> <u>Посилання</u>			
	РОЗРОБИВ	УЗГОДИЛИ	ЗАТВЕРДИВ
Посада			
ПІБ			
Підпис			

ФОРМА ОПИСУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Вид та назва продукції	
Категорія продукції	
Позначення та назва законодавчих і нормативних документів, які встановлюють вимоги до безпечності продукції	
Склад продукції	
Біологічні характеристики, які стосуються безпечності продукту	
Хімічні та фізичні характеристики, які стосуються безпечності продукту	
Строк придатності до споживання	
Умови зберігання	
Пакування	
Маркування стосовно безпечності продукції	
Методи розповсюдження (реалізації) продукції	
Використання за призначеністю	
Можливе використання не за призначеністю	
Передбачувані споживачі	
Уразливі групи споживачів	

ФОРМА ОПИСУ КОМПОНЕНТІВ

ДСТУ ISO 22000:2007

Таблиця 1. Перелік сировини, інгредієнтів і матеріалів, які контактують з продукцією

№	Назва компоненту	Харчові продукти	Таблиця №	Сторінка	Зміна №
1	Основна сировина:				
1.1	<i>Приклад:</i> Молоко				
1.2					
2	Інгредієнти:				
2.1	Харчові добавки:				
2.2.1					
2.2	Ароматизатори:				
2.2.2					
3	Консерванти:				
3.1					
4	Вода				
5	Пакувальні матеріали				

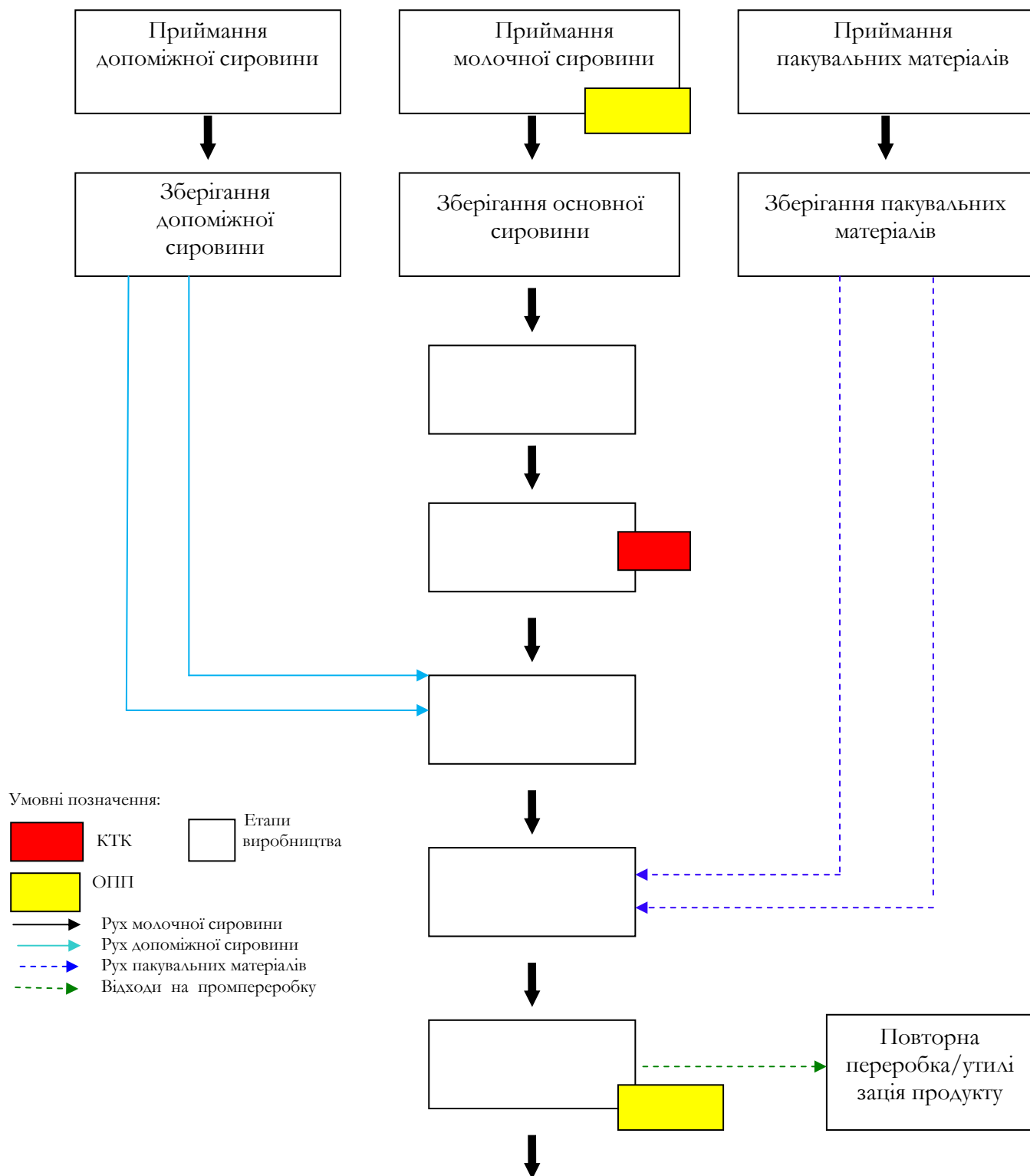
Таблиця 2. Опис сировини, інгредієнтів і матеріалів, які контактують з продукцією

Вид та назва компоненту	
Позначення та назва НД, які встановлюють вимоги до безпечності	
Біологічні характеристики, які стосуються безпечності продукту	
Хімічні та фізичні характеристики, які стосуються безпечності продукту	
Склад багатокомпонентних інгредієнтів, включаючи добавки та допоміжні матеріали	
Походження	
Спосіб виробництва	
Методи пакування та постачання	
Умови зберігання	
Строк придатності до споживання / використання	
Маркування	
Підготування та/або оброблення перед використанням або переробленням	
Критерії прийнятності, пов'язані з безпечністю харчових продуктів	
Специфікації закуплених компонентів, які пов'язані з їх використанням за призначеністю	

ФОРМА БЛОК-СХЕМИ ПРОЦЕСУ ВИРОБНИЦТВА. ОПИС СТАДІЙ ПРОЦЕСУ ТА ЗАХОДІВ КЕРУВАННЯ

Харчовий продукт:

Процес:



ОПИС СТАДІЙ ПРОЦЕСУ ТА ЗАХОДІВ КЕРУВАННЯ

ДСТУ ISO 22000:2007

Харчовий продукт:

Процес:

Номер та назва стадії (операції) процесу	Виробниче устаткування	Персонал, задіяний у виконанні етапу	Наявні заходи керування, параметри процесів або процедури, які можуть вплинути на безпечність продуктів
1	2	3	4

ПРОТОКОЛ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ТА ОЦІНЮВАННЯ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ-1

Дана форма включає якісну оцінку суттєвості небезпечного чинника, і можебути використана при розробці НАССР а межах Codex Alimentarius

(1) Процес/технологічний етап	(2) Вкажіть потенційні небезпечні чинники, що виникають, контролюються або посилюються на цьому етапі	(3) Чи є потенційні небезпечні чинники суттєвими? (Так/Ні)	(4) Обґрунтуйте своє рішення щодо колонки 3.	(5) Які заходи з контролю можна вжити, щоб запобігти/ усунути / скоротити до прийнятного рівня суттєвий небезпечний чинник?	(6) Чи є цей етап критичною точкою контролю? (Так/Ні)
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				

ПРОТОКОЛ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ТА ОЦІНЮВАННЯ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ-2

ДСТУ ISO 22000:2007

Харчовий продукт:
Процес:

Номер та назва стадії (операції)	Небезпечні чинники, що виникають, посилюються або контролюються на цій стадії (Б- біологічні, Х – хімічні, Ф – фізичні)	Джерела (причини, умови) виникнення чи посилення небезпечного чинника	Прийнятний рівень небезпечного чинника у кінцевому продукті	Обґрунтування прийнятого рівня	Результати оцінки ризику			Суттєвість НЧ
					Істотність впливу	Ймовірність виникнення	Ступінь ризику	
1	2	3	5	6	7	8	9	10

ПРОТОКОЛ ВИБОРУ ТА ОЦІНЮВАННЯ ЗАХОДІВ КЕРУВАННЯ

ДСТУ ISO 22000:2007

Харчовий продукт:
Процес:

Номер та назва стадії (операції) процесу	Суттєві небезпечні чинники	Заходи керування та їхні комбінації	Оцінювання результативно сті заходів керування	Метод і результат підтвердженн я комбінації заходів керування
1	2	3	4	5

ПРОТОКОЛ РОЗПОДІЛУ ЗАХОДІВ КЕРУВАННЯ ЗА КАТЕГОРІЯМИ

ДСТУ ISO 22000:2007

Харчовий продукт:
Процес:

Номер та назва стадії (операції) процесу	Суттєві небезпечні чинники	Заходи керування та їхні комбінації	Питання 1: Чи існують на цій стадії процесу заходи керування, зазатні забезпечити небезпечним чинникам, або усунути чи зменшити їх до прийняттого рівня?	Питання 2: Чи є на подальших стадіях процесу заходи керування, зазатні забезпечити небезпечному чиннику, або усунути чи зменшити їх до прийняттого рівня?	Питання 3: Чи можливо установити показник і його критичні межі для здійснення моніторингу?	Питання 4: Чи можливо установити адекватних програм моніторингу, щоб своєчасно виконувати коригування та коригувальні дії? НІ – віднести до ОПП, ТАК – віднести до плану НАССР	Розподілення за категоріями	
							ОПП	план НАССР
1	2	3	4	5				

ПІДХІД ДО СКЛАДАННЯ ПЛАНУ НАССР ЗГІДНО З CODEX ALIMENTARIUS

1. Опис продукту

2. Блок-схема процесу

3.

ПЕРЕЛІК							
Етап	Небезпечний чинник (чинники)	Захід (заходи) з контролю	КТК	Критична межа (межі)	Процедура (процедури) моніторингу	Коригувальна дія (дії)	Протоколи

4. Перевірка

ФОРМА ПЛАНУ НАССР-1

Харчовий продукт:
Процес:

КТК №_ /стадія процесу	Небезпечний (-і) чинник(и), яким(и) керують у КТК	Захід(-оди) керування	Критична межа	Процедура моніторингу				Протоколи	Коригування та коригувальні дії (відповідальність) протоколів
				Вимірювання або спостереження	Прилади, використані для моніторингу	Частота	Хто виконує моніторинг/оцінює результат		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ФОРМА ПЛАНУ НАССР-2

Назва підприємства: _____				Опис продукту: _____					
Метод збуту та зберігання: _____									
Критична точка контролю	Суттєвий небезпечний чинник	Критичні межі для кожного заходу з контролю	Моніторинг				Коригувальні дії	Записи / протоколи	Перевірка
			Що	Як	Частота	Хто			
Підпис офіційної особи підприємства: _____				Дата: _____					

ФОРМА ОПЕРАЦІЙНОЇ ПРОГРАМИ-ПЕРЕДУМОВИ

ДСТУ ISO 22000:2007

Харчовий продукт:
Процес:

КТК №_ /стадія процесу	Небезпечний (-і) чинник(и), яким(и) керують у КТК	Захід(-оли) керування	Процедура моніторингу				Прото коли	Коригу вання та коригува льні дії (відповід альність) протокол и
			Вимірюва ння або спостереж ення	Прилади, використ .для монітори нгу	Частота	Хто виконує моніторинг /оцінює результат		
			4	5	6	7		
			3					
			2					
1							8	9

ДОДАТОК 5

МОДЕЛІ НАССР ТА ПРИКЛАДИ ПЛАНІВ НАССР

В цьому Додатку наведено модель системи НАССР для виробництва солодковершккового масла, розроблену Канадським агентством з інспектування харчових продуктів, а також спрощену модель НАССР для виробництва морозива пломбір. Дані моделі включають основні документи, які мають бути розроблені в рамках НАССР. Крім того, ми наводимо витяги з Плану НАССР для виробництва сичужного сиру; даний приклад демонструє особливості розроблення програм контролю для технологічних операцій неперервного типу. Моделі суттєво відрізняються одна від одної оформленням та підходами, і ілюструють різноманітність варіантів розроблення НАССР в залежності від потреб підприємства.

Також, враховуючи деякі особливості контролю, наведено витяг з плану НАССР щодо оформлення критичної точки контролю на етапі пастеризації для пастеризаторів проточного типу.

Моделі наведено виключно в демонстраційних та навчальних цілях; вони розроблені для уявного виробника, і не можуть бути автоматично перенесені на реально працююче підприємство. Дані моделі відповідають вимогам Codex Alimentarius, проте, не охоплюють всіх аспектів, що вимагаються в рамках більш деталізованого міжнародного стандарту АСТУ ISO 22000:2007.

Автори посібника наголошують, що кожний з нижченаведених прикладів може бути використаний на вашому підприємстві лише після ретельного вивчення та врахування особливостей саме вашого продукту, технологічного процесу, схеми підприємства, розташування технологічного обладнання тощо. Представлені форми документів, по перше, не є вичерпними, і по-друге, не є жорстко фіксованими за своїм форматом: ви можете змінювати їх формат для власної зручності, зберігаючи необхідний обсяг інформації, що має бути в них відображена.

Представлені зразки документів, по перше, не є вичерпними, і по-друге, не є жорстко фіксованими за своїм форматом: ви можете змінювати їх формат для власної зручності, зберігаючи необхідний обсяг інформації, що має бути в них відображена.

ПРИКЛАД ПЛАНУ НАССР-1: НЕСОЛОНЕ ВЕРШКОВЕ МАСЛО

1) *Вступ*

Дана модель стосується виробництва несолоного вершкового масла та є прикладом з розробки планів НАССР для виробників. Схема технологічного процесу (Форма 3) не відображає конкретний приклад якого-небудь підприємства і є неповною, проте вона показує основні етапи технологічного процесу, які можуть використовуватися.

При розробці систем НАССР для відповідного продукту можуть виникнути наступні проблеми:

1. **Зберігання продукту** – Термін і температура зберігання сирого продукту (молока) та пастеризованого продукту (вершків) повинні ретельно контролюватися в цілях мінімізації росту мікроорганізмів. Збільшення кількості мікробів може сприяти виробленню стійких до нагрівання токсинів та виникненню потенційного небезпечного чиннику. Отже він має велике значення для контролювання температури і строку зберігання.
2. **Нейтралізація** – Дуже важливо, щоб до сирих вершків було додано нейтралізатор необхідної концентрації і приготування нейтралізуючого розчину здійснювалося кваліфікованим та навченим персоналом. Етап нейтралізації в технологічному процесі має велике значення для контролювання небезпечного чиннику, пов'язаного з доданням до продукту нейтралізатора високої концентрації. При розгляді такого небезпечного чиннику важливо, щоб попередні програми, які стосуються Обладнання та Персоналу, мали конкретний характер і добре контролювалися. У протилежному випадку технологічний етап, на якому виникає цей небезпечний чинник, може вважатися критичною точкою контролю.
3. **Забруднення після пастеризації** – Етап пастеризації для несолоного масла здійснюється досить рано, у порівнянні з іншими етапами технологічного процесу. Після пастеризації продукт проходить ще багато етапів технологічного процесу, які можуть породжувати ризик забруднення продукту після пастеризації. Отже важливо, щоб етап Пастеризації/ Охолодження добре контролювався. Обладнання після пастеризації повинно ретельно чиститися і підлягати санітарній обробці, а персонал повинен бути навчений щодо дотримання правил особистої гігієни, санітарних норм та застосування засобів контролю виробництва. Особливо ретельно треба контролювати попередні програми, які можуть попереджувати виникнення небезпечних чинників. Якщо небезпечний чинник, що виникає на цьому етапі, не усувається за допомогою попередніх програм, цей етап може стати критичною точкою контролю.
4. **Виявлення металу** – Етап виявлення металу в технологічному процесі є важливим для контролювання фізичного небезпечного чиннику, що стосується металевих фрагментів. Для ефективного виявлення металу і вирішення цієї проблеми важливо, щоб програми, які стосуються Обладнання та Персоналу, мали конкретний характер і добре контролювалися. У протилежному випадку цей технологічний етап може стати критичною точкою контролю.

Узагальнена модель НАССР: несолене вершкове масло

Додаток 1

Програми-передумови¹⁵ лежать в основі планів НАССР і повинні бути адекватними та ефективними. Вони повинні ефективно застосовуватися в період до запровадження НАССР. У протилежному випадку план НАССР буде неефективним або занадто об'ємним.

(ii) Нижче наводиться перелік небезпечних чинників, що повинні контролюватися за допомогою програм попередньої підготовки.

Програма для приміщень	
Небезпечні чинники	Б – біологічні Повторне забруднення патогенними мікроорганізмами (які переносяться через повітря, воду, конденсат, забруднені поверхні) <i>Х - хімічні</i> Перехресне забруднення – нехарчовими хімікатами (хлором, хімікатами, що вживаються для обробки води, сільськогосподарськими хімікатами) <i>Ф - фізичні</i> Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (уламки скла, метала).
Що необхідно контролювати за допомогою програм-передумов	Загальні вимоги 1. Стан приміщень 2. Стан комунікацій та обладнання 3. Санітарні засоби 4. Водогінні споруди та безпечність води iv) Особливі вимоги Вода: комунікації, ємності; фільтр Вентиляція: чистота повітря, стан вентиляційної системи Повітря: належним чином розміщене джерело повітря на вході в компресор; фільтри (специфікації) Дренажні системи: належно розміщені; відповідного розміру.
Програма транспортування і зберігання	
Небезпечні чинники	Б – біологічні Забруднення патогенними мікроорганізмами чи повторне забруднення через пошкоджену упаковку. <i>Х - хімічні</i> Мікробні токсини, що виникли в результаті неналежної температури. Перехресне забруднення – нехарчовими хімікатами. Ф - фізичні Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (уламками скла, пластику, металу) через пошкоджену упаковку.
Що необхідно контролювати за допомогою програм-передумов	Загальні вимоги Здатність перевізника транспортувати харчові продукти. Чистота транспортних засобів та відсутність сторонніх предметів Температурний контроль інгредієнтів та готового продукту. Вимоги до зберігання та обробки матеріалів, що поступають. Вимоги до прийомки та зберігання нехарчових хімікатів. Зберігання готової продукції. Особливі вимоги

¹⁵ Програми-передумови – процедури, включаючи GMP, які стосуються виробничих умов і є основою системи НАССР.

	Пакувальні матеріали: зберігання та транспортування в сухому вигляді; відсутність шкідників Зберігання (витримування) пастеризованих вершків: вимоги до температури/часу. Реалізація: придатність вантажного транспорту.
Програма санітарної обробки та боротьби з шкідниками	
Небезпечні чинники	Б – біологічні Забруднення патогенними мікроорганізмами чи повторне забруднення через забруднені поверхні/ обладнання. Забруднення патогенними мікроорганізмами через гризунів, комах і т.п. X - хімічні Перехресне забруднення – нехарчовими хімікатами. Перехресне забруднення – інгредієнтами (що викликають алергію). Перехресне забруднення – в результаті боротьби з шкідниками. Ф - фізичні -----
Що необхідно контролювати за допомогою програм-передумов	Загальні вимоги Викладені письмово, запроваджені та ефективні програми санітарної обробки та боротьби з шкідниками, які визначають обов'язки визначають процедури і частоту моніторингу передбачають коригувальні дії і реєстрацію результатів <i>Особливі вимоги</i> Обладнання та інвентар: обладнання для одержання сирого молока; резервуари для зберігання сирого молока/ вершків; фільтри для води; сепаратор; обладнання для приготування нейтралізатора; пастеризатор/ резервуар для охолодження; резервуари для визрівання пастеризованих вершків; маслобійка; посуд для масла; черпаки для масла. Структура: повітряні трубопроводи; водостоки; вентиляція, повітряні віддушини, витяжні вентилятори; охолоджувачі; засоби та обладнання для миття та санітарної обробки рук; освітлення; підлога, стіни, стеля. Боротьба з шкідниками: прийомка матеріалів, що поступають; зберігання матеріалів, що поступають; незахищені ділянки технологічного процесу.
Програма з питань обслуговування обладнання	
Небезпечні чинники	Б – біологічні Вживання патогенних мікроорганізмів через неналежне технічне обслуговування та/чи калібрування; повторне забруднення патогенними мікроорганізмами (через повітря, сирий продукт). X – хімічні Перехресне забруднення – нехарчовими хімікатами (мастилами). Ф - фізичні Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (уламками скла, металу).

Що необхідно контролювати за допомогою програм-передумов	<i>Загальні вимоги</i> Викладена письмово, запроваджена та ефективна програма профілактичного технічного обслуговування (калібрування, обслуговування, заміни), яка визначають обов'язки визначають процедури і частоту моніторингу передбачають коригувальні дії і реєстрацію результатів <i>Особливі вимоги</i> Прийнятні нехарчові хімікати: суміші для обробки води; охолоджувачі; мастила/ масла. Обладнання та технологічні процеси: обладнання для одержання сирого молока; фільтри; резервуари для зберігання сирого молока/ вершків; термометри, повітряна мішпалка/ підвід повітря (якщо необхідно); фільтр для води; сепаратор; обладнання для приготування нейтралізатора; пастеризатор/ резервуар для охолодження; підтримання перепаду тиску, оснащення приладами, хронометраж і тестування; середовище для нагрівання/ охолодження; резервуари для визрівання пастеризованих вершків; повітряна мішпалка/ підвід повітря (якщо необхідно); маслобійка; детектори металу, калібрування, технічне обслуговування, знос металу; апарат для розфасовки масла, знос металу; упаковка; рефрижератори; охолоджувачі; підвід повітря, фільтр, контрольний клапан, вологопоглиначі.
Програма з питань персоналу	
Небезпечні чинники	Б – біологічні Повторне забруднення патогенними мікроорганізмами через робітників Повторне забруднення патогенними мікроорганізмами через застосування неправильних методів Повторне забруднення патогенними мікроорганізмами через пошкоджені контейнери. X – хімічні Перехресне забруднення – нехарчовими хімікатами (застосування неправильних методів). Зараження алергенами, що виникають внаслідок застосування неправильних методів. Ф - фізичні Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (уламками скла, пластику, металу).
Що необхідно контролювати за допомогою програм-передумов	<i>Загальні вимоги</i> Викладена письмово, запроваджена та ефективна програма, яка включає: Технічне навчання НАССР і контроль Попередні програми та контроль Конкретні обов'язки Особисту гігієну і контроль здоров'я Методи обробки харчових продуктів
	<i>Особливі вимоги</i> обладнання для одержання сирого молока; використання та контроль фільтрів; одержання матеріалів, що поступають, експертиза контейнерів на пошкодження (через недотримання правил експлуатації, шкідників і т.п.) контроль дотримання вимог до температури/ вологості приготування нейтралізатора, перевірка його типу та

	концентрації, санітарна обробка нейтралізація, санітарна обробка пастеризація/ охолодження, правильна і безпечна робота, регулярний контроль збиття масла, санітарна обробка продукту розфасовка масла в пачки, санітарна обробка продукту Пакування, належна обробка та транспортування Зберігання, належна обробка та транспортування та транспортування Реалізація, належна обробка та транспортування
Програма відкликання продукції	
Небезпечні чинники	Б – біологічні Забруднення патогенними мікроорганізмами
	<i>X – хімічні</i> Мікробні токсини Пережесне забруднення – нехарчовими хімікатами. Антибіотики Алергени Ф - фізичні Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (уламками скла, металу).
Що необхідно контролювати за допомогою програм-передумов	Загальні вимоги Викладена письмово, запроваджена та ефективна програма відкликання продукту, яка визначає обов'язки визначає методи і засоби контролю визначає ефективність процедури Документація щодо системи простежуваності продукту. Виробничі записи. Записи щодо реалізації продукції. Рекламації.
Програма Компанії з питань приймання продуктів	
Небезпечні чинники	Б – біологічні Патогенні мікроорганізми Мікробні токсини, що виникли через застосування неналежної температури <i>X – хімічні</i> Пережесне забруднення – нехарчовими хімікатами. Антибіотики Пестициди Алергени Ф – фізичні Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (уламки скла, метала, пластику).
Що необхідно контролювати за допомогою програм-передумов	Загальні вимоги Наявність переліку всіх матеріалів, що поступають. Визначення специфікацій сирого молока, що поступає (наприклад, належне використання дезінфікуючих засобів, відповідний контроль за антибіотиками і т.п.). Визначення їх специфікацій (гатунок, ступінь чистоти за еталоном). Визначення вимог до приймання продукту, перевірка його виду, виявлення пошкоджених упаковок). Розробка програми вхідного контролю, перевірка специфікацій.

	<i>Особливі вимоги</i> Специфікації та контроль за сирим молоком, температурою/ часом, контроль за антибіотиками, ступінь чистоти, кількість соматичних клітин, наявність фільтру (для затримки сторонніх предметів). Нейтралізатор, специфікації (вид і концентрація) та контроль. Пакувальні матеріали, прийнятні специфікації на матеріали, транспортування (пошкодження).
--	---

Узагальнена модель НАССР: несолоне вершкове масло

Форма 1	
Опис продукту	
Вид продукту/ спосіб (процес): несолоне вершкове масло	
1. Назва продукту	Несолоне масло
2. Важливі характеристики продукту (вміст вологи, рН, консерванти, ...)	Вологість 16% Без солі
3. Спосіб використання	Готовий для вживання Підлягає тепловій обробці
4. Упаковка	Пачки, вагою 200 г, в обгортці з фольги Картонні коробки, вагою 22,7 кг
5. Термін зберігання	3 місяці при 4°C
6. Місце продажу	У магазинах роздрібної торгівлі
7. Інструкції щодо етикетування	Зберігати в охолодженому стані чи замороженому стані
8. Особливі умови реалізації	В охолодженому чи замороженому стані

Дата: _____

Затверджено: _____

Узагальнена модель НАССР: несолоне вершкове масло

ii. Форма 2 iii. Перелік інгредієнтів продукту матеріалів, що поступають Вид продукту/ спосіб (процес): несолоне вершкове масло		
Інгредієнти молочних продуктів	Інші інгредієнти	Упаковка
Сире молоко	Вода	Обгортка з фольги
	Нейтралізатор	Картон
	Барвник	

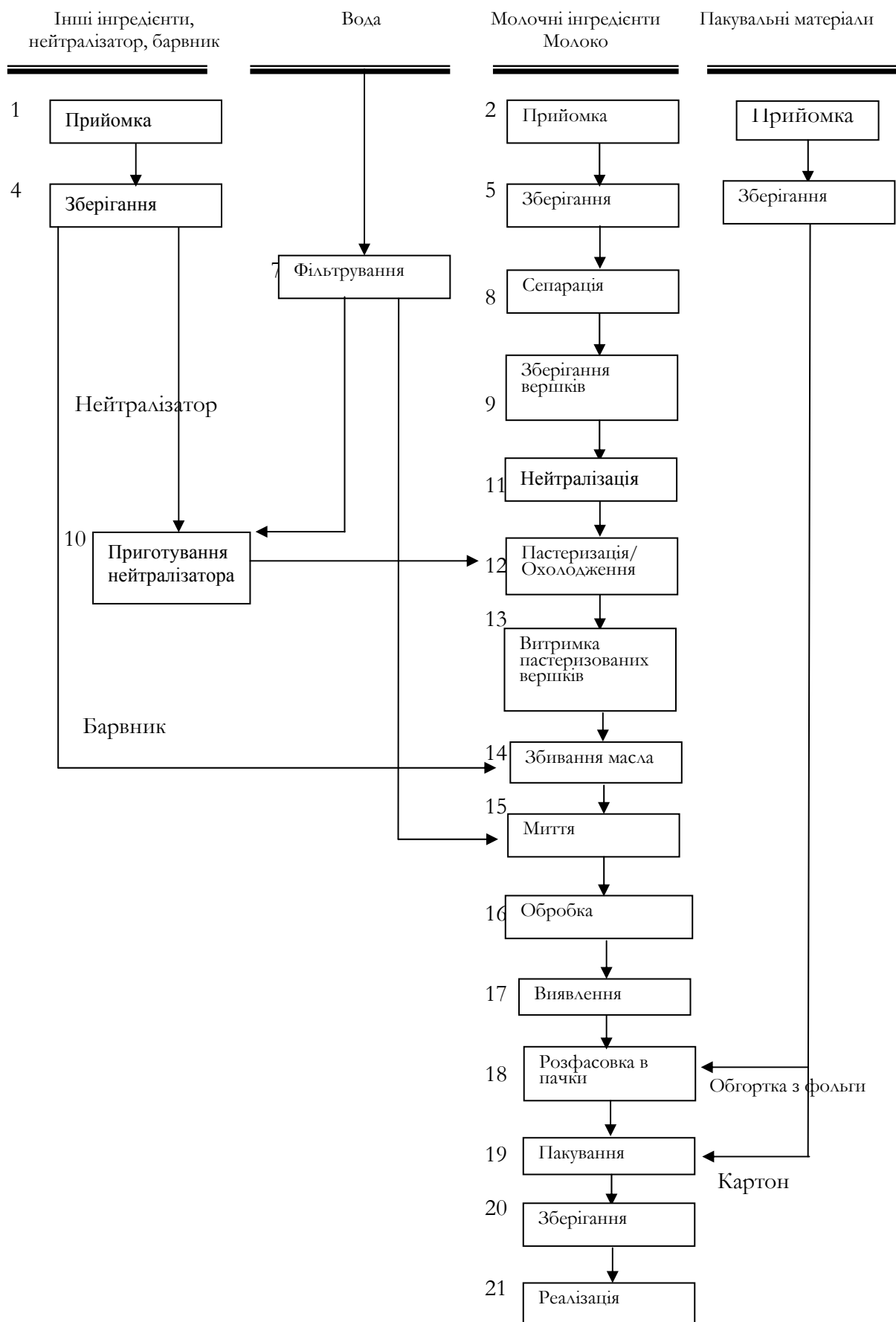
Дата: _____

Затверджено: _____

Узагальнена модель НАССР: несолоне вершкове масло

Форма 3

Несолоне вершкове масло



Дата: _____

Затверджено: _____

Узагальнена модель НАССР: несолоне вершкове масло

b)

Форма 4 <i>Принципова схема заводу</i> Вид продукту/ спосіб (процес): несолоне вершкове масло
<i>Особливості заводу</i> <i>Схема технологічного процесу</i> та Зразок схеми переміщення робітників, сировини, матеріалів, готової продукції та відходів

Дата: _____

Затверджено: _____

Узагальнена модель НАССР: несолене вершкове масло

Форма 5

Ідентифікація небезпечних чинників, біологічні небезпечні чинники

Вид продукту/ спосіб (процес): несолене масло

Перелік біологічних небезпечних чинників, що стосуються інгредієнтів, матеріалу, що поступає, обробки, витрати продукту і т.п.

Ідентифіковані біологічні небезпечні чинники (бактерії, паразити, віруси і т.п.)	Контролюються
Пакувальні матеріали Зараження патогенними мікроорганізмами через забруднені/ пошкоджені пакувальні матеріали	Етап № 3, Отримується договірна специфікація (гарантії постачальників, результати випробувань)
Вода Вода не задовольняє критерії, встановлені Службою охорони здоров'я стосовно питної води	Програми-передумови з питань контролю стану приміщень та безпеки води
Сире молоко Патогенні мікроорганізми (найбільш термостійкі <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i>) (використання неправильної температури та часу) Токсини, що виникли через ріст патогенних мікроорганізмів на етапі одержання продукту на фермі, його збирання та під час транспортування.	КТК¹⁶-ЗБ Дивіться Форму 9.
Етапи технологічного процесу	
№1 Прийомка інших інгредієнтів (нейтралізатор) Зараження патогенними мікроорганізмами через пошкоджені контейнери	Особиста гігієна персоналу, контроль здоров'я, санітарна обробка рук персоналу
№2 Прийомка сирого молока Зростання кількості патогенних мікроорганізмів/ утворення токсинів через прийомку продукту, виробленого з порушенням часових і температурних норм. Зараження патогенними мікроорганізмами через обладнання, призначене для прийомки продукту	Вхідний контроль сировини Програми-передумови з питань санітарної обробки автомолцистерн та боротьби з шкідниками
№3 Прийомка пакувальних матеріалів - Зараження патогенними мікроорганізмами через пошкоджені контейнери	Вхідний контроль пакувальних матеріалів
№4 Зберігання нейтралізатора Зараження патогенними мікроорганізмами через пошкоджені контейнери	Програми-передумови щодо умов зберігання

¹⁶ КТК – критична точка контролю

№5 Зберігання сирого молока - Зростання кількості патогенних мікроорганізмів/ утворення токсинів через порушення часових і температурних норм. Зараження через повітря при роботі повітряної мішалки Зараження патогенними мікроорганізмами з причини накопичення продуктів	КТК-1Б Програми-передумови з питань санітарної обробки приміщень, обладнання та боротьби з шкідниками
№6 Зберігання пакувальних матеріалів Зараження патогенними мікроорганізмами через пошкоджену упаковку	Програми-передумови щодо умов зберігання
№7 Фільтрування води Зараження патогенними мікроорганізмами через недостатньо часте очищення чи при заміні фільтру	Програми-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання та боротьби з шкідниками
№8 Сепарація Зараження патогенними мікроорганізмами з причини накопичення продуктів	Програми-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання
№9 Зберігання вершків Зростання кількості патогенних мікроорганізмів/ утворення токсинів через порушення часових і температурних норм. Зараження патогенними мікроорганізмами з причини накопичення продуктів	КТК-2Б Програми-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання Особиста гігієна персоналу, контроль здоров'я, санітарна обробка рук персоналу
№10 Приготування нейтралізатора Зараження патогенними мікроорганізмами через робітників Зараження патогенними мікроорганізмами з причини накопичення продуктів	Програми-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання Особиста гігієна персоналу, контроль здоров'я, санітарна обробка рук персоналу
№11 Нейтралізація Зараження патогенними мікроорганізмами через робітників Зараження патогенними мікроорганізмами з причини накопичення продуктів	Програми-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання Особиста гігієна персоналу, контроль здоров'я, санітарна обробка рук персоналу
№12 Пастеризація/ Охолодження Вживання патогенних мікроорганізмів через недотримання належних часових і температурних норм Повторне забруднення патогенними мікроорганізмами через неналежний перепад тиску Повторне забруднення патогенними мікроорганізмами через сирі продукти і з причини накопичення продуктів	КТК-3Б Програми-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання Особиста гігієна персоналу, контроль здоров'я, санітарна обробка рук персоналу
№13 Витримування пастеризованих вершків Зараження патогенними мікроорганізмами з причини накопичення продуктів Зараження патогенними мікроорганізмами шляхом перехресного зараження через сирі продукти Зростання кількості патогенних мікроорганізмів/ утворення токсинів через порушення часових і температурних норм	Програми-передумови з питань санітарної обробки та боротьби з шкідниками Програми-передумови з питань обладнання Програми-передумови з питань зберігання

ПОСІБНИК ДЛЯ МОЛОКОПЕРЕРОБНОЇ ГАЛУЗІ З ПІДГОТОВКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

№14 Збивання масла Зараження патогенними мікроорганізмами через робітників Зараження патогенними мікроорганізмами з причини накопичення продуктів	Особиста гігієна персоналу, контроль здоров'я, санітарна обробка рук персоналу Програми-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання
№15 Миття Зараження патогенними мікроорганізмами через робітників Зараження патогенними мікроорганізмами з причини накопичення продуктів	Особиста гігієна персоналу Контроль санітарної обробки
№16 Обробка Зараження патогенними мікроорганізмами через робітників Зараження патогенними мікроорганізмами з причини накопичення продуктів	Особиста гігієна персоналу Контроль санітарної обробки
№18 Розфасовка масла в пачки Зараження патогенними мікроорганізмами через робітників Зараження патогенними мікроорганізмами з причини накопичення продуктів	Особиста гігієна персоналу Контроль санітарної обробки
№19 Пакування Зараження патогенними мікроорганізмами через фізичне пошкодження контейнеру	Програма з питань обладнання і персоналу
№20 Зберігання Зараження патогенними мікроорганізмами через фізичне пошкодження контейнеру	Програми-передумови з питань транспортування і зберігання та персоналу
№21 Реалізація Зараження патогенними мікроорганізмами через фізичне пошкодження контейнеру	Програми-передумови з питань транспортування і зберігання та персоналу

Дата: _____

Затверджено: _____

Узагальнена модель НАССР: несолене вершкове масло

Форма 6 <i>Хімічні небезпечні чинники і засоби контролю</i> Назва продукту: несолене вершкове масло Перелік хімічних небезпечних чинників, що стосуються інгредієнтів, матеріалу, що поступає, обробки, витрати продукту і т.п.	
Ідентифіковані хімічні небезпечні чинники	Контролюються
Матеріали, що поступають	
Нейтралізатор Неправильний вид (не призначений для харчових продуктів)	Етап №2, Приймання – вхідний контроль
Вода Важкі метали Пестициди	Контроль безпеки води
Сире молоко Антибіотики Пестициди Засоби для чищення/ дезінфікуючі засоби	Дивіться Форму 9 Дивіться Форму 9 Дивіться Форму 9
Пакувальні матеріали нехарчові хімікати (фарби, клеї)	Етап №3, Приймка
Етапи технологічного процесу	
№1 Прийомка нейтралізатора Прийомка неправильного виду нейтралізатора (не призначеного для харчових продуктів)	Вхідний контроль
№2 Прийомка сирого молока Прийомка молока, зараженого антибіотиками. Перехресне зараження через нехарчові хімікати (засоби для чищення, дезінфікуючі засоби, мастила)	Вхідний контроль Програми-передумови з питань санітарної обробки автомолцистерн та боротьби з шкідниками
№3 Прийомка пакувальних матеріалів Використання нехарчових хімікатів (фарб, клеїв)	Вхідний контроль
№5 Зберігання сирого молока Перехресне зараження через нехарчові хімікати (засоби для чищення, дезінфікуючі засоби, мастила)	Програми-передумови з питань санітарної обробки та боротьби з шкідниками, а також з питань обладнання
№6 Зберігання пакувальних матеріалів Перехресне зараження через нехарчові хімікати (засоби для чищення, дезінфікуючі засоби, мастила)	Програми-передумови з питань транспортування і зберігання
№8 Сепарація Перехресне зараження через нехарчові хімікати	Програми-передумови з питань санітарної обробки та

(засоби для чищення, дезінфікуючі засоби, мастила)	обслуговування обладнання
№9 Зберігання вершків Перехресне зараження через нехарчові хімікати (засоби для чищення, дезінфікуючі засоби, мастила)	Програми-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання
№10 Приготування нейтралізатора Перехресне зараження через нехарчові хімікати (засоби для чищення, дезінфікуючі засоби, мастила)	Програми-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання
№11 Нейтралізація Перехресне зараження через нехарчові хімікати (засоби для чищення, дезінфікуючі засоби, мастила)	Програми-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання Особиста гігієна персоналу
№12 Пастеризація/ Охолодження Перехресне зараження через нехарчові хімікати (засоби для чищення, дезінфікуючі засоби, мастила) Перехресне зараження через середовище (агента) нагрівання та/ або охолодження	Програми-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання Особиста гігієна персоналу
№13 Витримування пастеризованих вершків Перехресне зараження через нехарчові хімікати (засоби для чищення, дезінфікуючі засоби, мастила)	Програми-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання
№14 Збивання масла Перехресне зараження через нехарчові хімікати (засоби для чищення, дезінфікуючі засоби, мастила)	Програма-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання Особиста гігієна персоналу
№15 Миття Перехресне зараження через нехарчові хімікати (засоби для чищення, дезінфікуючі засоби, мастила)	Особиста гігієна персоналу Контроль санітарної обробки
№16 Обробка Перехресне зараження через нехарчові хімікати (засоби для чищення, дезінфікуючі засоби, мастила)	Особиста гігієна персоналу Контроль санітарної обробки
№18 Розфасовка масла в пачки Перехресне зараження через нехарчові хімікати (засоби для чищення, дезінфікуючі засоби, мастила)	Особиста гігієна персоналу Контроль санітарної обробки
№19 Пакування Перехресне зараження через нехарчові хімікати (фарбники)	Особиста гігієна персоналу Контроль санітарної обробки
№20 Зберігання Перехресне зараження через охолоджувач (аміак)	Попередня програма з питань обладнання
№21 Реалізація Перехресне зараження через нехарчові хімікати, якими були забруднені вантажівки	Попередні програми з питань транспортування і зберігання та персоналу

Дата: _____

Затверджено: _____

Узагальнена модель НАССР: несолоне вершкове масло

Форма 7 Фізичні небезпечні чинники і засоби контролю Назва продукту: несолоне масло Перелік фізичних небезпечних чинників, що стосуються інгредієнтів, матеріалу, що поступає, обробки, витрати продукту і т.п.	
Ідентифіковані фізичні небезпечні чинники	Контролюються
Матеріали, що поступають	
Вода Небезпечні сторонні матеріали (метал)	Програми-передумови з питань приміщень та безпеки води
Сире молоко Небезпечні сторонні матеріали (скло, метал, дерево)	Етап №2, Прийомка
Етапи технологічного процесу	
№2 Прийомка сирого молока Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як скло, метал, дерево)	Попередні програми з питань обладнання і персоналу
№3 Прийомка пакувальних матеріалів Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як скло, метал, дерево) через пошкодження контейнеру	Вхідний контроль матеріалів
№5 Зберігання сирого молока Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як метал, ущільнювачі)	Програма-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання
№6 Зберігання пакувальних матеріалів Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як скло, метал, дерево) через пошкодження упаковки.	Програми-передумови з питань санітарної обробки та боротьби з шкідниками
№8 Сепарація Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як метал)	Програма-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання
№9 Зберігання вершків Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як метал, ущільнювачі)	Програма-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання
№11 Нейтралізація Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як метал, ущільнювачі)	Програма-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання
№12 Пастеризація/ Охолодження Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як метал, ущільнювачі)	Програма-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання

№13 Витримування пастеризованих вершків Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як метал, ущільнювачі)	Програма-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання
№14 Збивання масла Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як метал, ущільнювачі)	Програма-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання Особиста гігієна персоналу
№15 Миття Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як метал, ущільнювачі)	Програма-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання Особиста гігієна персоналу
№16 Обробка Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як метал, ущільнювачі)	Програма-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання Особиста гігієна персоналу
№17 Виявлення металу Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами через неналежне функціонування/ калібрування детектора металу	Програма-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання Особиста гігієна персоналу
№18 Розфасовка масла в пакети Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як метал)	Програма-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання Особиста гігієна персоналу
№19 Пакування Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як метал, дерево)	Програма-передумови з питань санітарної обробки та обслуговування обладнання Особиста гігієна персоналу
№20 Зберігання Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як метал, дерево)	Програми-передумови з питань транспортування та зберігання і персоналу Програми-передумови з питань санітарної обробки та боротьби з шкідниками
№21 Реалізація Забруднення небезпечними сторонніми матеріалами (такими, як метал, дерево)	Програми-передумови з питань транспортування та зберігання і персоналу

Дата: _____

Затверджено: _____

Узагальнена модель НАССР: несолене вершкове масло

Форма 9 <i>Небезпечні чинники, що не контролюються оператором</i> Назва продукту: несолене вершкове масло Перелік всіх біологічних, хімічних та фізичних небезпечних чинників, що не контролюються оператором	
Ідентифіковані хімічні небезпечні чинники	Вкажіть шляхи подолання небезпечного чиннику (надання інструкцій щодо теплової обробки продукту, проведення державного навчання, використання продукту до настання дати зберігання)
Матеріали, що поступають	
Біологічні небезпечні чинники	
Утворення токсинів в молоці через зростання кількості патогенних мікроорганізмів на етапі одержання продукту на фермі та його збирання.	Проведення навчання серед фермерів і перевізників Покладення відповідальності на виробників і перевізників
Хімічні Антибіотики в сирому молоці	Проведення навчання серед фермерів Покладення відповідальності на фермерів

Хімічні Пестициди в сирому молоці	Проведення навчання серед фермерів Покладення відповідальності на фермерів
Хімічні Миючі дезінфікуючі засоби в сирому молоці	Проведення навчання серед фермерів і перевізників Покладення відповідальності на фермерів і перевізників

Дата: _____

Затверджено: _____

Узагальнена модель НАССР: несолене вершкове масло

План НАССР

Назва продукту: несолене вершкове масло

Етапи технологічного процесу: № 5 Зберігання сирого молока

КТК/ Номер небезпечного чиннику: КТК-1Б

Опис небезпечного чиннику	Критичні межі	Процедури контролю	Процедури уникнення відхилень	Перевірка/ Процедури	Записи НАССР
Зростання кількості патогенних мікроорганізмів через використання неправильної температури та часу	Зберігання сирого молока при температурі 7°C. Максимальний строк зберігання 72 години Джерело: Технологічна карта	Навчений персонал контролює температуру і час зберігання кожного резервуару із сирим молоком, а також робить записи в журналі.	У разі виявлення відхилень по температурі молока; інформувати контролера якості, провести дослідження молока, у разі невідповідності відправити на утилізацію. Контроль повинен проводитися для ідентифікації відхилення та виправлення причини виникнення проблеми	Контроль проводиться для забезпечення калібрування і перевірки точності термометрів кожні 3 місяці. Контроль проводиться для тестування персоналу принаймні раз на місяць. Контроль проводиться для перевірки розміщення неналежної сировини	Записи щодо температур и і строку зберігання сирого молока і ужитих заходів. Записи щодо калібрування термометру Записи щодо перевірки контролю якості Попередні показники навантаження.

Етапи технологічного процесу: № 9 Зберігання вершків
КТК/ Номер небезпечного чиннику: КТК-2Б

Опис небезпечного чиннику	Критичні межі	Процедури контролю	Процедури уникнення відхилень від правил	Перевірка/Процедури	Записи НАССР
Зростання кількості патогенних мікроорганізмів через неправильне використання температури та часу	Зберігання сирого вершків при температурі 7°C. Максимальний строк зберігання 72 години Джерело: Технологічна карта	Навчений персонал контролює температуру і час зберігання кожного резервуару із вершками і робить записи в журналі.	Необхідно не пускати у виробництво пошкоджені резервуари для зберігання; інформувати контролера якості, який буде приймати рішення щодо них. Контроль повинен проводитися для дослідження, ідентифікації та виправлення причини виникнення проблеми	Контроль проводиться для забезпечення калібрування і перевірки точності термометрів кожні 3 місяці. Контроль проводиться для тестування персоналу принаймні раз на місяць. Контроль проводиться для перевірки розміщення неналежної сировини	Записи щодо температури і строку зберігання вершків і ужитих заходів. Записи щодо калібрування термометру Записи щодо перевірки контролю якості Попередні показники навантаження Записи обговорень.

Етапи технологічного процесу: № 12 Пастеризація/ Охолодження КТК/ Номер небезпечного чиннику: КТК-3Б

Опис небезпечного чиннику	Критичні межі	Процедури контролю	Процедури уникнення відхилень від правил	Перевірка/Процедури	Записи НАССР
Вживання патогенних мікроорганізмів / При неналежній температурі та/ або часі пастеризації	Температура пастеризації повинна бути не менше 75°C, а час пастеризації – не менше 16 секунд	Оператор перевіряє температуру включення і виключення для кожної партії. Оператор перевіряє, чи термометр показує 75°C і чи цей показник записано в картці пастеризатора.	Необхідно: привести в дію засоби ручного визначення відхилень та зберігати окремо всю продукцію, яка задовільно пройшла останню перевірку; інформувати контролера якості, який буде приймати рішення щодо	Контроль проводиться для забезпечення правильного калібрування і перевірки точності термометрів кожні 3 місяці. Контроль проводиться для перегляду та перевірки контрольних карток якості для кожної виробничої партії на повноту інформації,	Записи щодо калібрування. Записи щодо ужитих заходів. Реєстраційні картки. Записи результатів контролю пастеризації Записи результатів

ПОСІБНИК ДЛЯ МОЛОКОПЕРЕРОБНОЇ ГАЛУЗІ З ПІДГОТОВКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Опис небезпечного чиннику	Критичні межі	Процедури контролю	Процедури уникнення відхилень від правил	Перевірка/Процедури	Записи НАССР
			розміщення продукції. Контроль повинен проводитися для дослідження, ідентифікації та виправлення причини виникнення проблеми	що і ній міститься. Контроль проводиться для перегляду та перевірки процедур, що використовуються операторами, принаймні раз на місяць. Контроль проводиться для перевірки розміщення пошкодженої партії продукції. Контроль проводиться для перевірки часу зберігання продукції при зміні системи або принаймні щорічно. Контроль проводиться для перевірки обладнання (повірки) та контролю результатів тестування раз на півроку.	контролю Записи щодо відхилень продукту від норми Записи обговорень. Записи щодо тестування обладнання (повірки).

Дата: _____

Затверджено: _____

ПРИКЛАД ПЛАНУ НАССР-2: ВИРОБНИЦТВО МОРОЗИВА ПЛОМБІР

ДСТУ ISO 22000:2007

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ СУБХП

Назва вигаданого підприємства (галузь харчової промисловості)	ЗАТ «Смак літа» (молочна галузь)
Харчовий продукт	Морозиво пломбір
Категорія переробки	Продукт готовий до вживання
Процеси	1) приймання сировини та інгредієнтів; 2) підготовка сировини і складання суміші; 3) фільтрування суміші; 4) пастеризація суміші; 5) охолодження суміші; 6) дозрівання суміші; 7) фризрування суміші;

	8) загартовування морозива; 9) упакування і зберігання морозива
Виробничі ділянки/основі підрозділи	1) ділянка приймання сировини; 2) відділення зберігання сировини; 3) склад пакувальних матеріалів; 4) ділянка приготування суміші; 5) ділянка виробництва; 6) ділянка фасування (упакування); 7) склад готової продукції.

ВИЗНАЧЕННЯ ЗОВНІШНІХ ВИМОГ СТОСОВНО ВИРОБНИЦТВА ПРОДУКЦІЇ

Законодавчі та нормативні вимоги	
ЗУ «Про безпечність та якість харчових продуктів» № 2809-IV від 06.09.2005	
ЗУ «Про молоко та молочні продукти» № 47 від 24.06.2004	
Критерії безпечності	
Медико-биологические требования и санитарные нормы качества продовольственного сырья и пищевых продуктов № 5061-89 от 01.08.89	
ГН 6.6.1.1-130-2006 Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137 Cs і 90 Sr у продуктах харчування та питній воді	
ДСанПіН 8.8.1.2.3.4-000-2001 Допустимі дози, концентрації, кількості та рівні вмісту пестицидів у с. г. сировині, харчових продуктах, повітрі робочої зони, атмосферному повітрі, воді водоймищ, ґрунті	
Державні санітарні правила та норми	
СанПин 42-123-4089-86 Предельно допустимые концентрации тяжелых металлов и мышьяка в продовольственном сырье и пищевых продуктах	
Санитарные правила для предприятий по изготовлению мороженого № 1045 от 12.04.73	
ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга	
Рекомендації комісії Codex Alimentarius	
Загальні принципи гігієни харчових продуктів CAC/RCP 1-1969 (REV 4-2003)	
Система аналізування небезпечних чинників та КТК (НАССР), та настанови з її застосування	
CAC/RCP 57-2004 Звід гігієнічних правил щодо молока і молочних продуктів	
Стандарти, технічні умови	
ДСТУ 4733:2007 Морозиво молочне, вершкове, пломбір. Загальні технічні умови	
ТТІ 31748658-1-2007 Типова технологічна інструкція з виробництва морозива молочного, вершкового, пломбір; плодово-ягідного, ароматичного, щербету, льоду; морозива з комбінованим складом сировини	
Приказ Министерства мясной и молочной промышленности СССР № 387/345 от 29.12.84 Инструкция об утверждении норм расхода сырья при производстве мороженого № 387/345 от 29.12.84	

ПЛАНУВАННЯ ТА РОЗРОБЛЕННЯ ПРОГРАМ-ПЕРЕДУМОВ

Назва програми-передумови	Посилання на законодавчі та нормативні вимоги/ Рекомендації комісії Codex Alimentarius
1. Контроль показників безпечності молочної сировини, цукру, питної води	Санитарные правила для предприятий по изготовлению мороженого № 1045 от 12.04.73, п. 8.1
2. Контроль показників безпечності води	Рекомендації комісії Codex Alimentarius, п. 5.5.2
2. Контроль обладнання для фільтрації молока і вершків та приготовленої суміші	Санитарные правила для предприятий по изготовлению мороженого № 1045 от 12.04.73, п. 7.4
3. Обслуговування обладнання для фризирования, фасування і загартування	Санитарные правила для предприятий по изготовлению мороженого № 1045 от 12.04.73, п. 9.5-9.17
4. Санітарна обробка обладнання, що контактує з готовою продукцією	Рекомендації комісії Codex Alimentarius, п. 4.3.1, 4.3.2
5. Попередження потрапляння сторонніх включень	Рекомендації комісії Codex Alimentarius, п. 5.2.5
6. Проведення санітарної обробки приміщень	Санитарные правила для предприятий по изготовлению мороженого № 1045 от 12.04.73, п. 9.1-9.3
7. Контроль шкідників	Санитарные правила для предприятий по изготовлению мороженого № 1045 от 12.04.73, п. 9.20-9.22
8. Контроль здоров'я персоналу	Санитарные правила для предприятий по изготовлению мороженого № 1045 от 12.04.73, п. 10.1-10.7, 10.9
9. Правила особистої гігієни персоналу	Санитарные правила для предприятий по изготовлению мороженого № 1045 от 12.04.73, п. 10.8
10. Процедура оцінки закуплених пакувальних матеріалів та оперування продуктами (зберігання, транспортування)	Санитарные правила для предприятий по изготовлению мороженого № 1045 от 12.04.73, п. 6.4, 6.5
11. Санітарні вимоги до території підприємства	Санитарные правила для предприятий по изготовлению мороженого № 1045 от 12.04.73, п. 2
12. Інструкція для відвідувачів	ДСТУ ISO 22000:2007

ОПИС ПРОДУКТУ

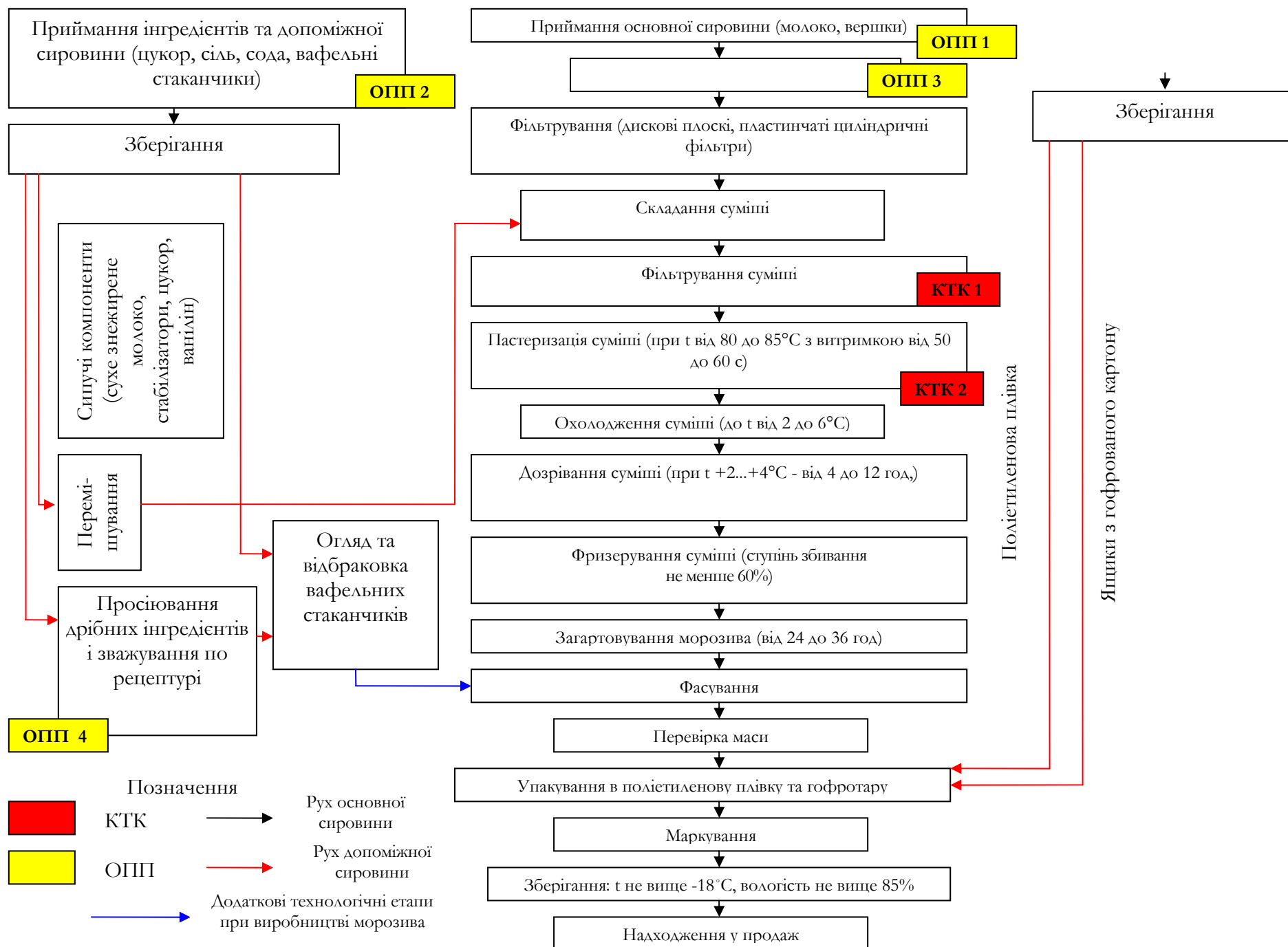
Вид та назва продукту	Морозиво пломбір у вафельному стаканчику в поліетиленовій плівці												
Категорія продукту	Продукт готовий до вживання												
Законодавчі та нормативні документи, які встановлюють вимоги щодо безпечності продукту	ДСТУ 4733:2007 Морозиво молочне, вершкове, пломбір. Загальні технічні умови. Медико-биологические требования и санитарные нормы качества продовольственного сырья и пищевых продуктов № 5061-89 от 01.08.09. ДСанПін 8.8.1.2.3.4-000-2001 Допустимі дози, концентрації, кількості та рівні вмісту пестицидів у с. г. сировині, харчових продуктах, повітрі робочої зони, атмосферному повітрі, воді водоймищ, ґрунті. «СанПин 42-123-4089-86 Предельно допустимые концентрации тяжелых металлов и мышьяка в продовольственном сырье и пищевых продуктах».												
Склад продукту	Вершки, знежирене молоко, цукор, вода питна, вафельний стаканчик (борошно пшеничне, вода питна, соняшникова олія, яєчний порошок, сіль харчова, сода харчова), сухе знежирене молоко, стабілізатор (моно- та дигліцериди жирних кислот (E471), гуарова камідь (E412), камідь ріжкового дерева (E410)), ванілін згідно «Інструкції об утвердженні норм расхода сырья при производстве мороженого № 387/345 от 29.12.84»												
Біологічні характеристики	Кількість МАФAM, КУО в 1 г, не більше 1×10 в степ. 5; Маса продукту (г), в якій не допускаються: БГКП (коліформи) – 0,1; патогенні м/о, в т.ч. сальмонели – 25; Staph. aureus в 1 г не допускається згідно вимог ДСТУ 4733:2007 Морозиво молочне, вершкове, пломбір. Загальні технічні умови та МБТ и СН качества продовольственного сырья и пищевых продуктов № 5061-89 от 01. 08.89												
Хімічні характеристики, які стосуються безпечності продукту	Токсичні елементи, гранично допустимі рівні, мг/кг, не більше <table border="0"> <tr> <td>свинець</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>кадмій</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>миш'як</td> <td>0,15</td> </tr> </table> Мікотоксини: <table border="0"> <tr> <td>афлатоксин В1</td> <td>0,001</td> </tr> </table> Радіонукліди: <table border="0"> <tr> <td>Cs-137</td> <td>не більше 100 Бк/кг</td> </tr> <tr> <td>Sr-90</td> <td>не більше 25 Бк/кг згідно МБТ и СН качества продовольственного сырья и пищевых продуктов № 5061-89 от 01. 08.89 та ГН 6.6.1.1-130-2006 Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137 Cs і 90 Sr у продуктах харчування та питній воді</td> </tr> </table>	свинець	0,5	кадмій	0,1	миш'як	0,15	афлатоксин В1	0,001	Cs-137	не більше 100 Бк/кг	Sr-90	не більше 25 Бк/кг згідно МБТ и СН качества продовольственного сырья и пищевых продуктов № 5061-89 от 01. 08.89 та ГН 6.6.1.1-130-2006 Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137 Cs і 90 Sr у продуктах харчування та питній воді
свинець	0,5												
кадмій	0,1												
миш'як	0,15												
афлатоксин В1	0,001												
Cs-137	не більше 100 Бк/кг												
Sr-90	не більше 25 Бк/кг згідно МБТ и СН качества продовольственного сырья и пищевых продуктов № 5061-89 от 01. 08.89 та ГН 6.6.1.1-130-2006 Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137 Cs і 90 Sr у продуктах харчування та питній воді												
Фізичні характеристики, які стосуються безпечності продукту	Кислотність не більше 18 °Т, відсутність сторонніх домішок												
Строк придатності до споживання	За температури: мінус (20±2) °С – 10 міс.; мінус (24±2) °С – 12 міс. згідно вимог ДСТУ 4733:2007 Морозиво молочне, вершкове, пломбір. Загальні технічні умови												

Умови зберігання	Зберігання морозива на підприємствах виробників здійснюється у камерах за температури не вище -18 °C і відносній вологості повітря 85-90 % згідно вимог ДСТУ 4733:2007 Морозиво молочне, вершкове, пломбір. Загальні технічні умови
Пакування	Морозиво розфасовують у вафельні стаканчики масою 70±4,5 г у спожиткові тару – пакети з поліетиленової плівки для молочних продуктів. Упаковане в спожиткові тару морозиво укладають у ящики з гофрованого картону з поліетиленовими мішками-вкладками, які заклеюють поліетиленовою стрічкою з липким шаром згідно вимог ДСТУ 4733:2007 Морозиво молочне, вершкове, пломбір. Загальні технічні умови
Маркування стосовно безпеки продукту та/або інструкції щодо оперування, приготування та використання	Зберігати морозиво при температурі мінус (20±2) °C та відносній вологості повітря 85-90 % згідно вимог ДСТУ 4733:2007 Морозиво молочне, вершкове, пломбір. Загальні технічні умови, п. 9 та ЗУ «Про безпеку та якість харчових продуктів» № 2809-IV від 06.09.2005, ст. 38.
Методи розподілення	Транспортують морозиво спеціалізованими транспортними засобами за умови, що підтримується температура морозива в центрі порції не вище мінус 12 °C. Оптова, роздрібна торгівля, крізь дистриб'юторську мережу
Використання за призначеністю / очікуване оперування кінцевим продуктом	Споживати морозиво у замороженому вигляді
Можливе використання не за призначеністю або неналежне оперування	Після повторного заморожування при недотриманні умов зберігання
Передбачувані користувачі / споживачі	Населення всіх вікових категорій без обмежень, за винятком осіб, зазначених у наступному пункті
Особливо уразливі групи споживачів	Не рекомендується вживати особам, хворим на атеросклероз, ожиріння, гіпертонію, гастрит та алергічні реакції на молоко.

ОПИС СИРОВИНИ, ІНГРЕДІЄНТІВ І МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ КОНТАКТУЮТЬ З ПРОДУКТОМ

Вид і назва компоненту	Молоко коров'яче знежирене
Законодавчі та нормативні документи, які встановлюють вимоги до виробництва та безпеки компонента	ЗУ «Про молоко та молочні продукти» № 1870-IV від 24.06.2004 Правила ветеринарно-санітарної експертизи молока та молочних продуктів та вимог щодо їх реалізації МБТ и СН качества продовольственного сырья и пищевых продуктов № 5061-89 от 01. 08.89 ДСанПІН 8.8.1.2.3.4-000-2001. Допустимі дози, концентрації, кількості та рівні вмісту пестицидів у с/г сировині, харчових продуктах, повітрі робочої зони, атмосферному повітрі, воді водоймищ, ґрунті ДСТУ 2661-94 Молоко коров'яче питне. Загальні технічні умови ГСТУ 46.069-2003МОЛОКО КОРОВ'ЯЧЕ НЕЗБИРАНЕ. ПЕРВИННЕ ОБРОБЛЕННЯ, ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ. ОСНОВНІ ВИМОГИ
Біологічні характеристики	МАФАМ, КУО в 1 г, не більше 5 x 10 в степ. 4 Кількість продукту (г/см³), в якій не допускається: БГКП (коліформи) – 1,0 патогенні м/о, в т.ч. сальмонели – 25 згідно вимог ДСТУ 2661-94 Молоко коров'яче питне. Загальні технічні умови та МБТ и СН качества продовольственного сырья и пищевых продуктов № 5061-89 от 01. 08.89
Хімічні характеристики, ГДК хімічних небезпечних чинників	Токсичні елементи: допустимі рівні, мг/кг, не більше свинець 0,1 кадмій 0,03 миш'як 0,05 ртуть 0,005 мідь 1,0 цинк 5,0 Мікотоксини: афлатоксин В1 не доп. афлатоксин М1 < 0,0005 Антибіотики: антибіотики тетрациклінової групи < 0,01 пеніцилін < 0,01 стрептоміцин < 0,5 Гормональні препарати: діетилстильбестрол не доп. естрадіол-17в 0,0002 Пестициди: ДДТ 0,1 ГХЦГ і гамма-ізомер ГХЦГ 0,1 гексахлоран 0,5 інші не доп. згідно вимог МБТ и СН качества продовольственного сырья и пищевых продуктов № 5061-89 от 01. 08.89

Фізичні характеристики	Температура - не більше 10 °С, кислотність – не більше 18 °Т
Склад багатоскладникових інгредієнтів, охоплюючи добавки та допоміжні матеріали	Поживна цінність на 100 г продукту: жири – 1,0 г, білки – 2,8 г, вуглеводи – 4,7 г. Вітаміни: А – 0,02 мг, В – 0,04 мг, С – 0,6 мг. Енергетична цінність – 47 ккал.
Походження основної сировини	Продукт тваринного походження
Спосіб виробництва	Збирання молока від фермерів та приватних виробників та транспортування на підприємство у спеціалізованій тарі при дотриманні температурного режиму
Методи пакування та постачання	Транспортування молока повинно проводитися в автоцистернах згідно з ГОСТ 9218 або у флягах згідно з ГОСТ 5037 відповідно до Правил перевезень вантажів автомобільним транспортом в Україні. Цистерни та фляги з молоком повинні бути щільно закриті кришками з прокладками з харчової гуми та опломбовані.
Умови зберігання	Молоко слід зберігати в холодильних камерах при температурі не вище 6 °С, відносній вологості не більшій 75% і за відсутності прямого сонячного світла згідно вимог ДСТУ 2661-94 Молоко коров'яче питне. Загальні технічні умови
Строк придатності до використання	Тривалість зберігання молока у виробників до продажу не повинна перевищувати за температури: - не вище 4 град. С - 24 год., - не вище 6 град. С - 18 год., - не вище 8 град. С - 12 год. згідно вимог ГСТУ 46.069-2003МОЛОКО КОРОВ'ЯЧЕ НЕЗБИРАНЕ. ПЕРВИННЕ ОБРОБЛЕННЯ, ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ. ОСНОВНІ ВИМОГИ
Маркування	Згідно: вимог ДСТУ 2661-94 Молоко коров'яче питне. Загальні технічні умови; Закону України «Про молоко та молочні продукти», стаття 5; Закону України “Про безпечність та якість харчових продуктів і продовольчої сировини”, стаття 38
Підготування та/або оперування перед використанням або обробленням	Фільтрація, охолодження
Критерії прийнятності, пов'язані з безпечністю харчових продуктів, або специфікації закуповуваних компонентів, пов'язані з їх використанням за призначеністю	Наявність супровідних документів (ветеринарне свідоцтво), органолептичний та фізико-хімічний контроль, експрес-аналіз на вміст білка, жиру, залишкової кількості антибіотиків, зокрема лівоміцетиу.



МЕТОДОЛОГІЯ ОЦІНЮВАННЯ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ

Критерії

оцінювання можливої істотності негативних впливів небезпечних чинників на здоров'я

Таблиця 1

<i>Наслідки для здоров'я людини</i>	<i>Ступінь істотності наслідків</i>	<i>Шкала оцінки</i>
<i>Смертельний випадок</i>	<i>Критична</i>	<i>1 бал</i>
<i>Важке захворювання, що потребує госпіталізації або загрожує інвалідністю</i>	<i>Висока</i>	<i>2 бали</i>
<i>Захворювання, що призводить до тимчасової непрацездатності</i>	<i>Середня</i>	<i>3 бали</i>
<i>Легке нездужання</i>	<i>Низька</i>	<i>4 бали</i>

Критерії

оцінювання ймовірності виникнення небезпечних чинників

Таблиця 2

<i>Ймовірність виникнення небезпечного чинника або перевищення його прийнятного рівня</i>	<i>Ступінь ймовірності</i>	<i>Шкала оцінки</i>
<i>Наявні випадки виникнення або перевищення на підприємстві або існує ймовірність цього від 1 разу в зміну і частіше</i>	<i>Висока</i>	<i>1 бал</i>
<i>Наявні випадки виникнення або перевищення на подібних підприємствах або існує ймовірність цього на цьому підприємстві від декількох разів на місяць до 1 разу за зміну</i>	<i>Середня</i>	<i>2 бали</i>
<i>Продукт є мікробіологічно чутливим або існує ймовірність порушення рецептури, процедур, заходів керування чи привнесення забруднення від декількох разів на рік до 1 разу на місяць</i>	<i>Низька</i>	<i>3 бали</i>
<i>Практичний досвід виробництва і контролю продукції та наукові дані свідчать про малоймовірність виникнення чи посилення небезпечного чинника (від 1 разу на рік і рідше)</i>	<i>Практично дорівнює нулю</i>	<i>4 бали</i>

Ступінь ризику визначається за формулою:

$$\text{РИЗИК} = \text{ІСТОТНІСТЬ} \times \text{ЙМОВІРНІСТЬ}$$

Категорії суттєвості небезпечних чинників у залежності від ступеня ризику:

Суттєвий – до 6 включно

Несуттєвий – понад 6.

ПРОТОКОЛ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ТА ОЦІНЮВАННЯ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ

Номер та назва стадії (операції)	Небезпечні чинники, що виникають, посилюються або контролюються на цій стадії (Б- біологічні, Х – хімічні, Ф – фізичні)	Джерела (причини, умови) виникнення чи посилення небезпечного чинника	Прийнятний рівень небезпечного чинника у кінцевому продукті	Результати оцінки ризику			Заходи керування та їхні комбінації	План НАССР / Операційна ПП
				Істотність впливу	Ймовірність виникнення	Ступінь ризику		
1	2	3	4	6	7	8	9	10
Приймання основної сировини (молоко, вершки)	Б – БГКП патогенні м/о, в т.ч. сальмонели МАФАМ	Можуть бути присутні у сировині і можуть потрапити у морозиво під час його виробництва	В 1,0 г/см ³ не допуск В 25 г/см ³ не допуск В 1 г не більше 5 x 10 ⁴ допустимі рівні, мг/кг, не більше свинець 0,1 кадмій 0,03 миш'як 0,05 ртуть 0,005 мідь 1,0 цинк 5,0 афлатоксин В1 не доп. афлатоксин М1 < 0,0005 антибіотики тетрацик-лінової групи < 0,01 пеніцилін < 0,01 стрептоміцин < 0,5 діетиластільбестрол не доп естрадіол-17в 0,0002 ДДТ 0,1 ГХЦГ і гамма-ізомер ГХЦГ 0,1 гексахлоран 0,5 інші не доп.	3	3	9	Робота з постачальниками, періодичний контроль ветеринарного лікаря господарств постачальників, охолодження зібраного молока на централізованих пунктах збору молока, контроль температури при транспортуванні сировини Робота з постачальниками, періодичний контроль ветеринарного лікаря господарств постачальників, охолодження зібраного молока на централізованих пунктах збору молока, періодична комплексна перевірка молока на вміст сполук важких металів	Операційна ПП 1
	Х – токсичні елементи, мікотоксини, антибіотики, гормональні препарати, пестициди Ф - сторонні вклучення, металодомішки	Сировина може бути джерелом хімічних небезпечних факторів (вихідна сировина і умови її переробки) Можуть потрапити при недотриманні умов збору і транспортування	відсутні	2	3	6	Робота з постачальником і транспортувальником, фільтрація молока при прийманні	
				3	3	9		

ПОСІБНИК ДЛЯ МОЛОКОПЕРЕРОБНОЇ ГАЛУЗІ З ПІДГОТОВКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Приймання допоміжно ї сировини: цукор	Б - пліснява дріжджі БГКП патогенні м/о, МАФМ	Можливе виникнення при зберіганні в складських приміщеннях, з не передбаченими температурними і вологісними умовами	В 1 г не більше 10 В 1 г не більше 10 В 1,0 г не допуск В 25 г не допуск В 1 г не більше 1000	3	3	9	Приймання цукру тільки за наявності якісного посвідчення і сертифікату відповідності системи УКРСЕПРО, відбір проб з кожної партії для контролю органолептичних показників і контролю масової частки вологи (для попередження біохімічних процесів псування)	Операційна ПП 2
	Х - токсичні елементи, пестициди	Вхідна сировина може бути джерелом хімічних небезпечних чинників (початкова сировина і умови її переробки)	допустимі рівні, мг/кг, не більше свинець 1 кадмій 0,05 миш'як 0,5 ртуть 0,01 мідь 1 цинк 3 ДДТ 0,05 ГХЦГ гамма-ізомер 0,05 Фостоксин 0,01	4	3	12	Приймання сировини тільки по якісних посвідченнях і сертифікатах відповідності системи УКРСЕПРО, протокол про залишкову кількість SO ₂ в цукровому буряці	Операційна ПП 2
	Ф - сторонні домішки, металодомішки	Можуть потрапити при недотриманні умов збору і транспортування	відсутні	3	3	9	На етапі просіювання йде видалення сторонніх домішок	
сіль харчова, сода харчова	Б - ні Х - токсичні елементи, радіонукліди	Вхідна сировина може бути джерелом хім. небезпечних чинників (сировина і умови її переробки)	допустимі рівні, мг/кг, не більше свинець 2,0 кадмій 0,1 миш'як 1,0 ртуть 0,01 мідь 3 цинк 10	4	3	12	Приймання сировини тільки по якісних посвідченнях з відміткою про не перевищення ГДК за вмістом токсичних елементів (гарантії постачальника)	Операційна ПП 2
	Ф – сторонні домішки, металодомішки	Вхідна сировина може бути джерелом фіз. небезпечних чинників (при не дотриманні технології переробки)	відсутні	3	3	9	На етапі просіювання йде видалення сторонніх домішок.	

ПОСІБНИК ДЛЯ МОЛОКОПЕРЕРОБНОЇ ГАЛУЗІ З ПІДГОТОВКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Стабілізатори, ванілін	Б - БГКП патогенні м/о МАФАМ	Можливе виникнення при зберіганні в складських приміщеннях, з не передбаченими температуро-вологісними умовами.	В 0,1 г/см ³ не допуск В 25 г/см ³ не допуск В 1 г не більше 5 x 10 в степ. 5	3	3	9	Приймання сировини тільки по якісних посвідченнях з відміткою про не перевищення ГДК мікробіологічних показників (гарантії постачальника) Приймання сировини тільки по якісних посвідченнях з відміткою про не перевищення ГДК за вмістом токсичних елементів і радіонуклідів (гарантії постачальника)	Операційна ПП 2
	Х - токсичні елементи	Вхідна сировина може бути джерелом хім. небезпечних чинників (умови походження)	допустимі рівні, мг/кг, не більше свинець 2 кадмій 0,03 миш'як 1,0 ртуть 0,05 мідь 15 цинк 100	3	4	12		Операційна ПП 2
	Ф - ні							
Приймання пакувальних матеріалів: поліетиленова плівка, ящики з гофрованого картону	Б - ні Х - токсичні елементи	Можуть бути джерелом хім. небезпечних чинників при порушенні технологічних режимів виготовлення (умови походження)		3	3	9	Партія приймається тільки за наявності санітарно-епідеміологічного висновку Міноронздоров'я України. Проводиться вибіркове тестування зразків пакувальних матеріалів на токсичні речовини, що регламентуються Санпіном. Поліетиленова плівка і гофрований картон надходять в бобінах, обтягнутих пакувальною плівкою. Партія приймається тільки за наявності сертифікату якості постачальника і санітарно-епідеміологічного висновку Міноронздоров'я України. Кожна партія підлягає перевірці на цілісність упаковки	
	b) Ф - забруднення, металодомішок	При транспортуванні і порушенні виробничої упаковки можливе забруднення упаковки з навколишнього середовища, а також попадання металодомішок	відсутні	3	3	9		

ПОСІБНИК ДЛЯ МОЛОКОПЕРЕРОБНОЇ ГАЛУЗІ З ПІДГОТОВКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Зберігання основної сировини	Б - патогенна мікрофлора X –ні Ф -ні	Можливе розмноження при недотриманні умов зберігання, підвищеної температури і вологості в складських приміщеннях		2	4	8	Строго контролюються умови зберігання основної сировини, щодня ведуться записи по контролю температури і вологості в приміщенні. 1 раз на квартал проводиться дезинфекція складських приміщень і щодня прибирання. 2 рази на рік проводиться фумігація складських приміщень.	ОПП 3
Зберігання допоміжної сировини	Б - патогенна мікрофлора, шкідники X - ні Ф - ні	Можливе розмноження при недотриманні умов зберігання, підвищеної температури і вологості в складських приміщеннях		2	4	8	Строго контролюються умови зберігання допоміжної сировини, щодня ведуться записи по контролю температури і вологості в приміщенні. Для запобігання процесам псування мед і ячмінно-солодовий екстракт в літній час зберігається в холодильнику при відповідних температурних режимах. 1 раз на квартал проводиться дезинфекція складських приміщень і щодня прибирання.	
Зберігання пакувальних матеріалів	Б - так X - ні Ф - так	Порушення умов зберігання, погана складська практика	Не допускаються	3	3	9	Забезпечення належних умов зберігання, навантажувально-розвантажувальних робіт, періодичне навчання та інструктаж працівників складу	
Фільтрування молока та вершків	Б - ні X – ні Ф – сторонні домішки		відсутні	4	2	8	Фільтруванням видаляються можливі сторонні домішки	КТК 1

ПОСІБНИК ДЛЯ МОЛОКОПЕРЕРОБНОЇ ГАЛУЗІ З ПІДГОТОВКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Просіювання дрібних інгредієнтів і зважування по рецептурі	Б - ні Х - ні Ф - сторонні домішки	Вхідна сировина може бути джерелом фіз. небезпечних чинників (при не дотриманні технології переробки)	відсутні	4	2	8	Просіюванням віддаляються можливі сторонні домішки	Операційна ПП 4
Складання суміші	Б – БГКП патогенні м/о, в т.ч. сальмонели МАФАМ	Можливе зростання кількості патогенної мікрофлори	В 1,0 г/см ³ не допуск В 25 г/см ³ не допуск В 1 г не більше 5 x 10 в степ. 4	3	3	9	Змішування відбувається в закритому міксері, протягом 25 хвилин з дотриманням необхідних санітарних вимог. На подальшому етапі пастеризації кількість патогенної мікрофлори зменшується	
	Х - ні Ф – металоDOMIШКИ	Можливе попадання металоDOMIШКОК з устаткування	відсутні	4	2	8		
Пастеризація суміші	Б - БГКП, патогенні м/о, в т.ч. сальмонели МАФАМ, Х - ні Ф - ні	Можуть бути присутні у сировині та можливе повторне обсіменіння	В 1,0 г/см ³ не допуск В 25 г/см ³ не допуск В 1 г не більше 5 x 10 в степ. 4	3	3	9	Ліквідація (зменшення) патогенної може бути здійснена лише шляхом термічної обробки при температурі 80-85 градусів протягом 50-60 с.	КТК 2
Охолодження суміші	Б - БГКП, МАФАМ, патогенні м/о Х - ні Ф - ні	Можуть бути присутні у сировині		3	3	9	Застосування правильних процедур охолодження	
Дозрівання суміші	Б - БГКП, МАФАМ, патогенні м/о Х - ні Ф - ні	Можуть бути присутні у сировині		3	3	9	Застосування правильних процедур дозрівання	
Фризерування суміші	Б - БГКП, МАФАМ, патогенні м/о Х - ні Ф - ні			3	3	9	Дотримання правильної процедури фризирования	

ПОСІБНИК ДЛЯ МОЛОКОПЕРЕРОБНОЇ ГАЛУЗІ З ПІДГОТОВКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Загартування морозива	Б - патогенні м/о Х - ні Ф - ні	Ймовірність росту психрофільних патогенних м/о досить велика, якщо температура не буде підтримуватися на рівні, що здатний запобігти їх росту		3	3	9	Підтримування температури на рівні, що здатний запобігти росту психрофільних патогенних м/о	
Фасування морозива, перевірка маси	Б – ні Х – залишки дезінфікуючих засобів Ф – ні	Можливе попадання дезінфікуючих речовин з устаткування при неналежному замиванні устаткування	відсутні	4	3	12	Контроль виконання санітарних процедур, тестовий контроль наявності дезінфікуючих засобів після закінчення кожного виробничого циклу	
Маркування	Б – ні Х – ні Ф – ні							
Упакування в поліетиленову плівку	Б – ні Х – ні Ф – ні							
Зберігання морозива	Б – патогенна мікрофлора Х – ні Ф – ні	Можливе виникнення при не дотриманні умов зберігання в морозильних камерах		3	3	9	Строго контролюються умови зберігання готового продукту, щодня ведуться записи по контролю температури і вологості в приміщенні. 1 раз на тиждень проводиться дезінфекція складських приміщень і щодня прибирання.	

Надходження у продаж	Б – так Х – ні Ф – так	Можуть виникнути при неналежній технології зберігання, транспортування.					Постійний інструктаж і навчання працівників, робота з постачальниками і працівниками збуту дозволяють мінімізувати можливість виникнення небезпечних чинників	
----------------------	------------------------------	---	--	--	--	--	---	--

ОПЕРАЦІЙНА ПРОГРАМА-ПЕРЕДУМОВА

ОПП №_ /стадія процес у	Небезпечний(-і) чинник(и), що його має бути скеровано програмою	Захід(-оди) керування	Процедура моніторингу					Коригування та коригувальні дії/ Відповідальність/ Протоколи
			Вимірювання або спостереження	Прилади, використувані для моніторингу	Частота	Хто виконує моніторинг /оцінює результати	Протоколи	
ОПП №1 Приймання основної сировини	Біологічний - БГКП, МАФАМ, патогенні м/о, в т. ч. сальмонели Хімічний – токсичні елементи, мікотоксини, антибіотики, гормональні препарати, пестициди	Робота з постачальниками, періодичний контроль ветеринарного лікаря господарств постачальників, охолодження зібраного молока на централізованих пунктах збору молока, контроль температури при транспортуванні сировини, періодична комплексна перевірка молока на вміст сполук важких металів	Супровідна документація від постачальника. Фізико-хімічні показники.	Наявність супровідних документів від постачальника. Дослідження у виробничій лабораторії.	Кожна отримана партія основної сировини	Лаборант	Журнал приймання, Журнал реєстрації результатів моніторингу ОПП 1, Звіт про виконання коригувальних дій	Зупинка приймання продукції, повернення її постачальнику, якщо супровідні документи не надаються. Оцінка постачальника (робота з постачальниками). Перевірка начальником лабораторії документів про проведення моніторингу і корегуючих дій 1 раз на тиждень.
ОПП №2 Приймання допоміжної сировини	Біологічний - БГКП, МАФАМ, патогенні м/о, в т. ч. сальмонели Хімічний – токсичні елементи, мікотоксини, радіонукліди, пестициди	Приймання допоміжної сировини тільки за наявності санітарно-епідеміологічного висновку, сертифікату аналізів, сертифікату відповідності системи УКРСЕПРО, відбір проб з кожної партії для контролю органолептичних показників і контролю масової частки вологості.	Супровідна документація від постачальника, що підтверджує проведення досліджень. Органолептичний і фізико-хімічний аналіз	Органолептичний аналіз. Дослідження у виробничій лабораторії на вміст масової частки вологості.	Кожна отримана партія допоміжної сировини	Лаборант	Журнал приймання, Журнал реєстрації результатів моніторингу ОПП 2, Звіт про виконання коригувальних дій	Партія вхідної сировини без супровідних документів, що підтверджують проведення досліджень і відсутність патогенних м/о, а також не перевищення ГДК за вмістом токсичних елементів, мікотоксинів, радіонуклідів і пестицидів не приймається, і повертається постачальнику. Перевірка начальником лабораторії документів про проведення моніторингу і

ПОСІБНИК ДЛЯ МОЛОКОПЕРЕРОБНОЇ ГАЛУЗІ З ПІДГОТОВКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

								корегуючих дій 1 раз на тиждень.
ОПП №3 Зберігання основної сировини	Біологічний - патогенна мікрофлора	Суворий контроль умов зберігання основної сировини, щоденне ведення записів по контролю температури і вологості в приміщенні. 1 раз на квартал проводиться дезинфекція складських приміщень і щодня прибирання. 2 рази на рік проводиться фумігація складських приміщень.	Вимірювання температури і вологості в складських приміщеннях.	Термометр, психрометр	2 рази на день	Лаборант	Журнал реєстрації температур та вологості, Журнал калібровки термометра та психрометра, Журнал реєстрації результатів моніторингу ОПП 3, Звіт про виконання коригувальних дій	Керівник з якості буде відбраковувати чи утримувати продукт залежно від відхилень від температурно-вологісного режиму. Рішення приймається або компетентною особою, або на основі моделювання кривих росту патогенних мікроорганізмів. Керівник з якості буде виявляти причину відхилення і запобігати її повторному виникненню, забезпечувати, щоб у торгівлю не потрапив продукт, який, можливо, був заражений. 1 раз на квартал проводиться дезинфекція складських приміщень і щодня прибирання. 2 рази на рік проводиться фумігація складських приміщень. Перевірка начальником лабораторії документів про проведення моніторингу і корегуючих дій 1 раз на тиждень.
ОПП №4 Просіювання дрібних інгредієнтів і зважування по рецептурі	Фізичний – сторонні домішки, металодомішки	Здійснення просіювання для видалення сторонніх домішок. Процедури санітарного контролю.	Відсутність сторонніх включень. Справність сит	Сита, магніти	Кожна партія	Оператор	Журнал реєстрації результатів моніторингу ОПП 4, Звіт про виконання коригувальних дій	Повторне просіювання дрібних інгредієнтів, повторне пропускання через магніти. Здійснення процедури санітарного контролю, включаючи контроль здоров'я персоналу і огляд відкритих поверхонь перед початком роботи, використання спец. одягу, часте миття і дезинфекція рук Перевірка начальником лабораторії документів про проведення моніторингу і корегуючих дій 1 раз на тиждень.

ПЛАН НАССР: МОРОЗИВО ПЛОМБІР

КТК №_ /стадія процесу	Небезпеч-ний чинник, яким керують у КТК	Критична межа	Процедура моніторингу					Коригування та коригувальні дії/ Відповідальність
			Вимірю- вання або спостере- ження	Прилади, які вико- ристову- ються для моніто- рингу	Частота	Хто виконує моніт- оринг/ оцінює результ- ати	Прото-коли	
КТК № 1 Фільтрування	Фізичний – сторонні включення	Відсутність сторонніх включень після фільтрації, цілісність фільтру	Візуальне спостережен- ня, контроль пропускної здатності фільтру	Візуальна цілісність фільтру, показники витратоміру	Після закінчення операції фільтрації, показники витратоміру - постійно	Оператор	Журнал реєстрації результатів моніто- рингу КТК 1, Звіт про виконання коригува- льних дій	У разі невідповідності результатів дослідження здійснюється заміна фільтрувальних елементів. Додаткова санітарна обробка фільтруючих матеріалів. Перевірка начальником лабораторії документів про проведення моніторингу і корегуючих дій 1 раз на тиждень. Рефільтрація продукту.
КТК № 2 Пастеризація суміші	Біологічний - БГКП, МАФАМ, патогенні м/о, в т. ч. роду сальмонели	Температура –80- 85°C протягом 60 с	Темпера- тура, час	Автоматизов- ана система контролю пастеризації	Постійно	Оператор	Журнал реєстрації температур/ часу, Журнал реєстрації результатів моніто- рингу КТК 2, Звіт про виконання коригува- льних дій	Зупинка пастеризатора, зачистка його від залишків продукту, відрегулювання температури. Перевірка спеціалістом з технічного обслуговування роботи пастеризаційної установки і, за необхідності, проведення її налагодження. Перевірка начальником лабораторії документів про проведення моніторингу і корегуючих дій 1 раз на тиждень. Репастеризація отриманого продукту.

ПРИКЛАД ПЛАНУ НАССР-3: СИР ТВЕРДИЙ СИЧУЖНИЙ

Даний додатковий приклад є витягом з Плану НАССР і наводиться з метою демонстрації стратегії контролю на КТК на етапі пастеризації для пастеризаторів проточного типу. Важливо звернути увагу на значення належної роботи та вчасного спрацьовування зворотнього клапана та необхідність періодичного випробування адекватності функціонування автоматизованої системи.

Критична точка контролю	Суттєвий небезпечний чинник	Критичні межі для кожного запобіжного	Моніторинг				Коригувальні дії	Записи / протоколи	Перевірка
			Що	Як	Частота	Хто			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Пастеризація КТК-1Б	Виживання патогенних мікроорганізмів внаслідок неналежної пастеризації (Salmonella, Staphylococcus aureus, Listeria Monocytogenes)	Температура пастеризації повинна бути не нижче $73 \pm 1^\circ\text{C}$ та час витримки не менше 20-25 секунд (згідно з паспортом обладнання)	Температура пастеризації Експозиція Належна робота автоматизованої системи управління процесом	Візуально за показником термограми та термометра Тестування спрацьовування автоматичної системи та зворотнього клапана шляхом штучного зниження температури робочої рідини Контроль за роботою автоматизованої системи	Кожні 30 хв. Перед початком роботи та після кожної зупинки Постійне самоопитування автоматизованої системи	Апаратник пастеризаційно-охолоджувальної установки Апаратник пастеризаційно-охолоджувальної установки Оператор автоматизованої системи керування процесом	Зупинити установку, перевірити і виявити причину, інформувати майстра, при потребі провести репастеризацію	Підписана та ідентифікована термограма Занесення записів у журнал контролю процесу пастеризації Занесення записів у журнал тестування спрацьовування автоматичної системи та зворотнього клапана Електронний архів роботи автоматиз. системи	Перевірка записів журналу майстром зміни (кожну зміну) Повірка 1 раз на рік, калібрування 1 раз на місяць 1 раз на 10 днів з кожної партії - посів суміші на БГКП (не повинно бути в 10 см^3), та МАФАМ (не більше ніж 1×10^3 КУО в 1 см^3)

Підпис вищої відповідальної особи підприємства: _____

Дата: _____

ДОДАТОК 6. ВИМОГИ ЩОДО ЕКСПОРТУ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ДО ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Загальні вимоги до харчової продукції, що експортується

У Регламенті 882/2004/ЄС визначаються правила офіційного контролю імпорту продуктів із третіх країн. Для цієї мети потрібно організувати проведення Співтовариством контролю продуктів у третіх країнах, щоб перевіряти їх відповідність або адекватність вимогам законодавства ЄС про харчові продукти і корми. Крім того, третім країнам може бути запропоновано розробити плани контролю за аналогією з тими, що призначені для країн-членів. Такі плани слід розробляти на основі керівних принципів Співтовариства, і вони повинні скласти основу для подальшого контролю з боку ЄС. У результаті можна буде спростити існуючий режим контролю, розширити ефективне співробітництво й у такий спосіб сприяти торговельним потокам.

Для надання допомоги країнам, що розвиваються, у створенні систем офіційного контролю кормів і харчових продуктів, аналогічних системам контролю в Європейському Союзі, доцільно виявити і вивчити особливі потреби цих країн. ЄС узяв на себе зобов'язання в рамках Регламенту 882/2004 надавати країнам, що розвиваються, допомогу у сфері забезпечення безпечності кормів і харчових продуктів, що є одним з важливих елементів здоров'я людини і розвитку торгівлі.

Крім вказаного Регламенту, існує Регламент № 854/2004/ЄС, що регулює організацію офіційного контролю продукції тваринного походження, призначеної для споживання людиною. Мета введення особливої процедури офіційного контролю даної продукції полягає в тому, що в цій області необхідно забезпечувати дотримання спеціальних санітарних правил (Регламент № 853/2004/ЄС).

Країни-члени усвідомлюють необхідність гармонізації процедур контролю імпортованих товарів на території Європейського Союзу. Повинні бути встановлені допустимі межі залишкових кількостей у харчових продуктах, щоб полегшити досягнення однаковості процедур і санкцій на всіх прикордонних пунктах Європи.

В цілому порядок експорту харчової продукції до Європейського Союзу є чітко розробленим та встановлюється у вищезгаданих регламентах. Згідно з Європейським законодавством, харчові продукти умовно розподіляються на наступні категорії:

1. Продукти рослинного походження;
2. Продукти тваринного походження:
 - 2.1 Свіже м'ясо;
 - 2.2 М'ясо диких тварин та птиці;
 - 2.3 М'ясні продукти (напівфабрикати, м'ясні продукти, м'ясний фарш, "інші м'ясні продукти");
 - 2.4 Молоко та молочні продукти;
 - 2.5 М'ясо свійської птиці;
 - 2.6 Риба та рибні продукти;
 - 2.7 Інші продукти тваринного походження (яйця, мед, равлики, жаб'ячі лапки, кров та кров'яні продукти, кістки, натуральна оболонка, топлєні жири, желатин);

Продукти кожної категорії мають відповідати загальним вимогам, встановленим в Регламентах №№ 852/2004, 853/2004 та 854/2004. Крім цього, до кожної категорії висуваються особливі комплекси вимог, сформовані виходячи зі специфіки харчових продуктів кожної категорії (повний перелік чинних в ЄС Регламентів та Директив, що стосуються харчових продуктів, див. у Додатку 1)

Основоположна вимога, що висувається до харчових продуктів, що імпортуються до Європейського Союзу, полягає в тому, що імпортовані продукти повинні відповідати таким самим стандартам, як і продукти, вироблені в межах ЄС.

Для допомоги країнам – імпортерам у правильному розумінні та імплементації вимог європейського законодавства при здійсненні імпорту в ЄС розроблено ряд рекомендаційних документів або настанов, зокрема SANCO/10357/2005Rev 6., 30 квітня 2006 р. Загальна настанова щодо правил ЄС стосовно імпорту та транзитних перевезень живих тварин та продуктів тваринного походження з третіх країн;

Аналіз регламентів Європейського Союзу, що стосуються питань імпорту-експорту харчової продукції, свідчить, що вимоги до організації ввезення харчових продуктів до ЄС можна поділити на дві групи: вимоги до країн-імпортерів („треті країни”), та вимоги до підприємств-імпортерів. Відзначимо, що особливо суворі вимоги висуваються до підприємств, що виготовляють продукцію тваринного походження.

Вимоги, що висуваються до третіх країн, можуть бути узагальнені наступним чином:

1. Наявність компетентного органу. Країна, що має намір розпочати експорт харчової продукції до ЄС, має призначити єдиний орган державного управління, який здійснюватиме зв'язки та нести відповідальність перед Європейською Комісією з достовірності інформації, що надається, та за дотримання офіційних процедур та вимог, встановлених ЄС стосовно харчової продукції („Компетентний орган”). Спроможність компетентного органу ефективно здійснювати контроль перевіряється Європейською Комісією шляхом аналізу документації та безпосередніх інспекцій. У Регламенті 882/2004 ЄС до областей, які підлягають перевірці при встановленні компетентності призначеного органу, віднесено, зокрема, наступне: структура управління, незалежність, ресурси, персонал, кадрова політика та навчання, повноваження, управління документацією, лабораторна база, контроль імпорту, контроль здоров'я тварин, повноваження у сфері контролю безпеки харчових продуктів та координація з органами охорони здоров'я;
2. Країна, з якої здійснюється експорт харчових продуктів тваринного походження, повинна бути внесена до переліку країн, що мають дозвіл експорту (створюється Європейською Комісією);
3. Щоб бути включеними до таких переліків, треті країни в особі компетентних органів повинні надати гарантії того, що продукти, які експортуються, відповідають чинним нормам ЄС;
4. Гарантії, надані компетентними органами третіх країн, перевіряються на місцях Службою Комісії з контролю харчових продуктів та ветеринарного контролю (FVO);
5. Країна, з якої здійснюється експорт харчових продуктів тваринного походження, повинна дотримуватись відповідних стандартів здоров'я тварин, бути членом Міжнародного епізоотичного бюро, та мати систему швидкого виявлення, повідомлення та підтвердження хвороб тварин;
6. В країні повинна бути запроваджена система моніторингу залишкових кількостей ветеринарних препаратів, пестицидів та забруднюючих речовин, що відповідає вимогам ЄС. План моніторингу має бути наданий та схвалений Європейською Комісією; на щорічній основі в ЄК надаються звіти про результати моніторингу та переглянуті плани;
7. Країна, з якої здійснюється експорт харчових продуктів, повинна мати акредитовану арбітражну лабораторію. Акредитація арбітражної лабораторії має здійснюватися на відповідність стандарту EN ISO 17025.
8. У випадку експорту м'яса великої рогатої худоби, кіз ті вівців країна має звернутись за встановленням свого статусу щодо губчатоподібної енцефалопатії.

Слід зазначити, що Україна зараз знаходиться в процесі отримання дозволу від Європейського Союзу на експорт молочної продукції. Підприємства, які бажають отримати дозвіл на експорт, мають звернутися до Державного комітету ветеринарної медицини.

Вимоги до підприємств, що здійснюють експорт харчових продуктів до Європейського Союзу, полягають у наступному:

1. Підприємство, що здійснює експорт харчових продуктів тваринного походження, має бути внесене до переліку, що підтримується Комісією. Даний перелік складається з національних переліків країн, яким дозволений експорт харчових продуктів до ЄС. В свою чергу, національні переліки складаються компетентними органами відповідних країн. Країна, з якої здійснюється експорт харчових продуктів рослинного походження, може і не бути внесеною до переліку ЄС, і може не складати національні переліки підприємств-виробників продукції рослинного походження;
2. Підприємство має дотримуватись загальної вимоги здійснювати моніторинг безпеки харчових продуктів та процесів;
3. Дотримання загальних положень щодо гігієни виробництва первинної продукції;
4. Детальні вимоги щодо етапів після первинного виробництва;
5. Дотримання вимог щодо інфраструктури, обладнання, поводження з продукцією, оброблення води, контролю шкідників, холодильного ланцюга тощо;
6. Дотримання мікробіологічних критеріїв стосовно деяких мікроорганізмів (напр., *Salmonella* spp. та *Listeria* spp., за основними категоріями харчових продуктів (м'ясо та м'ясопродукти, риба, молоко та молочні продукти, готові до вживання продукти, фрукти та овочі тощо); також, *Trichinella* у м'ясних продуктах. Напр., для м'ясного фаршу встановлені наступні мікробіологічні критерії: результат випробування на сальмонелу у п'яти пробах має бути негативним. У майбутньому можуть бути встановлені критерії щодо інших патогенних мікроорганізмів напр., *Campylobacter* та *Bacillus*;

7. Дотримання процедур, заснованих на принципах НАССР. Перевірка виконання цієї вимоги здійснюється шляхом проведення аудиту системи управління безпечністю харчових продуктів на підприємстві державним аудитором;
8. Виконання вимог щодо простежуваності харчового ланцюга за принципом “крок назад, крок вперед”;
9. Підприємства, що виробляють харчові продукти, повинні бути зареєстрованими, а деякі – пройти процедуру схвалення компетентним органом. Щодо продуктів та кормів рослинного походження, вимоги щодо схвалення країн та внесення підприємств до переліків не вимагається, проте, процедури імпорту таких продуктів з 1 січня 2006 р. стали більш жорсткішими.
10. Виконання комплексу вимог щодо забою тварин, дозабійних та післязабійних інспекцій;
11. Виконання вимог щодо добробуту тварин (при забої та транспортуванні);
12. Виконання вимог щодо пакування, маркування та транспортування харчової продукції.

Порядок здійснення експорту харчових продуктів до країн ЄС складається з наступних процедур та кроків:

1. Продукти представляються на пост прикордонної інспекції ЄС для здійснення контролю;
2. На прикордонний пост надається попереднє повідомлення про прибуття (документ CVED – Зведений документ ветеринарного контролю при ввезенні);
3. Поставка повинна супроводжуватись всіма відповідними сертифікатами, що вимагаються згідно з ветеринарним законодавством ЄС;
4. Поставка буде прийнята, тільки якщо продукти походять з країни, регіону та підприємства, що мають право на експорт до ЄС. Перевірка походження може бути здійснена прикордонною та митною службами на місці через комп'ютеризовану систему доступу до відповідної бази даних Європейської Комісії. У випадку виявлення будь-якої невідповідності застосовується офіційне затримання імпортованих продуктів, причому рішення приймається негайно на місці представником компетентного органу, а не у судовому порядку;
5. Оплата здійснення контролю імпортованих продуктів покладається на імпортера/власника. На даний час ведеться процес гармонізації тарифів у всіх країнах ЄС та уніфікації підходів до здійснення вибіркового контролю (відбору проб); створюється єдина електронна система в межах ЄС;
6. Безпосередня інспекція партії товару здійснюється у три етапи: перевірка супровідних документів, перевірка ідентичності (відповідність товару інформації, вказаній в супровідних документах), фізична перевірка (відбір проб). Хоча відповідальність за перевірку харчової продукції при перетині кордону ЄС несе компетентний орган країни ввезення, на практиці такі перевірки здійснюються у співробітництві з митницями. Інспектуванню підлягають продукти як тваринного, так і рослинного походження; проте, зважаючи на величезні обсяги харчової продукції, що ввозиться до ЄС, не всі партії проходять зазначену три-етапну перевірку. Контроль здійснюється вибірково, на основі загальних Переліків ЄС щодо товарів високого ризику, та національних Переліків ризикованих продуктів.
7. Мають бути виконані процедури, встановлені у Регламенті 136/2004 (ЕС) “Процедури ветеринарного контролю продуктів, що імпортуються з третіх країн, на прикордонних інспекційних постах Співтовариства”;
8. Продукти тваринного походження також можуть бути піддані контролю на предмет відповідності вимогам, іншим ніж гігієна харчових продуктів та здоров’я тварин, зокрема:
 - a. Харчові добавки;
 - b. Матеріали, що контактують з харчовими продуктами;
 - c. Опромінення харчових продуктів.

В наступних додатках окремі вимоги, зокрема, щодо гігієни виробництва та мікробіологічних критеріїв, розглянуті докладніше.

ДОДАТОК 7. ОКРЕМІ ВИМОГИ ЄС ДО ВИРОБНИЦТВА МОЛОКА ТА МОЛОЧНИХ ПРОДУКТІВ

Вимоги ЄС до підприємств з виробництва та переробки молока можна знайти в Регламенті 852/2004 “Про гігієну харчових продуктів” (загальні настанови з належної виробничої практики), в Регламенті 853/2004 “Про гігієну харчових продуктів тваринного походження” (специфічні вимоги до молочних ферм та молокопереробних виробництв), в Регламенті 854/2004 “Про організацію офіційного контролю продуктів тваринного походження, призначених для споживання людиною” (правила утримання свійських тварин, дозобійні та післязобійні ветеринарні перевірки), в Регламенті 2073/2005 «Про мікробіологічні критерії харчових продуктів» (мікробіологічний контроль та показники під час виробничого процесу та у кінцевому продукті)

Загальні санітарно-гігієнічні вимоги ЄС для усіх видів підприємств харчової промисловості

Загальні вимоги щодо приміщень у яких здійснюються будь-які операції, пов'язані з харчовою продукцією

- 1) Приміщення, у яких здійснюються будь-які операції, пов'язані з харчовою продукцією, повинні утримуватись у чистоті, завчасно ремонтуватись та забезпечувати відповідні умови.
- 2) Планування, проект, конструкція, місцезнаходження та розмір приміщень, у яких здійснюються будь-які операції, пов'язані з харчовою продукцією, повинні:
 - a) дозволяти проводити адекватне технічне обслуговування, очищення та/або дезинфекцію, сприяти запобіганню або мінімізації рівня атмосферних забруднень та забезпечувати адекватний розмір робочих місць з метою забезпечення відповідного санітарно-гігієнічного рівню під час проведення усіх операцій;
 - b) забезпечувати захист від накопичування бруду, контакту з токсичними матеріалами, попадання часток у харчову продукцію та формування конденсату або небажаної плісені на їх поверхнях;
 - c) дозволяти використовувати належні санітарно-гігієнічні практики, в тому числі щодо забезпечення захисту від забруднень та, зокрема, боротьби із шкідниками; та
 - d) у випадках, коли це необхідно, забезпечувати дотримання відповідного температурного режиму під час обробки та збереження харчової продукції та дозволяти ведення моніторингу цих температур і, у разі необхідності, реєструвати їх.
- 3) Наявність адекватної кількості змивних туалетів, які з'єднані з ефективною дренажною системою. Туалети не повинні мати прямих виходів до приміщень, де зберігається харчова продукція.
- 4) Наявність адекватної кількості умивальників, які зручно розміщені та призначені для миття рук. Умивальники повинні бути підключені до холодної та гарячої проточної води, мати матеріали для очищення рук та гігієнічної сушки. Там де це необхідно, обладнання для миття харчової продукції повинно бути відокремлено від обладнання для миття рук.
- 5) Повинна бути встановлена достатня кількість ефективних засобів для забезпечення природної або механічної вентиляції. Неприпустимим є механічний перенос повітря з зараженої до чистої зони. Вентиляційні системи повинні бути сконструйовані у такий спосіб щоб забезпечити вільний доступ з метою проведення процедур очищення або заміни фільтрів або інших частин, які потребують очищення або заміни.
- 6) Туалетні кімнати повинні мати адекватну природну або механічну вентиляцію.
- 7) Приміщення, де здійснюється зберігання та/або обробка харчової продукції, повинні мати адекватне природне та/або штучне освітлення.

- 8) Дренажні системи повинні бути адекватними тим функціям, які на них покладаються. Вони повинні бути спроектовані та збудовані з метою запобігання виникнення забруднень. Там де дренажні канали є частково або повністю відкритими, вони повинні бути спроектовані у такий спосіб, щоб запобігати перетоку відходів із забруднених приміщень до чистих, особливо до тих приміщень де обробляється продукція, яка може становити найбільшу загрозу для кінцевого споживача.
- 9) Там де це необхідно, забезпечити наявність адекватних роздягалень для персоналу.
- 10) Реагенти, що чистять та дезинфікують, не повинні зберігатись у приміщеннях, де обробляється харчова продукція.

Специфічні вимоги щодо приміщень де харчова продукція готується, обробляється або переробляється

- 1) Проект та планування приміщень, де харчова продукція готується, обробляється або переробляється (за виключенням столових та пересувних приміщень) повинні надавати можливість використовувати належні санітарно-гігієнічні практики, враховуючи захист від забруднення під час та у проміжках між операціями. Особливу увагу слід звернути на наступні аспекти:
 - a) поверхня полу повинна утримуватись у непошкодженому стані, легко чиститись та, де це необхідно, дезинфікуватись. Це вимагає використання непроникних, не абсорбуючих та нетоксичних матеріалів, за виключенням випадків, коли підприємства харчової галузі зможуть переконати представників компетентних органів у можливості використання інших матеріалів. Де це необхідно, поли повинні мати дренажні стоки;
 - b) поверхня стін повинна утримуватись у непошкодженому стані, легко чиститись та, де це необхідно, дезинфікуватись. Це вимагає використання непроникних, не абсорбуючих та нетоксичних матеріалів та забезпечення гладкості поверхні на тій висоті, яка необхідна для виконання робіт, за виключенням випадків коли підприємств харчової галузі зможе переконати представників компетентних органів у можливості використання інших матеріалів;
 - c) стелі (або, там де стель немає, внутрішня поверхня даху) та навісні конструкції повинні бути сконструйовані та оброблені у такий спосіб, щоб запобігати накопленню бруду та зниженню кількості конденсату, росту небажаної плісєні та падіння часток;
 - d) вікна та інші отвори повинні бути сконструйовані у такий спосіб, щоб запобігти накопиченню бруду. Вікна та отвори, які можуть відчинятись у зовнішнє середовище, повинні, там де це необхідно, перекриватись сітками, що перешкоджають доступу комах, і які можуть бути легко зняті для чищення. Там, де відчинені вікна можуть призвести до забруднення, вони повинні бути щільно зачинені протягом всього виробничого процесу;
 - e) двері повинні легко чиститись і, там де це необхідно, дезинфікуватись. Вони повинні мати гладкі не абсорбуючі поверхні, за виключенням випадків коли підприємства харчової галузі зможуть переконати представників компетентних органів у можливості використання інших матеріалів; та
 - f) поверхні (враховуючи поверхні обладнання) у приміщеннях, де харчова продукція обробляється, та особливо ті що входять у безпосередній контакт з харчовою продукцією, підтримуються у непошкодженому стані та легко чистяться і, там де це необхідно, дезинфікуються. Це вимагає використання гладких, придатних до миття і стійких до корозії та нетоксичних матеріалів, за виключенням випадків коли підприємства харчової галузі зможуть переконати представників компетентних органів у можливості використання інших матеріалів;
- 2) Адекватні ділянки повинні бути створені з метою проведення чищення, дезінфекції та збереження робочого знаряддя та обладнання. Ці ділянки повинні бути створені з матеріалів, стійких до корозії, легко чиститись та мати адекватне постачання холодної та гарячої води.
- 3) Адекватні ділянки повинні бути створені, там де це необхідно, для миття харчової продукції. Кожна мийка або ділянка, призначена для миття харчової продукції, повинна мати адекватне постачання

холодної та/або гарячої питної води, та повинна підтримуватись у чистоті і, там де це необхідно, дезінфікуватись.

Транспорт

- 1) Транспортні засоби та/або контейнери, які використовуються для транспортування харчової продукції, повинні підтримуватись у чистоті та робочому стані з метою забезпечення захисту харчової продукції від забруднення, та у випадках, коли це необхідно, бути розроблені та сконструйовані у такий спосіб, щоб забезпечувати адекватний рівень очищення та/або дезінфекції.
- 2) Вантажні відділення на транспортних засобах та/або контейнери не повинні використовуватись для перевезення будь-яких товарів крім харчової продукції у випадках, коли це може призвести до їх забруднення.
- 3) У випадках, коли вантажні відділення на транспортних засобах та/або контейнери використовуються для перевезення будь-яких товарів разом з харчовою продукцією або одночасного транспортування різних видів харчової продукції, повинні мати, коли це необхідно, ефективне розмежування між різними видами продукції.
- 4) Великі партії харчової продукції у формі рідини, гранул або порошку повинні перевозитись у вантажних відділеннях на транспортних засобах та/або контейнерах/цистернах, які використовуються лише для харчової продукції. Подібні контейнери повинні мати чіткі, незмивні позначки, на одній чи декількох мовах ЄС, які вказують, що транспортні засоби використовуються для перевезення харчової продукції, або мати позначку: “тільки для харчової продукції”.
- 5) У випадках, коли вантажні відділення на транспортних засобах та/або контейнери використовуються для перевезення будь-яких товарів крім харчової продукції або для транспортування різних видів харчової продукції, необхідно проведення ефективної очистки між перевезеннями вантажів з метою запобігання виникнення ризику забруднення.
- 6) Вантажні відділення на транспортних засобах та/або контейнери повинні бути розміщені та захищені у такий спосіб щоб запобігти виникнення ризику забруднення.
- 7) Там де це необхідно, вантажні відділення на транспортних засобах та/або контейнери, які використовуються для перевезення харчової продукції, повинні бути здатними підтримувати необхідний температурний режим для харчової продукції та надавати можливість здійснювати моніторинг температур.

Вимоги до обладнання

- 1) Будь-які предмети, арматура та обладнання, що входять у контакт з харчовою продукцією, повинні:
 - a) бути ефективно очищені та, у випадках коли це необхідно, продезінфіковані. Очищення та дезінфекція повинні проводитись з періодичністю, що дозволяє уникнути ризику появи забруднень;
 - b) бути вироблені з таких матеріалів та підтримуватись у робочому стані, завчасно ремонтуватись та створювати такі умови, що мінімізують будь-які ризики появи забруднень;
 - c) за виключенням безповоротних контейнерів та упаковки, бути створені у такий спосіб і з таких матеріалів та підтримуватись у робочому стані, завчасно ремонтуватись та створювати такі умови, що дозволяють проводити ефективне очищення та, у випадках коли це необхідно, дезінфекцію; та
 - d) бути встановлені у такий спосіб, що дозволяє проводити адекватне очищення обладнання та прилеглої території.
- 2) Коли це необхідно, обладнання повинно бути оснащене будь-яким контрольним пристроєм з метою гарантування виконання вказаних вимог.

- 3) У випадках, коли повинні використовуватись хімічні добавки, які перешкоджають виникненню корозії обладнання та контейнерів, вони повинні використовуватись згідно з належною практикою.

Харчові відходи

- 1) Харчові відходи, неїстівні субпродукти та інші залишки повинні якомога швидше видалятися з приміщень, де присутня харчова продукція, з метою запобігання їх накопиченню.
- 2) Харчові відходи, неїстівні субпродукти та інші залишки повинні поміщуватись у контейнери з кришками, за виключенням випадків коли підприємства харчової галузі зможуть переконати представників компетентних органів у можливості використання інших видів контейнерів або інших систем вивезення. Ці контейнери повинні бути відповідної конструкції, підтримуватись у непошкодженому стані, легко чиститись та, де це необхідно, дезінфікуватись.
- 3) Повинні бути обладнані адекватні місця для зберігання та утилізації харчових відходів, неїстівних субпродуктів та інших залишків. Місця для збереження відходів повинні бути сконструйовані та обслуговуватись таким чином щоб підтримувати їх у чистоті та, у разі коли це необхідно, недоступними для тварин та шкідників.
- 4) Всі відходи повинні знищуватись у відповідності до санітарно-гігієнічних норм та у спосіб, що є безпечним для оточуючого середовища, у відповідності до відповідних нормативно-правових актів Спільноти та з метою уникнення появи джерела розповсюдження прямого або непрямого забруднення.

Водопостачання

- 1) Необхідно забезпечити адекватне постачання питної води, яка повинна використовуватись там де це необхідно з метою уникнення забруднення харчової продукції;
- 2) Коли використовується технічна вода, наприклад для систем пожежегасіння, виробництва пару, охолодження та подібних процесів, вона повинна циркулювати у чітко означеній окремій системі. Система з технічною водою не повинна з'єднуватись або дозволяти перетік у системи з питною водою.
- 3) Вода після повторного використання, яка використовується у процесі переробки або як інгредієнт не повинна створювати загрозу щодо внесення забруднювачів. Вона повинна бути тієї ж самої якості що і питна вода, за виключенням випадків коли компетентний орган згоден, що якість води не може вплинути на безпеку харчового продукту у його кінцевій формі.
- 4) Лід, що входить у контакт з харчовою продукцією, або який може забруднити харчову продукцію, повинен бути виготовлений з питної води. Він повинен виготовляватись, оброблятись та зберігатись за умов, що забезпечують його захист від забруднень.
- 5) Пар, що використовується у прямому контакті з харчовою продукцією, не повинен містити будь-якої субстанції, яка може становити ризик для здоров'я або мати можливість забруднити харчову продукцію.
- 6) Коли виконується термічна обробка харчової продукції, яка знаходиться у герметично запечатаних контейнерах, необхідно пересвідчитись, що вода, яка застосовується для охолодження контейнерів не стала джерелом забруднення харчової продукції.

Гігієна персоналу

- 1) Будь-який працівник, який працює на ділянках, де здійснюється обробка харчової продукції, повинен дотримуватись високих стандартів у особистій гігієні та надягати чистий, а там де це необхідно, захисний спецодяг.
- 2) Жодна особа, яка хворіє або є переносником хвороби, яка ймовірно може передаватись через харчову продукцію, або страждає на інфекційні рани, захворювання шкіри, язви або понос, не може займатись обробкою харчової продукції або заходити до ділянки де здійснюється обробка харчової продукції, у

будь-якому випадку якщо є наявність прямого або непрямого зараження. Будь-яка особа, яка страждає на ці симптоми та працює на підприємстві харчової галузі і яка ймовірно може увійти у контакт з харчовою продукцією, повинна негайно проінформувати представника підприємства стосовно хвороби або її симптомів і, якщо це можливо, про їх причину.

Положення, які застосовуються до харчової продукції

- 1) Підприємства харчової галузі зобов'язані не приймати сировину або інгредієнти, крім живих тварин, або будь-які інші матеріали, які використовуються у переробці продукції у випадках, коли відомо або є ґрунтовні підстави вважати, що вони заражені паразитами, патогенними мікроорганізмами або токсичними речовинами чи сторонніми домішками у такому обсязі, що навіть після того як підприємство харчової галузі застосувало, у відповідності до санітарно-гігієнічних вимог, нормальні процедури щодо проведення сортування та/або підготовки або переробки, кінцевий продукт буде непридатним для людського споживання.
- 2) Сировина та усі інгредієнти, які зберігаються на підприємстві харчової галузі, повинні знаходитись у відповідних умовах, які повинні запобігти їх псуванню та захищати від забруднень.
- 3) На всіх етапах виробництва, переробки та розповсюдження, харчова продукція повинна бути захищена від будь-яких забруднень, що можуть зробити її непридатною для людського споживання, шкідливою для здоров'я або забрудненою у такий спосіб, коли буде неадекватно очікувати, що її буде спожито у такому стані.
- 4) Повинні застосовуватись адекватні процедури щодо боротьби з шкідниками. Повинні також застосовуватись адекватні процедури щодо запобігання доступу домашніх тварин до приміщень де готується, обробляється або зберігається харчова продукція (або у окремих випадках коли компетентний орган це дозволяє, забезпечити щоб під час їх доступу не виникало загрози внесення забруднення).
- 5) Сировина, компоненти, проміжна продукція та кінцеві продукти, які здатні підтримувати розповсюдження патогенних мікроорганізмів або утворення токсинів, не повинні утримуватись при температурах, що можуть створити загрозу здоров'ю споживача. Температурний режим повинен підтримуватись на всіх етапах харчового ланцюжку. Але, дозволяються обмежені періоди перебування продукції поза межами зон температурного контролю, з метою підготовки, транспортування, зберігання, демонстрації та надання споживачеві харчової продукції, протягом такого часу що не створює ризику здоров'ю споживача. Підприємства харчової галузі повинні проводити виробництво, обробку та пакування переробленої харчової продукції у відповідних кімнатах, які мають достатню площину для зберігання сировини окремо від переробленого матеріалу та окремі холодильники достатньої ємності для їх зберігання.
- 6) У випадках коли харчова продукція повинна зберігатись або подаватись охолодженою, вона повинна охолоджуватись якомога швидше після етапу термообробки, або на кінцевому етапі, у разі якщо термообробка не застосовувалась, до тієї температури що не призводить до виникнення ризиків здоров'ю споживача.
- 7) Розморожування харчової продукції повинно здійснюватись у такий спосіб, щоб мінімізувати ризик розмноження патогенних мікроорганізмів або появу токсинів у харчовій продукції. Під час розморожування харчової продукції необхідно дотримуватись таких температур, що не піддають ризику здоров'я споживача. У тих випадках, коли рідина, яка утворюється під час розморожування, може піддавати ризику здоров'я споживача, вона повинна адекватно видалятися. Після розморожування харчової продукції її необхідно обробляти у такий спосіб щоб мінімізувати ризик розмноження патогенних мікроорганізмів або появи токсинів.
- 8) Небезпечні та/або неїстівні субстанції, включаючи корми для тварин, повинні мати адекватне маркування та зберігатись у окремих та надійних контейнерах.

Вимоги до пакування та пакувальних матеріалів для харчової продукції

- 1) Матеріал, що використовується для пакування, не повинен бути джерелом забруднення.
- 2) Обгорткові матеріали повинні зберігатись у такий спосіб щоб не піддаватися забрудненню небезпечними факторами.
- 3) Процедури щодо обгортання та пакування повинні проводитись у такий спосіб, щоб запобігти забрудненню продукції. Там де це необхідно, особливо у випадках з банками та скляними ємностями, необхідно пересвідчитись у герметичності та стерильності контейнерів.
- 4) Обгорткові та пакувальні матеріали для харчової продукції, які призначені для багаторазового використання, повинні легко чиститись, а там де це необхідно, дезінфікуватись.

Термічна обробка

Вимоги до харчової продукції, яка виходить на ринок у герметично закритій тарі:

- 1) будь-який процес термічної обробки, який використовується з метою обробки необробленої продукції або для подальшої обробки обробленої продукції повинен:
 - a) забезпечувати нагрівання у будь-якій частині продукту, який підлягає обробці, до заданої межі за визначений проміжок часу; та
 - b) забезпечувати захист продукції від забруднення під час цього процесу;
- 2) з метою забезпечення бажаних результатів під час цього процесу, підприємства харчової галузі повинні регулярно перевіряти основні параметри технологічного процесу (особливо температуру, тиск, герметичність, та мікробіологічні показники), враховуючи використання автоматичних пристроїв;
- 3) процес, що використовується, повинен відповідати вимогам міжнародно визнаних стандартів (наприклад, пастеризація, надвисока температурна обробка або стерилізація).

Проведення навчань

Підприємства харчової галузі повинні пересвідчитись що:

- 1) працівники, які обробляють харчову продукцію, повинні працювати під контролем, проходити інструктаж та/або навчання щодо аспектів гігієни харчової продукції, які необхідні їм у роботі;
- 2) ті особи, які відповідають за розробку та впровадження процедур на основі принципів НАССР, пройшли відповідне навчання щодо застосування принципів НАССР; та
- 3) забезпечується виконання будь-яких вимог національних нормативно-правових актів щодо проведення навчальних програм для працівників деяких галузей харчової промисловості.

Окремі вимоги ЄС до виробництва молока та молочних продуктів

Вимоги ЄС до підприємств з виробництва та переробки молока можна знайти в Регламенті 852/2004 “Про гігієну харчових продуктів” (загальні настанови з належної виробничої практики), в Регламенті 853/2004 “Про гігієну харчових продуктів тваринного походження” (специфічні вимоги до молочних ферм та молокопереробних виробництв), в Регламенті 854/2004 “Про організацію офіційного контролю продуктів тваринного походження, призначених для споживання людиною” (правила утримання свійських тварин, дозобійні та післязобійні ветеринарні перевірки), в Регламенті 2073/2005 «Про мікробіологічні критерії харчових продуктів» (мікробіологічний контроль та показники під час виробничого процесу та у кінцевому продукті)

Сире молоко та молокопродукти

Сире молоко – виробництво сировини

Підприємства харчової галузі, які займаються виробництвом або, у випадках коли це є доречним, збором сирого молока повинні забезпечити дотримання наступних вимог:

I. Вимоги щодо стану здоров'я тварин під час виробництва сирого молока

1. Сире молоко повинне бути отримане від тварин:
 - (a) які не мають жодних симптомів інфекційних захворювань, які передаються людям через молоко;
 - (b) які мають належний стан здоров'я, не мають симптомів захворювань, які можуть спричинити забруднення молока та, що є особливо важливим, не страждають будь-якими інфекційними захворюваннями кишкового тракту, які супроводжуються виділеннями, ентеритом, який супроводжується діареєю та лихоманкою, або розпізнаним запаленням вим'я.
 - (c) не мають ран на вимені, які можуть мати ймовірний вплив на молоко;
 - (d) їм не було прописано не сертифікованих речовин або продуктів, та до них не застосовувались недозволені лікувальні процедури; та
 - (e) у тих випадках, коли застосовувались сертифіковані речовини або продукти, дотримувались належні періоди припинення вживання цих препаратів.
2.
 - (a) Особливо це стосується бруцельозу, який може походити з сирого молока:
 - (i) корови або буйволиці, які належать до стада, яке у рамках положень Директиви 64/432/ЕЕС¹⁷, не хворіє або офіційно визнано таким що не хворіє на бруцельоз;
 - (ii) вівці або кози, які належать до стада, яке у рамках положень Директиви 91/68/ЕЕС¹⁸, не хворіє або офіційно визнано таким що не хворіє на бруцельоз;
 - (iii) самки інших видів тварин, які належать до видів, які можуть захворювати на бруцельоз, із стад, які перевіряються на це захворювання згідно плану контролю, затвердженому компетентним органом.
 - (b) Щодо туберкульозу, сире молоко повинно походити від:
 - (i) корів або буйволиць, які належать до стада, яке у рамках положень Директиви 64/432/ЕЕС, не хворіє або офіційно визнано таким, що не хворіє на туберкульоз;
 - (ii) самок інших видів тварин, які належать до видів які можуть захворювати на туберкульоз, із стад, які перевіряються на це захворювання згідно плану контролю, затвердженому компетентним органом.
 - (c) У випадках коли кози утримуються разом із коровами, такі кози повинні інспектуватись та перевірятись на захворювання туберкульозом.
3. Однак сире молоко від тварин, які не відповідають вимогам, викладеним у пункті 2, може використовуватись у разі отримання дозволу з боку компетентного органу:
 - (a) стосовно корів та буйволиць, які не проявляють позитивної реакції на тести щодо туберкульозу або бруцельозу, або будь-яких симптомів цих захворювань, після проходження термічної обробки у разі проявлення негативної реакції на тест на фосфатазу;

¹⁷ Директива Ради 64/432/ЕЕС від 26 червня 1964 року щодо проблем із здоров'ям тварин, які впливають на торгівлю великою рогатою худобою та свинями у межах Спільноти (Офіційний Журнал L 121, 29.7.1964, стр. 1977/64). До Директиви внесено зміни шляхом прийняття у 2003 році Акту про Вступ.

¹⁸ Директива Ради 91/68/ЕЕС від 28 січня 1991 року щодо правил, які регулюють торгівлю вівцями та козами у межах Спільноти (Офіційний Журнал L 46, 19.2.1991, стр. 19). До Директиви внесено зміни шляхом прийняття Постанови (ЄС) № 806/2003 (Офіційний Журнал L 122, 16.5.2003, стр.1).

- (b) стосовно овець та кіз, які не проявляють позитивної реакції на тести щодо бруцельозу, або яких було вакциновано проти бруцельозу у рамках офіційно затвердженої програми боротьби з цим захворюванням, та які не проявляють будь-яких симптомів цього захворювання, або:
 - (i) для виробництва сиру з періодом дозрівання щонайменше два місяці; або
 - (ii) після проходження термічної обробки у разі проявлення негативної реакції на тест по фосфатазі;
 - (c) стосовно самок інших видів, які не проявляють позитивної реакції на тест щодо туберкульозу або бруцельозу, або будь-яких симптомів цих захворювань, але належать до стаду де спостерігаються випадки захворювань на туберкульоз або бруцельоз, після проведення перевірок, вказаних у пункті 2 (a)(iii) або 2(b)(ii), у разі якщо вони утримуються у такий спосіб щоб гарантувати їх безпеку.
4. Сире молоко від будь-яких тварин, які не відповідають вимогам викладеним у пунктах 1-3 – особливо коли будь-яка окрема тварина демонструє позитивну реакцію на тест на фосфатазу на фоні захворювання на туберкульоз або бруцельоз у відповідності до положень Директиви 64/432/ЕЕС та Директиви 91/68/ЕЕС – не повинно використовуватись для людського споживання.
 5. Ізоляція інфікованих тварин, або тварин, які підозрюються що вони є інфікованими будь-якими хворобами, вказаними у пунктах 1-2, повинна бути ефективною з метою уникнення будь-якого негативного впливу на молоко інших тварин.

II. Гігієна виробництва молока у господарствах

A. Вимоги щодо приміщень та обладнання

1. Доїльне обладнання та приміщення, у яких здійснюється зберігання, обробка або охолодження молока, повинні бути розташовані та сконструйовані у такий спосіб, щоб обмежити ризик забруднення молока.
2. Приміщення для зберігання молока повинні бути захищені від шкідників, мати адекватне відокремлення від тих приміщень, де утримуються тварини та мати необхідне холодильне обладнання.
3. Поверхні обладнання, які входять у контакт з молоком (посуд, контейнери, ємності тощо, які призначені для доїння, збирання та транспортування) повинні легко очищуватись та, там де це необхідно, дезінфікуватись та підтримуватись у справному стані. Це вимагає використання гладких, зручних для миття та нетоксичних матеріалів.
4. Після використання такі поверхні повинні очищуватись та, там де це необхідно, дезінфікуватись. Після кожного перевезення, або після кожної серії перевезень, коли проміжок часу між вивантаженням та наступним завантаженням є дуже коротким, але за будь-яких обставин щонайменше раз на день, контейнери та ємності, які використовуються для перевезення сирого молока, повинні відповідним чином очищатись та дезінфікуватись перед повторним використанням.

B. Гігієнічні вимоги під час доїння, збирання та транспортування

1. Доїння повинно проводитись із дотриманням гігієнічних процедур, звертаючи особливу увагу на наступне:
 - (a) перед початком доїння, соски, вим'я та ті частини тіла, які розташовані поруч з ним, є чистими;
 - (b) молоко, отримане від кожної тварини, перевірялось дояркою на наявність органолептичних або фізико-хімічних аномалій або із застосуванням методик, які дають аналогічний результат, та що молоко з такими аномаліями не буде використовуватись для людського споживання;
 - (c) молоко від тварин, у яких спостерігаються клінічні ознаки захворювання вимені, не використовуватиметься для людського споживання за виключенням тих випадків, коли на це отримано дозвіл від ветеринара;

- (d) ідентифікація тварин, яким прописані медичні препарати, що здатні утворювати залишки у молоці, та молоко, яке було отримано від таких тварин до кінця періоду припинення вживання цих препаратів, не буде використане для людського споживання; та
 - (e) розчини або спреї, які використовуються для очищення сосків, використовуватимуться тільки якщо їх використання дозволене компетентним органом, та у такий спосіб, щоб вони не утворювали надмірних залишкових рівнів у молоці.
2. Одразу після закінчення доїння, молоко повинно утримуватися у чистому місці, яке створено та обладнано у такий спосіб, щоб запобігти ризику виникнення забруднення. Воно повинно бути одразу охолоджене до температури не вище 8 °C, у випадку якщо збирання здійснюється щоденно, та не вище 6 °C, якщо збирання здійснюється не кожного дня.
 3. Під час транспортування необхідно підтримувати температурний режим молока; на момент прибуття на підприємство-замовник температура молока не повинна бути вищою за 10 °C.
 4. Підприємства харчової галузі не повинні дотримуватись температурних вимог по молоку, викладених у пунктах 2 та 3 у разі, якщо молоко відповідає критеріям, викладеним у положеннях Частини III та якщо:
 - (a) молоко переробляється протягом 2-х годин після закінчення процесу доїння; або
 - (b) необхідно підтримувати більш високу температуру з огляду на технологічні причини, пов'язані із виробництвом окремих молокопродуктів, та на це отримано дозвіл з боку компетентного органу.

С. Гігієна працівників

1. Особи, які займаються доїнням та/або обробкою сирого молока, повинні носити чистий спецодяг.
2. Особи, які займаються доїнням, повинні дотримуватись високого рівня особистої гігієни. Потрібно мати необхідне обладнання, яке розташоване біля того місця, де здійснюється доїння, для того щоб надати можливість особам, які займаються доїнням та обробкою сирого молока, вимити долоні та руки.

III. Критерії щодо сирого молока

1. Наступні критерії щодо сирого молока застосовуються до того моменту, поки не будуть прийняті стандарти у контексті більш специфічного законодавства щодо якості молока та молокопродуктів.
2. Представницька кількість зразків, які відбираються з сирого молока на молокопереробних підприємствах, використовуючи методику випадкового відбору, повинна бути перевірена на відповідність положенням викладеним у пунктах 3 та 4. Перевірки можуть проводитись або безпосередньо одним з суб'єктів з нижченаведеного переліку, або від його імені:
 - (a) підприємство харчової галузі, яке займається виробництвом молока;
 - (b) підприємство харчової галузі, яке займається збиранням або переробкою молока;
 - (c) група підприємств харчової галузі; або
 - (d) у контексті схеми національного або регіонального контролю.
3.
 - (a) Підприємства харчової галузі повинні вживати заходів з метою забезпечення відповідності сирого молока наступним критеріям:
 - (i) для сирого коров'ячого молока:

Загальна	кількість	мікроорганізмів	< 100 000 ¹⁹
----------	-----------	-----------------	-------------------------

¹⁹ Змінна геометрична середня величина за двомісячний період, з відбором щонайменше двох зразків на місяць.

(чашковий підрахунок) 30 °C (на 1 мл.)	
Кількість соматичних клітин (на 1 мл.)	$\leq 400\,000^{20}$

(ii) для сирого молока інших тварин:

Загальна кількість мікроорганізмів (чашковий підрахунок) при 30 °C (на 1 мл.)	$< 1\,500\,000^*$
--	-------------------

(b) Однак, у разі, якщо сире молоко від інших видів тварин планується використовувати для виробництва продукції з сирого молока, не використовуючи жодної термічної обробки, підприємства харчової галузі повинні вжити заходів для того щоб забезпечити, що те молоко яке використовуватиметься, відповідає наступному критерію:

(c)

Загальна кількість мікроорганізмів (чашковий підрахунок) при 30 °C (на 1 мл.)	$\leq 500\,000^*$
--	-------------------

4. З метою уникнення упередженого ставлення до положень Директиви 96/23/ЕС, підприємства харчової галузі повинні вживати заходів для того щоб сире молоко не реалізовувалось на ринку у разі якщо:

- (a) воно містить залишки антибіотиків у таких кількостях які, порівняно з будь-якою речовиною з переліку наведеному у Додатках I та III до Постанови (ЄЕС) № 2377/90²¹, перевищують ті рівні що встановлені у відповідності до положень цієї Постанови; або
- (b) загальний обсяг залишків антибіотичних речовин перевищує будь-який дозволений рівень.

5. У випадках, коли сире молоко не відповідає положенням пунктів 3 або 4, підприємство харчової галузі повинно проінформувати представників компетентного органу та вжити заходів з метою виправлення ситуації.

Вимоги щодо молокопродуктів

I. Температурні вимоги

1. Підприємства харчової галузі повинні забезпечувати, щоб після того як молоко отримане переробним підприємством, воно швидко охолоджується до температури не вище 6 °C та зберігається при цій температурі до моменту переробки.
2. Однак підприємства харчової галузі можуть зберігати молоко при більш високих температурах у разі, якщо:
 - (a) процес переробки починається одразу після доїння, або протягом 4 годин після його прийому переробним підприємством; або
 - (b) компетентні органи дозволяють використовувати вищу температуру з технологічних міркувань під час виробництва окремих видів молокопродуктів.

II. Вимоги щодо термічної обробки

1. У випадках, коли сире молоко або молокопродукти проходять термічну обробку, підприємства харчової галузі повинні забезпечувати щоб вона проводилась у відповідності до вимог викладених у Додатку II,

²⁰ Змінна геометрична середня величина за тримісячний період, з відбором щонайменше одного зразку на місяць, за виключення випадків коли компетентний орган визначає іншу методику з метою урахування сезонних змін у рівнях виробництва.

²¹ Постанова Ради (ЄЕС) № 2377/90 від 26 червня 1990 року, якою встановлюються положення у масштабах Спільноти процедури щодо встановлення максимальних обсягів залишків ветеринарних препаратів у харчовій продукції тваринного походження (Офіційний Журнал L 224, 18.8.1990, стр. 1). До Постанови внесено зміни шляхом прийняття Постанови Ради (ЄС) № 324/2004 (Офіційний Журнал L 58, 26.2.2004, стр. 16).

Глави XI Регламенту (ЄС) №852/2004. Зокрема, вони повинні забезпечити відповідність наступним критеріям:

(а) Пастеризація досягається обробкою, що включає:

- (i) короткотермінову високотемпературну обробку (щонайменше 72 °C протягом 15 секунд);
- (ii) тривалішу обробку при більш низьких температурах (щонайменше 63 °C протягом 30 хвилин); або
- (iii) будь-яку іншу комбінацію часу та температури, що забезпечує еквівалентний ефект, при досягненні продуктом стану (якщо доречно), коли він демонструє негативну реакцію при лужно-фосфатазному тесті негайно після цієї обробки.

(б) Ультра-високотемпературна обробка (УНТ) досягається за допомогою:

- (i) обробкою неперервним потоком гріючого середовища при високій температурі протягом короткого часу (не менше 135 °C у комбінації з належним часом витримування), щоб не залишилось жодного життєздатного мікроорганізму або спор, здатних рости в обробленому продукті, який зберігатиметься в асептично закритій тарі при кімнатній температурі, та
- (ii) обробки, достатньої для забезпечення мікробіологічної стабільності продукту після інкубації протягом 15 днів при t 30 °C в закритій тарі або 7 днів при t 55 °C в закритій тарі, або після застосування будь-якого іншого методу, що демонструє належність застосованої температурної обробки.

2. У випадках коли приймається рішення щодо застосування по відношенню до сирого молока термічної обробки, підприємства харчової галузі повинні:

- (а) враховувати ті процедури, які були розроблені у відповідності до принципів НАССР; та
- (б) відповідати будь-яким вимогам, які можуть бути встановлені компетентним органом щодо схвалення підприємств або проведення перевірок у відповідності до положень Постанови (ЄС) №854/2004.

III. Критерії щодо сирого коров'ячого молока

1. Підприємства харчової галузі, які займаються виробництвом молокопродуктів, повинні вжити заходів для того щоб до початку процесу переробки:
 - (а) сире коров'яче молоко, яке використовується для виробництва молокопродуктів, має загальну кількість мікроорганізмів (чашковий підрахунок) при 30 °C не більше ніж 300 000 на 1 мл.; та
 - (б) перероблене коров'яче молоко, яке використовується для виробництва молокопродуктів, має загальну кількість мікроорганізмів (чашковий підрахунок) при 30 °C не більше ніж 100 000 на 1 мл.
2. У разі якщо молоко не відповідає критеріям, викладеним у параграфі 1, підприємство харчової галузі повинно проінформувати представників компетентного органу та вжити заходи з метою виправлення ситуації.

Обгортання та пакування

Герметизація тари, призначеної для кінцевого споживача, здійснюється одразу після того як її було заповнено на підприємстві, останній раз здійснювалась термічна обробка рідких молочних продуктів, використовуючи такі технології герметизації, що перешкоджають проникненню забруднення. Система герметизації повинна бути створена у такий спосіб, щоб після того як пакунок було відкрито, залишались чіткі ознаки цього.

Маркування

1. Окрім вимог, викладених у Директиві 2000/13/ЄС, за виключенням випадків передбачених у Статті 13(4) та (5) цієї Директиви, маркування повинно чітко вказувати:
 - (а) у випадку із сирим молоком, яке призначене для безпосереднього людського споживання, слова: «сире молоко»;
 - (б) випадку продукції, виготовленої із сирого молока, виробничий процес якої не передбачає будь-якої термічної обробки або будь-якої фізичної або хімічної обробки, слова: «вироблено з сирого молока».
2. Вимоги викладені у параграфі 1 застосовуються по відношенню до продукції, яка реалізується через роздрібну мережу. Термін «маркування» включає в себе пакування, документи, попередження, етикетка, кільце або хомуттик, який супроводжує або відноситься до подібних продуктів.

Ідентифікаційні позначки

З метою надання поступок щодо реалізації вимог викладених у положеннях Додатку II, Секції I:

1. замість визначення реєстраційного номеру підприємства, ідентифікаційна позначка може містити позначку із посиланням на реєстраційний номер того підприємства де відбувалося обгортання або пакування;
2. у разі повторного використання пляшок, ідентифікаційна позначка може містити тільки ініціали компанії консигната та реєстраційний номер підприємства-виробника.

ДОДАТОК 8. ВИМОГИ ЩОДО ПРОСТЕЖУВАНOSTІ ПРОДУКЦІЇ

Як неодноразово зазначалось у цьому посібнику, останніми роками випадки харчових отруєнь істотно зросли, що змусило уряди багатьох країн, як в Європейському Союзі, так і в усьому світі, запровадити вимогу щодо простежуваності харчових продуктів з метою захисту здоров'я споживачів. Частково деякі елементи простежуваності охоплено в документі Комісії Codex Alimentarius «Рекомендований міжнародний звіт правил. Загальні принципи гігієни харчових продуктів CAC/RCP 1-1969 (REV.4-2003). Нещодавно Комісія Codex Alimentarius опублікувала документ «Принципи щодо простежуваності/моніторингу продукту як засіб в системі інспекції та нагляду за харчовим продуктом» (CAC/GL 60-2006). В липні 2007 р. Міжнародна організація із стандартизації ISO опублікувала черговий стандарт серії 22000, зокрема ISO 22005:2007 «Простежуваність по всьому ланцюгу виробництва кормів і харчових продуктів – Загальні принципи і головні вимоги з розробки та впровадження системи». Міжнародна молочна федерація IDF також опублікувала в 2007 р. документ під назвою «Керівні принципи IDF простежуваності/простеження продукту», якими підкреслюється не тільки важливість простежуваності для відповідності національним та міжнародним правовим вимогам, але й корисність для бізнесу.

В Європейському Союзі нормативно-правовою базою застосування вимог щодо простежуваності при виробництві харчових продуктів є Регламент ЄС 178/2002 «Про загальні принципи і вимоги харчового законодавства», вимоги якого тлумачаться у «Посібнику ЄС із застосування статей 11, 12, 16, 17, 18, 19 та 20 Регламенту (ЄС) № 178/2002» (20 грудня 2004).

Згідно з Регламентом 178/2002, Ст. 3, п.15: Простежуваність – здатність простежити харчовий продукт, корм, тварину, з якої виготовляється харчовий продукт, або речовину, призначену або очікувано додану в харчовий продукт або корм, через всі етапи виробництва, переробки та збуту.

Система простежуваності – сукупність даних і операцій, що здатні підтримувати заданий рівень інформації стосовно продукції та її компонентів по всьому або частині ланцюга виробництва та споживання (ISO 22005:2007).

Простежуваність може переслідувати різні цілі - безпечність харчових продуктів, дотримання нормативно-правових вимог, чесна торгівля, достовірність інформації, яка передається споживачу, оптимізація процесів, поліпшення ефективності, продуктивності та прибутковості організації. Проте, основана мета простежуваності в рамках системи НАССР – уможливлення своєчасного цілеспрямованого та сфокусованого відкликання/вилучення небезпечної продукції з ринку, надання доречної інформації споживачу та уникнення порушень у торгівлі. Система простежуваності сама по собі не робить продукцію безпечною – це інструмент ризик-менеджменту для стримування проблем, пов'язаних з безпечністю харчових продуктів.

Простежуваність покликана забезпечити можливість цілеспрямованого і вчасного вилучення/відкликання, надання відповідної інформації споживачу та іншим операторам ринку, проведення оцінки ризиків контролюючими органами, а також уникнення непотрібного та занадто широкого порушення торгівлі.

Системи простежуваності повинні відповідати наступним принципам:

- піддаватися перевірці;
- застосовуватися послідовно і неупереджено,
- бути направлені на результат;
- бути рентабельними;
- бути практичними в застосуванні;
- гнучкими щодо будь яких застосовних директив або стратегій, та
- гнучкими щодо встановлених вимог відповідності.

Підприємства повинні бути здатними ідентифікувати, від кого і кому поставляється продукт та мати системи і процедури, що дозволяють швидко надавати цю інформацію компетентним органам по їх запиті. Ця вимога спирається на підхід «крок назад – крок уперед», що означає для підприємств наступне:

- підприємства повинні мати систему, що дозволяє ідентифікувати безпосереднього постачальника і безпосереднього замовника продукції;
- повинна бути встановлена зв'язок «постачальник-продукт» (тобто, які продукти отримані від яких постачальників);
- повинна бути встановлена зв'язок «продукт-замовник» (тобто які продукти поставлені яким замовникам).

У Регламенті немає вимоги встановлювати зв'язок «вхідний продукт – вихідний продукт». Однак уся логіка і дух статей Регламенту, що стосуються простежуваності, мають на увазі наявність визначеного рівня внутрішньої простежуваності у виробника. Система внутрішньої простежуваності допомагає виробнику провести більш точне і сфокусоване відкликання/вилучення і скоротити витрати, у т.ч. часові та фінансові.



Згідно з вимогами Регламенту 178/2002, з метою забезпечення простежуваності виробник повинен зберігати як мінімум наступну інформацію, яка умовно ділиться на 2 категорії:

1) Інформація першої категорії повинна надаватися компетентному органу у всіх випадках:

- Назва, адреса постачальника, характер поставленого їм продукту
- Назва, адреса замовника, характер поставленого від нього продукту
- Дата угоди/доставки

2) Інформація другої категорії (настійно рекомендується зберігати):

- Обсяг або кількість
- Номер партії, якщо є
- Більш докладний опис продукту

Додаткова інформація відбирається виходячи з характеру діяльності і розміру підприємства, і характеристики системи простежуваності.

Щодо терміну зберігання інформації, що стосується простежуваності, Настанова ЄС з простежуваності рекомендує наступне. Виходячи з того, що комерційні документи звичайно зберігаються 5 років з метою податкового контролю (ЄС), п'ятирічний період задовольняє і цілям Регламенту. При цьому в деяких випадках:

- для продуктів з терміном зберігання понад 5 років, документи по прослеживаємості повинні зберігатися протягом терміну збереження плюс 6 місяців;
- для швидкопсувних продуктів, термін уживання яких менш 3 місяців, документи повинні зберігатися 6 місяців з дати виготовлення або доставки;

Окремі вимоги по простежуваності висуваються до харчових продуктів з генетично-модифікованими організмами. Щодо тварин, виробники повинні позначати ярликом кожну тварину, із вказівкою інформації про походження, та маркувати при забої. Використовувані інструменти (вушні ярлики, штрихи-коди, паспорти) можуть бути різними, але повинні містити однаково структуровану інформацію.

Слід розуміти, що забезпечити 100-процентну простежуваність продукції практично неможливо. Тому, приступаючи до розроблення системи простежуваності, виробник повинен визначити необхідну широту (обсяг інформації, яка збирається), глибину (наскільки далеко вперед та назад в межах харчового ланцюга збирається інформація) та точність (ступінь упевненості у встановленні історії кожної одиниці продукту) своєї системи простежуваності, беручи до уваги свої виробничі процеси та цілі простежуваності. Чим ширша, глибша та

точна система простежуваності, тим більше ресурсів потрібно на її побудову та підтримання. Тому впровадження організацією системи простежуваності залежить від:

- технічних обмежень, властивих організації та продуктам (тобто, характер сировини, розмір партій, процедури збору та транспортування, методи оброблення та пакування);
- співвідношення витрат та результатів застосування такої системи;

Основні кроки при розробленні системи простежуваності полягають у наступному:

1. Визначення області (обсягу) застосування системи. Основними трьома компонентами області системи простежуваності є простежуваність постачальника; простежуваність технологічних процесів (власне внутрішня простежуваність); та простежуваність замовника. Особливу увагу слід зосередити на взаємодії між трьома компонентами
2. Документування системи простежуваності, в тому числі складання її плану (опису), визначення переліку даних, які потрібно отримувати від постачальників, збирати під час виконання технологічних процесів, а також передавати замовнику, та ретельне ведення протоколів (записів).
3. Встановлення механізмів для періодичної перевірки та перегляду системи простежуваності
4. Початкове та періодичне тестування системи простежуваності разом з перевіркою процедури відкликання/вилучення

Точність системи простежуваності визначає, чи можливо простежити продукт до конкретного постачальника, чи лише до групи постачальників, що також є допустимим. Проте, виробник повинен намагатися побудувати свою систему простежуваності таким чином, щоб у випадку виявлення проблем можна було максимально звужити коло постачальників «під підозрою».

В основі успішної системи простежуваності – ефективне визначення та ідентифікація партій продукції – тобто сукупності одиниць продукту, вироблених та/або оброблених або упакованих за однакових обставин. Часто початкова партія формується на етапі приймання, і іноді в силу особливості процесів на підприємстві складає достатньо великий обсяг продукту. Однак, переміщуючи продукт від однієї технологічної операції до іншої, можна розбивати партії на підпартії за умови їх належного кодування.

Визначаючи, який обсяг продукції складатиме партію, слід взяти до уваги комерційні аспекти – чим ширше визначення партії, або чим менш детальна система кодування партій, тим більший обсяг продукту, який необхідно буде відкликати/вилучити у разі необхідності. Виробники нефасованої продукції часто можуть визначати партію лише в межах визначеного періоду часу, напр, робочої зміни. Рекомендується, щоб в такому випадку між обробкою різних партій вводилася перерва на миття. Слід зберігати баланс між складністю та функціональністю системи простежуваності.

Внутрішня простежуваність, або простежуваність технологічних процесів, включає в себе наступні компоненти:

- Визначення одиниці (ідентифікованої одиниці) продукту і сировини з метою простежуваності та присвоєння їй ідентифікаційного номера;
- Відділення і керування продуктами і сировиною по кожній ідентифікованій одиниці;
- Співставлення ідентифікованої одиниці продуктів і сировини з постачальником і покупцем, і реєстрація цієї інформації;
- Співставлення ідентифікованої одиниці сировини з одиницею проміжного і готового продукту, і реєстрація цієї інформації;
- Якщо сировина або продукти поєднуються або розділяються, співставлення ідентифікованої одиниці до поєднання або поділу з отриманими одиницями після цих операцій, і реєстрація інформації;
- Розробка і підтримка механізмів періодичного аналізу системи простежуваності;
- Тестування системи при проведенні «навчальних» відкликів.

При розробленні простежуваності технологічних процесів мінімально необхідними є наступні дані:

- Назва продукту
- Номер партії продукту
- Дата виробництва
- Коли доречно – час виробництва
- Розмір одиниць продукту

- Кількість одиниць продукту на палеті
- Кількість палетів
- Посилання на внутрішні протоколи щодо безпеки, що стосуються партії продукту

Застосовується кілька систем і видів носіїв даних для простежуваності в рамках харчового ланцюжка; виробник може обирати будь-які з них, окремо або в комбінації.

- Паперові системи
- Комп'ютерні системи
- Штрих-код
- Радіочастотна ідентифікація
- ДНК
- Біометрія

В цілому, кожен із видів носіїв інформації про простежуваність має свої переваги та недоліки, і виробник може обирати з-поміж них, виходячи з наявних ресурсів та комплексних цілей своєї системи простежуваності.

Протоколи простежуваності потрібно зберігати певний період часу для проведення оцінювання системи, щоб уможливити оперування потенційно небезпечними продуктами, та на випадок вилучення продукції. Протоколи мають відповідати законодавчим і нормативним вимогам і вимогам замовників, й можуть, наприклад, спиратися на ідентифікацію партій кінцевого продукту.

Перед відвантаженням продукцію необхідно перевіряти на предмет забезпечення простежуваності щодо конкретної партії.

ДОДАТОК 9. МІКРОБІОЛОГІЧНІ КРИТЕРІЇ ЩОДО МОЛОКА ТА МОЛОЧНИХ ПРОДУКТІВ

Вимоги ЄС щодо мікробіологічних критеріїв молока та молочних продуктів

Мікробіологічні небезпечні чинники в харчових продуктах становлять основне джерело захворювань харчового походження у людини.

Харчові продукти не повинні містити мікроорганізми або їхні токсини, або їхні метаболіти в кількостях, що представляють неприйнятний ризик для здоров'я людини.

Мікробіологічні критерії також дозволяють визначити прийнятність харчових продуктів і процесів їхнього виготовлення, транспортування та збуту. Використання мікробіологічних критеріїв повинне складати невід'ємну частину виконання процедур на основі принципів НАССР та інших заходів гігієнічного контролю.

Відповідно до Статті 4 Регламенту (ЄС) No. 852/2004, виробники харчових продуктів зобов'язані дотримуватись мікробіологічних показників безпечності, або мікробіологічних критеріїв. Ця діяльність повинна включати тестування на відповідність нормативам, встановленим щодо мікробіологічних критеріїв, за допомогою відбору проб, проведення аналізів і здійснення коригувальних дій, відповідно до харчового законодавства й інструкцій, отриманими від компетентних органів.

Міжнародні керівні принципи щодо мікробіологічних критеріїв щодо багатьох харчових продуктів поки ще не встановлені. Тому Комісія ЄС при запровадженні мікробіологічних критеріїв дотримувалась основних положень Кодексу Аліментаріус, викладених у «Принципах щодо встановлення і застосування мікробіологічних показників для харчових продуктів» САС/GL 21 - 1997 та рекомендацій SCVPH і SCF. Враховувалися існуючі специфікації Codex Alimentarius у відношенні продуктів із сухого молока, продуктів дитячого харчування і продуктів для дітей тощо. Прийняття норм Співтовариства повинне сприяти торгівлі, забезпечуючи гармонізовані мікробіологічні вимоги для продуктів харчування і замінюючи національні показники.

Мікробіологічний критерій включають:

- Констатацію мікроорганізмів, що представляють небезпеку, та/або їхніх токсинів/метаболітів і пояснення причини такої небезпеки;
- аналітичні методи їхнього виявлення та/або визначення кількості;
- план, що визначає число позалабораторних проб, які необхідно відібрати, і розмір аналітичної одиниці;
- мікробіологічні межі, що вважаються прийнятними для харчових продуктів на конкретно зазначеному етапі (або етапах) харчового ланцюга;
- число аналітичних одиниць, що повинні відповідати цим межам.

У мікробіологічному критерії також повинне бути зазначене наступне:

- харчовий продукт, до якого застосовується критерій;
- етап (етапи) у харчовому ланцюгу, де застосовується критерій; і
- будь-які дії, яких слід вжити при невідповідності критерієві.

Нижче наведені мікробіологічні критерії для виробництва молока та молочних продуктів, згідно з Регламентом ЄС №2073/2005 «Про мікробіологічні критерії для харчових продуктів».

Регламент Комісії (ЄС) №2073/2005

від 15 листопада 2005 р. «Про мікробіологічні критерії для харчових продуктів»

Таблиця 1. Критерії безпечності харчових продуктів – Молоко та молочні продукти

	Вид харчового продукту	Мікроорганізм и/їхні токсини, метаболіти	План добору проб(1)		Межі (2)		Аналітичний еталонний метод (3)	Етап виробництва, на якому застосовується критерій
			n	c	m	M		
1.1	Готові харчові продукти. призначені для дітей молодшого віку і готові харчові продукти для спеціальних медичних цілей (4)	Listeria monocytogenes	10	0	Відсутність у 25 г		EN/ISO 11290-1	Продукти, розміщені на ринку під час їхнього терміну придатності
1.2	Готові до вживання продукти, здатні підтримувати ріст L. monocytogenes, крім тих, котрі призначені для дітей молодшого віку і для спеціальних медичних цілей	Listeria monocytogenes	5	0	100 КОЕ/г (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Продукти, розміщені на ринку під час їхнього терміну придатності
			5	0	Відсутність у 25 г (7)		EN/ISO 11290-1	Перед тим як харчовий продукт залишає проміжний контроль виробника, що його виготовив
1.3	Готові до вживання продукти, не здатні підтримувати ріст L. monocytogenes, крім тих, котрі призначені для дітей молодшого віку і для медичних цілей (4) (8)	Listeria monocytogenes	5	0	100 КОЕ/г		EN/ISO 11290-2 (6)	Продукти, розміщені на ринку під час їхнього терміну придатності
1.11	Сири, масло та вершки, виготовлені із сирого молока або молока, що пройшло більш низькотемпературну обробку, ніж пастеризація (10)	Salmonella	5	0	Відсутність у 25 г		EN/ISO 6579	Продукти, розміщені на ринку під час їхнього терміну придатності
1.12	Сухе молоко і суха сироватка (10)	Salmonella	5	0	Відсутність у 25 г		EN/ISO 6579	Продукти, розміщені на ринку під час їхнього терміну придатності
1.13	Морозиво (11),крім продуктів, де процес виробництва або склад продукту виключають ризик росту сальмонели	Salmonella	5	0	Відсутність у 25 г		EN/ISO 6579	Продукти, розміщені на ринку під час їхнього терміну придатності
1.21	Сири, сухе молоко і суха сироватка, як посилаються на коагуляз-позитивні норми стафілокока в Таблиці «Критерії виробничої гігієни»	Стафілококко ві ентеротоксин и	5	0	Не виявлені в 25г		Європейський метод скрінінгу CRL для молока (13)	Продукти, розміщені на ринку під час їхнього терміну придатності
1.22	Суша формула для дітей молодшого віку і сухі дієтичні продукти для	Salmonella	5	0	Відсутність у 25г		EN/ISO 6579	Продукти, розміщені на ринку під час їхнього терміну

	Вид харчового продукту	Мікроорганізм и/їхні токсини, метаболіти	План добору проб(1)		Межі (2)		Аналітичний еталонний метод (3)	Етап виробництва, на якому застосовується критерій
			n	c	m	M		
	спеціальних медичних цілей, призначені для дітей молодше шести місяців, як посиляються на норму Enterobacteriaceae у Таблиці «Критерії виробничої гігієни»							придатності
1.23	Суха формула для дітей молодшого віку і сухі дієтичні продукти для спеціальних медичних цілей, призначені для дітей молодше шести місяців, як посиляються на норму Enterobacteriaceae у Таблиці «Критерії виробничої гігієни»	Enterobacter sakazakii	30	0	Відсутність у 10 г	ISO/DTS 22964		Продукти, розміщені на ринку під час їхнього терміну придатності

(1) n = число точкових проб, що складають зразок; c = число точкових проб, що дають значення вище m або між m і M.

(2) Для позицій 1.1-1.24 m=M.

(3) Використовується останнє видання стандарту.

(4) Регулярне дослідження щодо показників не доцільно при звичайних обставинах для нижченаведених готових до вживання харчових продуктів:

- підданих тепловій обробці або іншій обробці, ефективній для усунення *L. monocytogenes*, коли неможливо повторне зараження після цієї обробки (наприклад, продукти пройшли теплову обробку у своїй останній упаковці),

- свіжі, ненарізані, неперероблені овочі і фрукти, крім насіння із проростками,

- хліб, печиво й аналогічні продукти,

- розлита в пляшки або упакована вода, безалкогольні напої, пиво, сидр, вино, спиртні напої й аналогічні продукти,

- цукор, мед, і кондитерські вироби, включаючи какао і шоколадну продукцію,

- живі двостулкові молюски.

(5) Цей показник застосовується, якщо виробник може продемонструвати, що задоволення компетентного органу, що продукт не перевищить нормативу 100 КОЕ/г протягом усього терміну придатності. Виробник може встановлювати проміжні критерії під час технологічного процесу, що повинні бути досить низькими, щоб гарантувати, що критерій, рівний 100 КОЕ/г, не буде перевищений наприкінці терміну придатності.

(6) 1мол посівного матеріалу висівається на чашку Петрі діаметром 140 мм або на три чашки Петрі діаметром 90 мм.

(7) Цей показник застосовується до продукції до того, як вона залишила зону проміжного контролю виробника даної продукції, коли він не в змозі переконливо продемонструвати компетентному органу, що продукт не перевищить межі 100 КОЕ/г протягом усього терміну придатності.

(8) Продукція з $pH \leq 4,4$ або $a_w \leq 0,92$, продукція з $pH \leq 5,0$ і $a_w \leq 0,94$, продукція з терміном придатності менше п'яти днів автоматично вважається приналежною до цієї категорії. Інші категорії продукції також можуть належати до цієї категорії, якщо буде наукове підтвердження.

(10) За винятком продукції, коли виробник може переконливо продемонструвати компетентним органам, що в зв'язку з періодом дозрівання і ав продукту, де доречно, ризик сальмонели відсутній.

(11) Тільки морозиво, що містить молочні інгредієнти.

(13) Посилання: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, No 2, 2003.

(14) *E. coli* використовується тут як індикатор фекального зараження.

(15) Об'єднана проба, що включає не менш 10 окремих тварин.

(16) Особливо види риб сімейств: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombrosidae.

(17) Окремі проби можна брати на рівні роздрібу. У такому випадку, не застосовується припущення, викладене в Статті 14(6) Регламенту (EC) No 178/2002, відповідно до якого вся партія вважається небезпечною.

(18) Посилання:

1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49.

2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

Інтерпретація результатів дослідження

Дані критерії відносяться до кожної досліджуваної окремої проби зразка.

Результати дослідження демонструють мікробіологічну якість досліджуваної партії (1).

L. monocytogenes у готових до вживання харчових продуктах, призначених для дітей молодшого віку і для спеціальних медичних цілей:

- задовільні, якщо всі спостережені значення вказують на відсутність бактерії,
- незадовільні, якщо наявність бактерії виявляється в будь-якій крапковій пробі.

L. monocytogenes у готових до вживання харчових продуктах, що можуть забезпечувати ріст *L. monocytogenes* до того, як харчовий продукт залишив проміжний контроль виробника продукції, коли він не може продемонструвати, що продукт не перевищить норматив 100 КОЕ/г протягом усього терміну придатності:

- задовільні, якщо всі спостережені значення вказують на відсутність бактерії,
- незадовільні, якщо присутність бактерії виявляється в кожній із крапкових проб.

Salmonella у різних категоріях харчових продуктів:

- задовільні, якщо всі спостережені значення вказують на відсутність бактерії,
- незадовільні, якщо наявність бактерії виявляється в будь-якій окремій пробі.

Ентеротоксини стафілокока в молочних продуктах:

- задовільні, якщо у всіх одиницях проби ентеротоксини не виявлені,
- незадовільні, якщо ентеротоксини виявлені в будь-якій окремій пробі,

Enterobacter sakazakii у сухій формулі дитячого харчування і сухих дієтичних харчових продуктах для спеціальних медичних цілей, призначених для дітей молодшого віку до 6 місяців:

- задовільні, якщо всі спостережені значення вказують на відсутність бактерії,
- незадовільні, якщо бактерія виявляється в будь-якій окремій пробі.

Таблиця 2. Критерії виробничої гігієни – молоко та молочні продукти

Категорія харчового продукту	Мікроорганізми	План відбору проб (1)		Межі		Аналітичний еталонний-метод (3)	Етап виробництва, на якому застосовується критерій	Заходи у випадку незадовільних результатів
		n	c	m	M			
Пастеризоване молоко та інші пастеризовані рідині молочні продукти (4)	Enterobacteriaceae	5	2	<1/мл	5/мл	ISO 21528-1	Кінець процесу виготовлення	Перевірка ефективності теплової обробки та запобігання повторному забрудненню, а також якості сировини
Сири, виготовлені з молока або сироватки, підданих тепловій обробці	E.Coli (5)	5	2	100 КОЕ/г	1000 КОЕ/г	ISO 16649- 1 або 2	Під час виробничого процесу в той момент, коли загальна кількість E.Coli вважається найбільшою (6)	Поліпшення у сфері виробничої гігієни та у відборі сировини
Сири, виготовлені з сирого молока	Coagulase-positive staphylococci	5	2	10 ⁴ КОЕ/г	10 ⁵ КОЕ/г	EN/ISO 6888- 1 або 2	Під час виробничого процесу в той момент, коли загальна кількість staphylococci вважається найбільшою	Поліпшення у сфері виробничої гігієни та у відборі сировини. Якщо виявлено значенні, які більші за 10 ⁵ КОЕ/г, така партія сиру повинна бути випробувана та ентеротоксини стафілокока
Сири, виготовлені з молока, яке було піддане тепловій обробці, слабший ніж пастеризація (7), та зрілі сири, виготовлені з молока або сироватки, які були піддані пастеризації або більш сильній температурній обробці (7)	Coagulase-positive staphylococci	5	2	100 КОЕ/г	1000 КОЕ/г	EN/ISO 6888- 1 або 2		
Незрілі м'які сири (свіжі сири), вироблені з молока або сироватки, які були піддані пастеризації або більш сильній температурній обробці (7)	Coagulase-positive staphylococci	5	2	10 КОЕ/г	100 КОЕ/г	EN/ISO 6888- 1 або 2	Кінець процесу виготовлення	Поліпшення у сфері виробничої гігієни. Якщо виявлено значенні, які більші за 10 ⁵ КОЕ/г, така партія сиру повинна бути випробувана та ентеротоксини стафілокока
Масло та вершки, виготовлені з сирого молока або молока, теплової обробці, підданого тепловій обробці, слабший ніж пастеризація	E.Coli (5)	5	2	10 КОЕ/г	100 КОЕ/г	ISO 16649- 1 або 2	Кінець процесу виготовлення	Поліпшення у сфері виробничої гігієни та у відборі сировини.

Категорія харчового продукту	Мікроорганізми	План відбору проб (1)		Межі		Аналітичний еталонний-метод (3)	Етап виробництва, на якому застосовується критерій	Заходи у випадку незадовільних результатів
		n	c	m	M			
Сухе молоко та суха сироватка (4)	Enterobacteria ceae	5	0	10 КОЕ/г		ISO 21528-2	Кінець процесу виготовлення	Перевірка ефективності теплової обробки та запобігання повторному забрудненню
	Коагуляз-позитивні стафілококи	5	2	10 КОЕ/г	100 КОЕ/г	EN/ISO 6888-1 або 2	Кінець процесу виготовлення	Поліпшення у сфері виробничої гігієни. Якщо виявлено значенні, які більші за 10 ⁵ КОЕ/г, така партія сиру повинна бути випробувана та ентеротоксини стафілокока
Морозиво (6) та заморожені молочні десерти	Enterobacteria ceae	5	2	10 КОЕ/г	100 КОЕ/г	ISO 21528-2	Кінець процесу виготовлення	Поліпшення у сфері виробничої гігієни та у відборі сировини.
Сухі дитячі суміші та сухі дієтичні харчові продукти для спеціальних медичних цілей, призначені для немовлят молодших за 6 місяців	Enterobacteria ceae	10	0	Відсутність у 10 грамах		ISO 21528-1	Кінець процесу виготовлення	Поліпшення у сфері виробничої гігієни для мінімізації забруднення. Якщо Enterobacteriaceae виявлені хоча б в одному із зразків, партію необхідно перевірити на E.sakazakii та Salmonella

ДОДАТОК 10. УПРАВЛІННЯ ІНЦІДЕНТАМИ, ПОВ'ЯЗАНИМИ З БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

У різних країнах світу повідомлення про інциденти, пов'язані з безпечністю харчових продуктів, з'являються майже щотижня. Ці інциденти виникають на будь-якій ділянці виробничого циклу і можуть мати серйозні наслідки для виробників харчових продуктів через увагу засобів масової інформації, санкції контролюючих органів та підвищену поінформованість споживачів. У разі виникнення інцидентів, пов'язаних з безпечністю харчових продуктів, харчова промисловість повинна бути підготовленою для швидкого реагування з метою захисту здоров'я споживачів, мінімізації негативного впливу на імідж компанії та торгові марки, запобігання втраті довіри з боку контролюючих органів, споживачів, торговельних партнерів тощо.

У більшості розвинутих країн світу готовність до надзвичайних ситуацій є прямим обов'язком всіх виробників, встановленим на законодавчому рівні. Це спонукає виробників до створення систем реагування на кризові ситуації, включно з ініціюванням видалення або відкликання невідповідної та/або небезпечної продукції з ринку. Компанія повинна мати ефективну процедуру управління інцидентами, що охоплює повідомлення про інциденти, процедури видалення та відкликання продукції для всіх видів продукції, що повинні включати в себе інформування клієнта. З цією метою на підприємствах створюються групи відкликання продукції, команди з управління інцидентами, призначаються відповідальні (так звані кризові менеджери), розробляється детальна програма, наприклад План відкликання продукції, що швидко може бути введений в дію при виникненні таких кризових обставин. Не виконання даної процедури спричиняє руйнівні наслідки для компаній, пов'язані із судовими позовами, завданням непоправних збитків іміджу компанії та рекламі продукту в цілому, сплатою штрафних санкцій та отриманням заборон на реалізацію продукції.

Визначення:

Відкликання (recall) – будь-який захід, призначений для повернення небезпечного продукту, постачання якого вже відбулося або виробник чи дистриб'ютор зробив його доступним для споживачів (визначення наведено в Директиві 2001/95/ЕС “Про загальну безпеку продукції”)

Відкликання – необхідність повернення всієї продукції, включно з продукцією, яка могла бути придбана кінцевим споживачем (споживачеві пропонується знищити або повернути продукт).

До основних чинників, що обумовлюють необхідність розроблення систем видалення та/або відкликання харчових продуктів з ринку, належать законодавчі вимоги та можливість втручання компетентних органів, виконання зобов'язань під час міжнародної торгівлі, діяльність ЗМІ тощо.

Визначення:

Видалення (withdrawal) – будь-який захід, призначений для запобігання збуту, розміщенню та продажу продукту, небезпечного для споживача (визначення наведено в Директиві 2001/95/ЕС “Про загальну безпеку продукції”)

Видалення – видалення з дистрибутивних каналів нестандартних продуктів виробником, як правило, без розголошення. Використовується при наявності мінімального відхилення або коли компанія з інших причин хоче видалити продукт з реалізації, наприклад, якщо продукт не відповідає внутрішнім специфікаціям компанії.

Згідно чинного в Україні законодавства юридична відповідальність за безпечність харчових продуктів лежить виключно на особах, які займаються виробництвом або введенням їх в обіг. Тому саме в інтересах цих підприємств мати систему легкого видалення, а у разі необхідності і відкликання будь-якого продукту, та утилізації його запасів.

Згідно статті 20 Закону України “Про безпечність та якість харчових продуктів” (№ 2863-IV від 08.09.2005) особи, які займаються виробництвом або введенням в обіг харчових продуктів, повинні «...добровільно видалити харчові продукти, які вони виробили або вводять у обіг, у разі виявлення факту, що такі харчові продукти небезпечні, непридатні до споживання або неправильно марковані...».

Згідно ст. 6 Закону України “Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції” (N 762-IV (762-15) від 5.05.2003) власник продукції зобов'язаний вилучити з обігу неякісну та небезпечну продукцію, привести її, при можливості, у відповідність з вимогами відповідних нормативно-правових актів і нормативних документів або забезпечити переробку, утилізацію чи знищення такої продукції у порядку, передбаченому цим Законом.

Згідно європейського законодавства, а саме статті 19 Регламенту Європейської Ради (ЄС) 178/2002 „Про встановлення загальних принципів та вимог законодавства щодо харчових продуктів, створення Європейського органу з безпечності харчових продуктів та визначення процедур з питань безпечності харчових продуктів” якщо оператор харчового бізнесу вважає або має підставу вважати, що харчовий продукт, який він імпортує, виробляє, переробляє, виготовляє або розподіляє, не відповідає вимогам безпечності, то він повинен негайно розпочати процедуру вилучення такого харчового продукту з ринку.

Вимоги щодо необхідності здійснення процедур вилучення/відкликання знайшли своє відображення і у міжнародному стандарті ISO 22000:2005 (національний стандарт ДСТУ ISO 22000:2007). У стандарті містяться положення щодо дій з потенційно небезпечними продуктами з метою запобігання їх потраплянню у торговельну мережу. Крім того, відповідно до вимог стандарту (п. 7.10. 3.1), «...якщо продукти, що вийшли з-під керування організації, надалі визнані небезпечними, організація повинна повідомити відповідні зацікавлені сторони й ініціювати вилучення...» (у даному стандарті термін вилучення включає відкликання). Важливим є також те, що всі управлінські дії, відповідне реагування та повноваження по роботі з потенційно небезпечними продуктами повинні бути задокументовані. Згідно вимог ISO 22000:2005 для здійснення своєчасного й повного вилучення (відкликання) небезпечної продукції вище керівництво організації повинне призначити персонал, що має повноваження ініціювати вилучення (відкликання), а також персонал, відповідальний за його здійснення. Організація повинна встановити й підтримувати задокументовану процедуру стосовно:

- повідомлення відповідних зацікавлених осіб (наприклад законодавчих і регуляторних органів, замовників та/або споживачів);
- оперування вилученими (відкликаними) продуктами, а також ураженими партіями продукції, які ще перебувають на складі, і
- послідовності дій, які повинні бути виконані.

Вилучені продукти повинні охоронятися й перебувати під наглядом до моменту, поки не стануть безпечними для того ж (або іншого) використання за призначенням, або повторно перероблені способом, що гарантує їх безпечність.

Стратегія відкликання

Для здійснення ефективного відкликання продукції з ринку, компанія повинна завчасно розробити стратегію виконання цього завдання. Така стратегія повинна враховувати наступні аспекти:

- Результати процесу оцінювання ризиків для здоров'я людини;
- Кодування, маркування та інші способи ідентифікації продукту для споживача;
- Наскільки невідповідність продукту є очевидною для споживача;
- Географічна область поширення (реалізації) товару;
- Ступінь, до якої продукт залишається під контролем виробника або його дистриб'ютерів;
- Яким чином відбуватиметься вилучення товару і як буде здійснюватися оплата за такі товари;
- Яким чином можна відокремити невідповідний продукт від інших товарів так, щоб якісний продукт продовжував надходити до споживачів.

Стратегія відкликання повинна визначати “глибину” відкликання в ланцюзі реалізації продукту, надавати процедуру застереження громадськості та передбачати тести на ефективність. Під “глибиною” відкликання мається на увазі рівень поширення продукту, наприклад: оптовий, роздрібний рівень, або ж відкликання стосується всіх стадій, які проходить продукт на шляху до споживача.

Застереження громадськості може здійснюватись тільки в тих випадках, якщо продукт, що відкликається, представляє серйозний ризик для здоров'я споживача. Таке застереження використається в надзвичайних ситуаціях, коли інші засоби запобігання споживання або використання продукту є

неефективними. У таких випадках виробник повинен випустити прес-реліз або зробити заяву, з метою попередження споживачів щодо ризику.

Тести на ефективність необхідні для перевірки того, що всі одержувачі продукту (при глибині відкликання, яка визначена стратегією) будуть сповіщені про відкликання або вилучення продукту й будуть ініційовані відповідні дії. Зв'язок з одержувачами продукту може підтримуватися шляхом особистих візитів, по телефону, електронній пошті, або шляхом об'єднання всіх цих засобів. У стратегії відкликання повинні бути визначені рівні тестів на ефективність і використовувані методи. Рівні тестів на ефективність можуть бути визначені наступним чином:

- Рівень А: зв'язок підтримується з усіма одержувачами продукту.
- Рівень В: зв'язок підтримується з деяким відсотком від загального числа одержувачів продукту, що визначається контрольним органом.
- Рівень С: зв'язок підтримується з 10% одержувачів продукту.
- Рівень D: зв'язок підтримується з 2% одержувачів продукту.

Дії компанії, спрямовані на організацію відкликання

Кожен виробник харчових продуктів повинен розробити план відкликання продукту, що дозволить йому здійснити вилучення/відкликання продукту з каналів реалізації швидко й ефективно.

Створення Групи відкликання надає компанії можливість вчасної підготовки до надзвичайних обставин, які можуть виникнути. Кваліфікована Група відкликання, що володіє достовірною інформацією, може забезпечити плавне відкликання або вилучення продукту з мінімальними негативними наслідками й впливом на виробництво. Група відкликання звичайно виконує наступні функції:

- Вносить рекомендації з модифікації виробничих процедур у межах підприємства, які знизять ймовірність відкликання продукту з ринку;
- Оцінює ймовірність виникнення проблеми і тяжкість наслідків, проводить так звану оцінку ризиків;
- Розробляє План відкликання;
- Керує будь-якими коригувальними діями, у тому числі, утилізацією, повторним маркуванням або іншими процесами знищення зараженого продукту, а також здійсненням платежів, які відшкодовують вартість відкликання;
- Інформує відповідних працівників підприємства й споживачів про будь-які виконані коригувальні дії;
- Координує дії з контролюючими органами, клієнтами або торговельними партнерами;
- Скеровує діяльність підприємства під час здійснення відкликання продукту.

Група відкликання повинна включати представників сфер виробництва, закупівлі, маркетингу, контролю якості, правового регулювання, реалізації, дистрибуції, відносин зі споживачами й зв'язків із громадськими організаціями. Кожна із цих сфер може бути задіяна відразу після введення в дію плану відкликання продукту.

Для ухвалення рішення щодо методів керування відкликанням або вилученням продукту, а також відповідно до процедури внутрішнього інформування Група відкликання повинна бути поінформована відносно:

- даних про сировину, інгредієнти й пакувальні матеріали, використаних для виробництва невідповідного продукту;
- власних технологічних операцій, включно з протоколами моніторингу критичних точок контролю;
- будь-яких змін в обладнанні, технологічному процесі, поломках устаткування та збоях у його роботі;
- продукції з підозрілої партії, що була реалізована;
- строків транспортування, дистриб'юторів і замовників;
- необхідності повідомлення засобів масової інформації й громадських організацій.

Для здійснення ефективної процедури відкликання продукції з ринку відповідальна група повинна заздалегідь мати наступні дані:

- Перелік членів групи управління інцидентами із контактними даними (телефони, адреси тощо)
- Обов'язки та завдання групи
- Внутрішній список контактів
- Список контактів клієнтів
- Список контактів постачальників
- Список контактів контролюючих органів
- Список контактів постачальників послуг
- Операційні процедури щодо конкретних завдань
- Реєстр (журнал обліку) стану інцидентів
- Контрольний список завдань
- Зразки і шаблони ключових документів
- Процедури навчання
- Процедури випробування
- Процедури перегляду плану

Після визначення структури й необхідних процедур Група відкликання повинна періодично перевіряти відповідність її плану політиці та операційним процедурам підприємства. Координатор відкликання повинен мати повноваження при необхідності скликати екстрене засідання Групи відкликання й залученого персоналу, незалежно від іншої діяльності підприємства. Не менш важливим є також проведення періодичних перевірок і підтверджень ефективності розробленого плану відкликання й надійності комунікаційних каналів.

План відкликання повинен включати метод перевірки наявності проблеми та, якщо така є, визначення її масштабу. Яким чином з'явилася ця проблема? Чи надійною є інформація щодо виникнення цієї проблеми? Якщо проблема реально існує, наскільки вона серйозна та об'ємна?

План відкликання повинен включати методи швидкої перевірки та контролю:

- Будь-яких відхилень в протоколах щодо технологічних процесів, герметичності упакування, перевірки термічної обробки; будь-яких поломок чи змін у обладнанні чи процесі санітарної обробки; або будь-яких нетипових скарг споживачів на сумнівний продукт.
- Нетипових явищ при підготовці чи обробці продукту, що не відображені в протоколах щодо контролю якості чи технологічних процесів.
- Проміжку часу під час якого бракований продукт міг бути вироблений.
- Кодів ушкоджених продуктів.
- Споживачів, яким цей продукт має поставлятися.
- Суттєвість дефекту продукту для здоров'я людини.

Початкова інформація, що вказує на необхідність видалення продукту з каналів реалізації, може надійти з різних джерел, в тому числі:

- скарг споживачів;
- газет, радіо чи телебачення;
- посадових осіб контрольних органів штату чи федеральних контрольних органів;
- дистриб'юторів чи клієнтів;
- представників сфери збуту;
- постачальників інгредієнтів;
- постачальників пакувальних матеріалів (контейнерів, ємностей);
- за результатами випробувань кінцевого продукту.

У разі зафіксованих випадків хвороби, спричиненої споживанням небезпечного харчового продукту, необхідно зв'язатися з постраждалими особами, або членами їх родин, медперсоналом, керівництвом лікарень, посадовими особами місцевих органів охорони здоров'я та іншими регуляторними посадовими особами, задіяними в цій ситуації. Записи повинні містити таку інформацію:

1. Ім'я, адресу та номер телефону особи чи осіб, які надали інформацію щодо захворювання чи нанесення їм шкоди, та яким чином цей випадок, що вважається причиною, був зафіксований чи виявлений на ранній стадії.
2. Вид захворювання чи шкоди із зазначенням якомога детальнішої інформації щодо неї, в тому числі, ім'я, адресу та номер телефону обслуговуючого медперсоналу та його оцінку даного випадку.
3. Повну ідентифікацію продукту та смностей, код, назву на етикетці та такі дані як стан тари, її транспортування та зберігання споживачем.
4. Підприємство, де продукт закупався, в тому числі, адресу, номер телефону та перелік персоналу цього закладу, який був задіяний у цій операції чи знав про цей випадок.
5. Місцезнаходження товару, на який поступила скарга, та зазначення, чи можна його отримати для тестування.
6. Імена, посади, адреси та номери телефонів будь-яких посадових осіб органів охорони здоров'я та правопорядку, які задіяні чи можуть бути задіяні у цій справі.
7. Результати будь-яких лабораторних випробувань зразків підозрілого продукту.
8. Будь-яку дію, вчинену на етапі зберігання чи роздрібної торгівлі, націлену на вилучення продукту зі складів, та хто санкціонував і здійснив це вилучення.

Чітке, стисле та точне інформування під час виникнення надзвичайної ситуації щодо продукту має вирішальне значення. В Плані відкликання необхідно чітко зазначити, кого на підприємстві треба повідомляти про розвиток подій на різних стадіях процесу відкликання чи вилучення продукту. В цьому плані також повинно бути вказано, які з сторонніх організацій, тобто, контрольні органи, дистриб'ютори, клієнти та інформаційні засоби, повинні отримати повідомлення і на яких стадіях процесу. Типова процедура здійснення координації процесу відкликання показана на Схемі 1.

План повинен включати докладні інструкції щодо видалення продукту з каналів реалізації. Працівники сфери маркетингу та збуту часто є основними учасниками видалення продукту з ринку. Вони повинні бути здатними визначити клієнтів та пункти призначення транспортування продуктів, а також точно вказати місцезнаходження і кількість підозрілого продукту.

Якщо ніякі інші положення щодо сплати за продукт або заміну його подібним, але безпечним продуктом не передбачені виробником харчових продуктів, дистриб'ютори навряд чи зможуть ізолювати та сплатити за кожен упаковку відкликаною продукту. Підрахунок контейнерів з відкликаним продуктом має велике значення. Також важливо, щоб жодний контейнер, крім тих, що позначені кодом відкликаних продуктів, не повернувся до виробника.

Відкликаний продукт повинен зберігатися в окремих складах і таким чином ізолюваний від інших (якісних) продуктів.

Важливість адекватних записів, що докладно відображають виробництво і дистрибуцію продуктів, не можна переоцінити. Під час утилізації продукту вони дуже допомагають у випадках, коли на ящиках поставлені такі самі коди, як і на упаковці, що всередині них. Коди повинні часто змінюватись з тим, щоб партія залишалася невеликою і продукти, вибрані з дистриб'юторних центрів чи складів, включали тільки сумнівний товар. Виробники, які пакують продукт для реалізації його під приватною етикеткою, повинні мати докладні записи щодо етикеток, які використовуються для продукту, що відправляється кожному клієнту.

Загальна послідовність дій з координації вилучення/відкликання продукції з ринку:

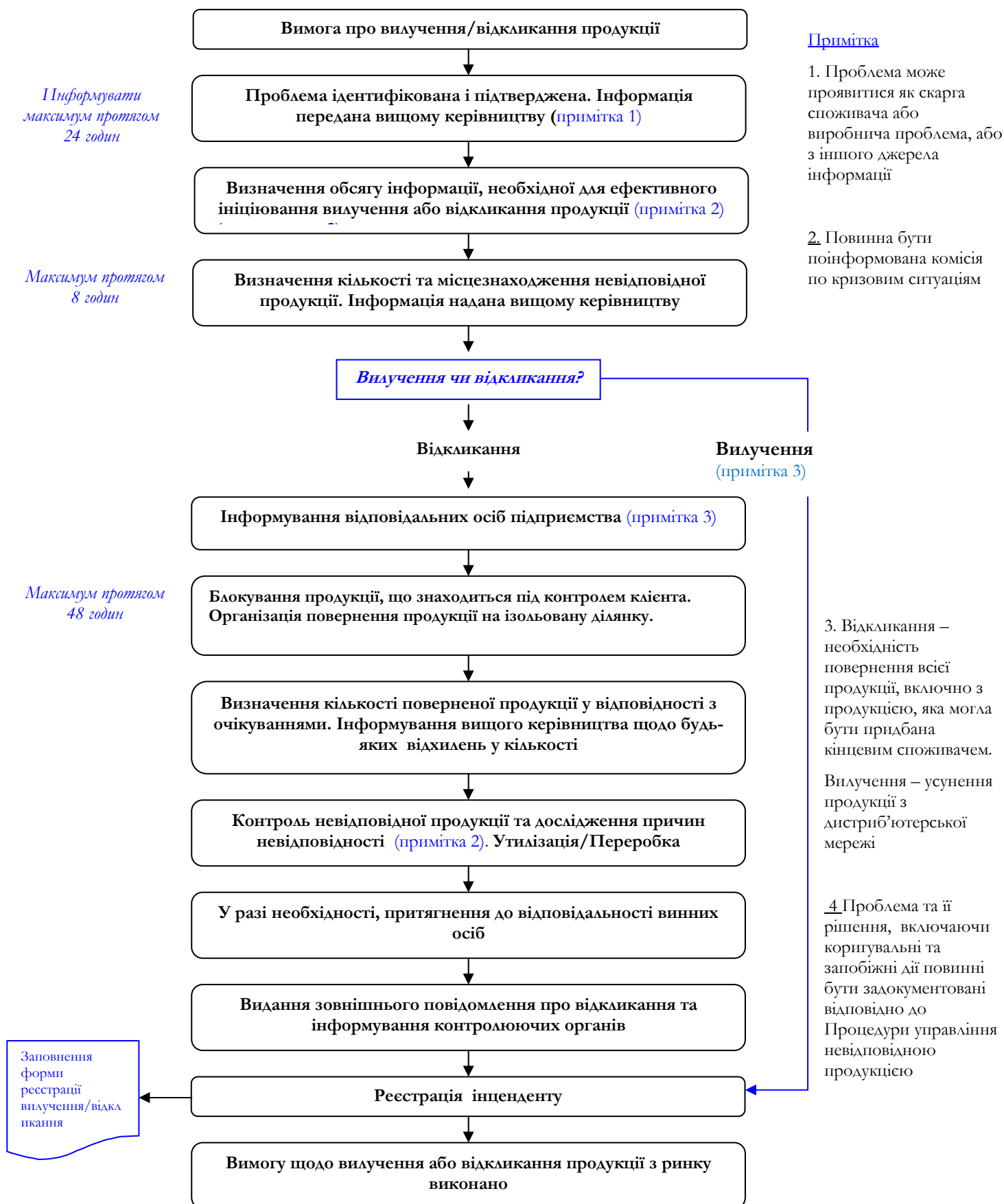
1. Ведіть протоколи, де будуть зазначатися дата і час подій та вжитих заходів.
2. Зіставте та оцініть відому інформацію з рівнем і характером проблеми.
3. Припиніть розповсюдження партій бракованого продукту.
4. Повідомте (у наданому порядку): посадових осіб підприємства; дистриб'юторів; контрольні органи та постачальників, за необхідності;
5. Вирішіть, чи здійснювати відкликання, чи провести додаткові дослідження.
6. Визначте область та рівень розповсюдження партій цього продукту.
7. Продовжуйте дослідження характеру, рівня, причини та засобів усунення проблеми, наскільки це необхідно. Якщо можливо, розгляньте процеси обробки, пакування, виробничий брак на складах, записи щодо скарг споживачів та перевірки технологічних процесів.
8. При необхідності повторно розгляньте рішення щодо відкликання продукту.

9. Повідомте і проінструкуйте персонал підприємства.
10. Визначте, де розмістити відкликаний товар.
11. Підготуйте та надішліть за згодою регуляторного органу запити на відкликання у вигляді листів, телеграм, факсів та/ чи публічні заяви відомим дистриб'юторам. Включіть в них необхідні інструкції.
12. При необхідності підготуйте і видайте прес-релізи, бажано за згодою регуляторного органу.
13. Ведіть записи щодо розвитку процесу відкликання.
14. Звітуйте про здійснення відкликання перед вищим керівництвом підприємства та регуляторним органом.
15. Завершіть відкликання (або тестування на ефективність) та складіть заключний звіт.

Нижче наведено приклади типових проблем, з якими можуть стикатися підприємства під час виникнення кризових ситуацій, та запропоновані шляхи їх подолання.

Проблема	Рішення
<i>Відсутність чіткої організації дій усередині компанії у випадку виникнення кризової ситуації. Нездатність чітко й вчасно реагувати на події</i>	Попередня (до настання кризової ситуації) розробка чіткого плану дій з наступним його проробленням й аналізом можливих ситуацій розвитку. Доведення плану дій у кризовій ситуації до всіх задіяних осіб усередині компанії, періодичні планові тестування
<i>Нездатність грамотно вести переговори із громадськістю, ЗМІ, споживачами, інвесторами, партнерами, державними органами</i>	Завчасна побудова стратегії й тактики взаємин і переговорів з усіма залученими до кризи сторонами
<i>Підготовка й здійснення відкликання продукції з ринку</i>	Наявність розробленого плану відкликання продукції, наявність системи ідентифікації й простежуваності сировини, матеріалів і готової продукції, інформування про відкликання продукції ЗМІ, залучення додаткового персоналу й фінансових ресурсів для здійснення відкликання.
<i>Падіння обсягів продажів, втрата частки ринку, зміна відношення споживачів до компанії і її продукції</i>	Необхідність проведення комплексу заходів щодо заміни невідповідної продукції новим та/або модифікованим продуктом, проведення рекламних і бонусних програм з повернення довіри покупців до товару, торговельній марці й компанії в цілому

Приклад загальної схеми відкликання/вилучення продукції з ринку



ДОДАТОК 11. ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ

Завжди існує значна кількість сторін (організацій), яка зацікавлена у стабільній безпечності та якості харчової продукції, а отже і в належному функціонуванні системи управління безпечністю виробника. Такими зацікавленими сторонами можуть виступати акціонери, керівництво, клієнти, контролюючі органи. Всі вони можуть використовувати аудит як інструмент для отримання достовірної інформації про систему управління безпечністю харчовими продуктами підприємства-виробника.

Загально визнаним визначенням аудиту є наступне:

Аудит - це систематичний, незалежний і задокументований процес отримання доказів аудиту і об'єктивного їх оцінювання з метою визначення ступеня виконання критеріїв аудиту

Зазвичай основними цілями здійснення аудитів є визначення відповідності або невідповідності системи управління безпечністю харчових продуктів встановленим вимогам (критеріям аудиту), визначення ефективності системи з точки зору виконання окремих цілей у сфері управління безпечністю, визначення потенціалу для удосконалення системи, виконання законодавчих вимог, сертифікація системи управління безпечністю харчових продуктів, перевірка умов контракту тощо.

Розрізняють різні види аудиту. Внутрішні аудити, які іноді називають «аудити першою стороною», проводить зазвичай або сама організація або за її дорученням для аналізування з боку керівництва і для інших внутрішніх цілей і вони можуть служити основою для декларування відповідності. У багатьох випадках, зокрема, в малих організаціях, незалежність може бути продемонстрована відсутністю відповідальності за діяльність, аудит якої проводять. Цілі таких аудитів полягають у забезпеченні підтримання у робочому стані та покращення власної системи управління безпечністю виробника.

Зовнішні аудити називають «аудит другою стороною» чи «аудит третьою стороною». Аудити другою стороною проводять організації, що мають певний інтерес до діяльності виробника, наприклад замовники, або інші особи за їх дорученням. Цілі таких аудитів полягають в оцінці діяльності постачальника (субпідрядника) для започаткування (продовження) спільних робіт.

Аудити третьою стороною проводять зовнішні незалежні організації, наприклад такі, які забезпечують реєстрацію чи сертифікацію на відповідність вимогам стандартів (наприклад ДСТУ ISO 22000:2007). Цілі таких аудитів полягають у визначенні того, чи була система управління безпечністю харчових продуктів задокументована та впроваджена у відповідності до критеріїв аудиту (наприклад вимог ДСТУ ISO 22000:2007).

Здійснення аудиту характеризується застосуванням низки принципів, які роблять його більш ефективним та дієвим інструментом у поліпшенні системи управління безпечністю харчових продуктів. Ці принципи, зокрема, передбачають етичність поведінки аудитора стосовно дотримання конфіденційності та розсудливості під час здійснення перевірки; чесність у поданні результатів під час підготовки звіту; належну професійну ретельність та компетентність стосовно виконання завдання перевірки; незалежність, яка є основою неупередженості аудиту та об'єктивності висновків аудиту тощо.

Загалом Діяльність з проведення внутрішніх аудитів включає наступні етапи:

- планування внутрішніх аудитів;
- підготування внутрішніх аудитів;
- проведення внутрішніх аудитів, реєстрація результатів;
- прийняття рішень за результатами внутрішніх аудитів про відповідність процесів і діяльності встановленим вимогам та необхідність застосування коригувальних та запобіжних дій.
- перевірка результативності коригування та коригувальних дій.

Загальна схема послідовності дій з проведення аудитів представлена на рис.1.

Внутрішні аудити проводять періодично, щоб упевнитися у відповідності діяльності в сфері управління безпечністю харчових продуктів й пов'язаних з нею результатів запланованим заходам.

Внутрішнім аудитам піддаються підрозділи виробника, відповідальні за діяльність, що має суттєвий вплив на безпечність та якість продукції. Об'єктами аудитів системи управління безпечністю харчових продуктів є діючі у підрозділах документи системи та виконання їхніх вимог. Варто враховувати, що внутрішні аудити не є контролюючими заходами, всі спостереження аудитів служать для об'єктивного й

безстороннього з'ясування фактичного стану. Для проведення аудитів призначаються внутрішні аудитори, які пройшли відповідне навчання та мають достатній досвід. Аудитор – це особа, яка має компетентність для проведення аудиту, та володіє відповідними особистими якостями та навичками, має знання та досвід у сфері управління безпечністю. Аудитори не повинні призначатись для перевірки діяльності, до якої мають безпосереднє відношення (мають бути незалежними). Призначена група з аудиту проводить заплановану перевірку в погоджений строк безпосередньо у підрозділі, що підлягає аудиту, на робочих місцях співробітників. При цьому група з аудиту може використовувати різні документи: опитувальні листи, настанови, процедури, інструкції, інші документи, що використовуються або поширюються у даному підрозділі. Аудитори збирають свідчення аудиту шляхом опитування персоналу, аналізу використовуваних у підрозділі документів, огляду й спостереження за діяльністю й умовами на робочих місцях. За результатами аудиту складається звіт, в якому викладається повний, точний та чіткий опис проведеного аудиту, включно з цілями, сферою, критеріями, даними та висновками аудиту. У висновках з аудиту може бути вказано на необхідність у коригувальних чи запобіжних діях. Такі дії не вважають частиною аудиту і їх зазвичай визначає та реалізує об'єкт аудиту протягом погодженого терміну. Результативність і виконання коригувальних дій також підлягають перевірці.

Рис. 1 Загальна схема послідовності дій з проведення аудитів



Форма звіту про аудит на відповідність базовим вимогам Codex Alimentarius

ДАТА: _____

ТИП АУДИТУ:
НАЙМЕНУВАННЯ ПІДПРИЄМСТВА:
ДОЗВІЛ /ЛІЦЕНЗІЯ/:
АДРЕСА:
Вироблена підприємством продукція: (Детальний опис продукту(ів), блок-схеми повинні бути в додатках)
ПОЗНАЧЕНІ ПУНКТИ _____ ВКАЗУЮТЬ НА ВІДХИЛЕННЯ/НЕВІДПОВІДНОСТІ, ЩО НЕ ВІДПОВІДАЮТЬ ВИМОГАМ _____
<i>Розділ 1</i> <i>ВИМОГИ</i> ☐ Постачання сировини з перерахованих джерел. ☐ Маркування відповідає вимогам. ☐ Попередження фальсифікації сировини ☐ Програма контролю вмісту лікарських препаратів. ☐ Документація по контролю вмісту агрохімікатів заповнена. ☐ Інші пункти зазначені.
Розділ 2 <i>ПРОГРАМИ-ПЕРЕДУМОВИ СИСТЕМИ НАССР</i> ☐ Письмові програми-передумови розроблені фірмою відповідно до вимог або підтверджені аналізом небезпечних чинників. ☐ Програми-передумови адекватно впроваджені фірмою. ☐ Програми-передумови перевірені/підтверджені фірмою ☐ Письмові програми-передумови підписані і датовані відповідно до вимог. ☐ Дати затвердження фірмою програм-передумов _____.

Розділ 3**СТАНДАРТНІ САНІТАРНІ РОБОЧІ ПРОЦЕДУРИ СИСТЕМИ НАССР**

- ☐ Письмова програма стандартної санітарної обробки відповідає вимогам.
- ☐ Санітарні умови і практика контролюється відповідно до вимог, включаючи:
- ☐ Безпека води, використовуваної для харчових продуктів і поверхонь, що контактують з харчовими продуктами (включаючи лід і пару)
- ☐ Чистота поверхонь, що контактують з харчовими продуктами (включаючи рукавички, верхній одяг, інвентар і т.д.).
- ☐ Перехресне зараження харчових продуктів, упакування і контактуючих поверхонь через антисанітарні об'єкти або практику.
- ☐ Захист від забруднення харчових продуктів, упакування і контактуючих поверхонь мастильними матеріалами, засобами для боротьби зі шкідниками, миючими та дезінфікуючими речовинами, конденсатом і іншими сторонніми матеріалами.
- ☐ Контроль здоров'я працівників, що впливає на мікробіологічне забруднення продукту, упакування і поверхні, що контактують
- ☐ Усунення шкідників.
- ☐ Записи санітарного контролю для перерахованих елементів санітарного стану доступні.
- ☐ Записи санітарного контролю адекватно відбивають обстежувані санітарні умови.
- ☐ Моніторинг санітарного стану здійснюється з частотою, що гарантує відповідність письмовим санітарним процедурам.
- ☐ Коригувальні дії здійснюються вчасно, коли записи санітарного контролю відбивають недостатність санітарних заходів.
- ☐ Працівники навчені санітарним процедурам.

Розділ 4**АНАЛІЗ НЕБЕЗПЕЧНИХ ЧИННИКІВ**

- ☐ Аналіз небезпечних чинників здійснений і записаний для кожного типу або групи вироблених плодоовочевих продуктів.
- ☐ Письмовий аналіз небезпечних чинників ідентифікує всі потенційно небезпечні чинники і визначає ті, котрі виникають з достатньою імовірністю (включаючи небезпечні чинники, що виникають на підприємстві та за його межами).
- ☐ Аналіз небезпечних чинників переоцінюється після змін у сировинних матеріалах, рецептурі, методах/системах переробки, дистрибуції, передбачуваного використання і споживачів.
- ☐ Персонал адекватно навчений керуванню небезпечними чинниками підприємства.
- ☐ Письмовий аналіз небезпечних чинників підписаний і датований відповідно до вимог.
- ☐ Дата затвердження фірмою аналізу небезпечних чинників _____.

Розділ 5**ПЛАН НАССР**

- ☐ Письмовий план НАССР розроблений для усіх видів або груп плодоовочевої продукції.
- ☐ Письмовий план НАССР запроваджений.
- ☐ Письмовий план НАССР ідентифікує всі істотні небезпечні чинники, що загрожують безпечності харчових продуктів.
- ☐ Персонал адекватно навчений керуванню планом НАССР підприємства.
- ☐ План НАССР підписаний і датований відповідно до вимог.
- ☐ Дата затвердження фірмою плану НАССР _____.

Розділ 6**КРИТИЧНІ ТОЧКИ КОНТРОЛЮ (КТК)**

- ☐ План НАССР перелічує критичні точки контролю для кожного небезпечного чинника, що виникає з достатньою імовірністю.
- ☐ Критичні точки контролю, визначені в плані НАССР, є адекватними заходами контролю для ідентифікованих небезпечних чинників.
- ☐ Контрольні заходи, пов'язані з критичними точками контролю і перераховані в плані НАССР, є прийнятними для ідентифікованого виробничого етапу.

Розділ 7**КРИТИЧНІ МЕЖІ**

- ☐ План НАССР перелічує критичні межі для кожної критичної точки контролю.
- ☐ Критичні межі, визначені в плані НАССР, є адекватними для контролю ідентифікованих небезпечних чинників.
- ☐ Критичні межі, визначені в плані НАССР, вимірюються існуючими засобами або процедурами моніторингу.
- ☐ Критичні межі дотримуються.

Розділ 8**МОНІТОРИНГ**

- ☐ План НАССР визначає процедури моніторингу для кожної критичної точки контролю.
- ☐ План НАССР визначає що буде контролюватися на кожній критичній точці контролю.
- ☐ План НАССР визначає як будуть здійснюватися процедури моніторингу для критичної точки контролю.
- ☐ План НАССР визначає частоту, з якою буде здійснюватися моніторинг кожної критичної точки контролю.
- ☐ План НАССР визначає хто буде здійснювати моніторинг кожної критичної точки контролю.
- ☐ Процедури моніторингу, визначені в плані НАССР, здійснюються.
- ☐ Процедури моніторингу, визначені в плані НАССР, адекватно вимірюють критичні межі кожної критичної точки контролю.
- ☐ Записи моніторингу містять реальні величини, отримані під час аудиту.
- ☐ Робочий персонал навчений процедурам проведення моніторингу.

Розділ 9**КОРИГУВАЛЬНІ ДІЇ**

- ☐ Заздалегідь розроблені коригувальні дії, визначені в Плані НАССР, гарантують, що продукція, небезпечна для здоров'я споживачів або зіпсована в результаті відхилень, не потрапить у торгівлю.
- ☐ Заздалегідь розроблені коригувальні дії, визначені в Плані НАССР, гарантують, що виникаючі відхилення були виправлені (відкоректовані).
- ☐ Належна коригувальна дія, визначена в Плані НАССР, застосовується до продукції, виробленої під час відхилень від критичних меж.
- ☐ Коригувальні дії, визначені в плані НАССР, застосовуються, коли відбуваються відхилення.
- ☐ Уражена під час відхилення продукція відокремлюється і зберігається окремо і
- ☐ Проводиться оцінка придатності продукту,
- ☐ Коригувальні дії застосовуються для гарантії того, що уражена продукція, що загрожує здоров'ю споживачів, не потрапить у торгівлю
- ☐ Відхилення, що виникали, були виправлені (відкоректовані).
- ☐ Переоцінка плану НАССР здійснюється і відповідно модифікується.
- ☐ Коригувальні дії задокументовані.

Розділ 10 **ПЕРЕВІРКА І ПІДТВЕРДЖЕННЯ**

- ☐ План НАССР визначає процедури перевірки.
- ☐ План НАССР визначає частоту перевірки.
- ☐ Переоцінка плану НАССР здійснюється щорічно, або
- ☐ Після змін, що можуть вплинути на аналіз небезпечних чинників, або
- ☐ Після істотних змін у виробництві, включаючи сировинні матеріали і/або джерела, рецептуру продукту, методи/системи переробки, дистрибуції, передбачуваного використання або передбачуваного споживача.
- ☐ План НАССР переглядається навченим персоналом відповідно до вимог.
- ☐ Існує програма розгляду скарг споживачів.
- ☐ Процедури перевірки переглядаються відповідно – включаючи дати і підписи.
- ☐ Перегляд записів з перевірки здійснюється підготовленим персоналом.
- ☐ Перевірка моніторингового устаткування здійснюється відповідно до вимог.
- ☐ Перевірка моніторингового устаткування здійснюється з частотою, визначеною в Плані НАССР.
- ☐ Записи по моніторингу критичних точок контролю переглядаються з метою підтвердження і документування того, що величини знаходяться в критичних межах.
- ☐ Записи про коригувальні дії переглядаються відповідно до вимог.
- ☐ Записи про перевірку виробничого контрольного устаткування і результати випробувань кінцевого продукту згадані як процедури перевірки в розглянутому плані НАССР.
- ☐ Записи і документи про перевірку існують, що підтверджує ефективність контрольних заходів і встановлених критичних меж при контролі небезпечних чинників.

Розділ 11 **ЗАПИСИ**

- ☐ Необхідна інформація включена в записи – найменування/місцезнаходження виробника, і/або дата/час діяльності і/або підпис/ініціали особи, що здійснює роботи, і/або ідентифікацію продукту/код продукту.
- ☐ Переробка/інша інформація занесена в записи під час обстеження.
- ☐ Записи зберігаються відповідно до вимог – один рік для заморожених продуктів, два роки - для консервованих та з довгим строком придатності.
- ☐ Записи, що відносяться до відповідності устаткування або процесу, зберігаються 2 роки.
- ☐ Записи НАССР доступні для офіційної перевірки і/або копіювання.
- ☐ Персонал адекватно навчений для керування системою НАССР.

Розділ 12 **НАСТУПНИЙ АУДИТ**

- ☐ Невідповідності, виявлені під час попередніх аудитів, виправлені.
- ☐ Невідповідності, виявлені під час попередніх аудитів, залишаються виправленими під час даного аудиту.
- ☐ Звіт державного аудиту видається і наступні заходи виконуються відповідно до вимог.
- ☐ Інші моменти зазначені.

ІМЕНА АУДИТОРІВ: _____

ПІДПИСИ: _____

ДАТА: _____

ДОДАТОК 12. КОНТРОЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ПЕРЕВІРКИ ПРОГРАМ-ПЕРЕДУМОВ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ PAS 220:2008

Підприємство (підрозділ), яке перевіряється:				
Дата:			Аудитори:	
№ пункту	Посилання на вимоги PAS 220:2008	Відповідність		Дані аудиту/коментарі
		ТАК	НІ	
Конструкція й схема розміщення будівель				
4.1	<i>Загальні вимоги</i>			
	Чи відповідає проект, конструкція та стан будівель вимогам до підприємств з виробництва харчових продуктів?			
	Чи підтримуються будівлі та приміщення в належному стані?			
	Чи існують пошкодження даху, вікон, захисних перекриттів, трубопроводів, що призводить до протікання?			
4.2	<i>Навколишнє середовище</i>			
	Чи розташоване підприємство в зоні, вільній від забруднюючих чинників навколишнього середовища?			
	Чи вільні під'їзні шляхи до підприємства та прилегла територія від джерел потенційного забруднення?			
	Чи здійснюється періодична повторна оцінка результативності заходів захисту від потенційних джерел забруднення з навколишнього середовища?			
4.3	<i>Розміщення підприємства</i>			
	Чи чітко позначені межі території?			
	Чи контролюється доступ на територію?			
	Чи підтримується зовнішня територія та зелені насадження в належному стані? Чи очищена територія заводу від сміття, бур'янів, трави, чагарників?			
	Чи є на території заводу застоюла вода (калюжі)?			
	Чи існують ознаки присутності тварин (коти, собаки) на території підприємства?			
Схема розміщення приміщень і робочих зон				
5.1	<i>Загальні вимоги</i>			
	Чи передбачає проект будівель та споруджень заходи щодо запобігання проникненню та поселенню шкідників?			
	Чи розташовані будинки й приміщення таким чином, щоб була можливість легко здійснювати належне прибирання?			
	Чи сплановано шляхи руху персоналу, матеріалів та готової продукції таким чином, щоб запобігати виникненню перехресного забруднення?			
5.2	<i>Внутрішній проект, розташування й схеми руху</i>			

	Чи розташовані будинки й приміщення таким чином, щоб забезпечувати поточність виробничого процесу від приймання сировини й до зберігання готової продукції?			
	Чи влаштовані входи, передбачені для передачі матеріалів, таким чином, щоб мінімізувати проникнення шкідників і потрапляння сторонніх включень?			
5.3	<i>Внутрішня структура й оснащення</i>			
	Чи здійснюється належне технічне обслуговування й очищення підлоги, стін, стелі, захисних сіток (від комах) і вікон? <i>У виробничій зоні не повинно бути місць, де відшаровується фарба або осипається штукатурка.</i>			
	Чи є щілини між підлогою та дверима? Чи усунуті діри й щілини з метою запобігання проникненню шкідників? <i>Для контролю величини щілини використовуйте олівець</i>			
	Чи дозволяють поверхні стін та підлоги у виробничих приміщеннях здійснення належних процедур очистки та миття? Чи є поверхні стійкими до дії миючих та дезінфікуючих засобів?			
	Чи виконана підлога з нетоксичного, водостійкого матеріалу, що легко мисться без тріщин та пошкоджень?			
	Чи зроблений достатній ухил підлоги для стоку рідин?			
	Чи виконані стіни зі світлого гладкого матеріалу без тріщин?			
	Чи виконані стелі й освітлювальні прилади таким чином, щоб запобігати накопиченню пилу та конденсату? Чи закриті освітлювальні прилади спеціальними плафонами, які запобігають випадінню розбитого скла у випадку ушкодження ламп?			
	Чи обладнані вікна, двері, що відкриваються назовні, витяжні отвори на даху й вентилятори спеціальними захисними сітками?			
5.4	<i>Розміщення обладнання</i>			
	Чи відповідає використовуване обладнання (поверхні, що контактують із продукцією) вимогам?			
	Чи дозволяє проект та розміщення обладнання здійснювати моніторинг та належну гігієнічну практику?			
	Чи дозволяє розміщення обладнання здійснювати його експлуатацію, мийку та обслуговування?			
	Чи досить легко обладнання піддається розбиранню для очищення й перевірок?			
	Чи існують усередині або біля обладнання «мертві зони», що є середовищем розмноження бактерій і приваблення комах через нагромадження в них залишків продуктів і відходів?			
5.5	<i>Приміщення лабораторії</i>			
	Чи передбачає проект, розташування й робота мікробіологічних лабораторій запобігання забрудненню (людей, будинків і продукції)?			
	Чи мають мікробіологічні лабораторії прямий вихід у виробничі зони?			
	Чи здійснюється контроль аналітичного обладнання виробничих ліній, а також лабораторних зон у виробничих приміщеннях таким чином, щоб запобігти забрудненню продукції?			
5.6	<i>Тимчасові/мобільні приміщення й торговельні автомати</i>			
5.6	Чи передбачає проект, розміщення й конструкція тимчасових приміщень заходи щодо запобігання поселенню шкідників і потенційного забруднення продукції?			
	Чи проводиться оцінка й контроль небезпечних чинників, які можуть виникнути в тимчасових приміщеннях?			

	Чи проводиться оцінка й контроль небезпек, небезпечних чинників, які можуть виникнути в торговельних автоматах?			
5.7	<i>Зберігання харчової продукції, пакувальних матеріалів, інгредієнтів і нехарчових хімічних речовин</i>			
	Чи забезпечують приміщення для зберігання інгредієнтів, пакувальних матеріалів і продукції захист від пилу, конденсату, відходів, стоків, і інших джерел потенційного забруднення?			
	Чи є зони зберігання добре вентильованими та сухими?			
	Чи застосовується де прийнятно моніторинг і управління температурою і вологістю?			
	Чи спроектовані або організовані складські приміщення таким чином, щоб дозволяти розділення сировини і готової продукції ?			
	Чи зберігаються матеріали з дотриманням вимог безпечності? <i>Харчові продукти не повинні зберігатися з нехарчовими товарами. Матеріали повинні зберігатися таким чином, щоб не перешкоджати роботі системи вентиляції.</i>			
	Чи зберігається продукція за принципом FIFO з метою запобігання її псування? Чи зберігається раніше вироблена продукція так, щоб вона була першою вивезена зі складських приміщень?			
	Чи зберігається сировина та готова продукція на піддонах на достатній відстані від стіни, щоб дозволяти інспектування та контроль шкідників?			
	Чи спроектовані складські приміщення так, щоб дозволяти здійснення обслуговування та прибирання?			
	Чи передбачено проектом складських приміщень запобігання забрудненню й псуванню матеріалів, що зберігаються?			
	Чи передбачені для зберігання миючих засобів та інших небезпечних речовин окремі складські приміщення, що закриваються на замок або мають контроль доступу?			
Системи постачання повітря, води, електроенергії				
6.1	<i>Загальні вимоги</i>			
	Чи спроектовані шляхи розповсюдження технічних комунікацій до та навколо виробничих і складських приміщень з метою мінімізації ризиків забруднення продукції?			
	Чи здійснюється моніторинг стану систем технічних комунікацій для мінімізації ризику забруднення продукції ?			
6.2	<i>Водопостачання</i>			
	Чи достатній обсяг постачання питної води для забезпечення виробничих потреб?			
	Чи доступні визначені вимоги до якості води, такі як приміщення для зберігання, розподілення, контроль температури (де необхідно)?			
	Чи відповідає вода, використовувана як інгредієнт (у тому числі й у вигляді льоду й пари) або в контакті із продукцією або з поверхнями, що контактують із продукцією мікробіологічним вимогам та вимогам до якості?			
	Чи відповідає вода, використовувана для миття або не в прямому контакті із продукцією (наприклад, в «сорочці» ємностей з подвійними стінками, у теплообмінниках) , мікробіологічним вимогам та вимогам до якості?			
	Чи проводиться перевірка хлорованої води щодо відповідності залишкового рівня хлору в момент використання води встановленим рівням?			

	Чи має непитна вода окрему систему постачання (водогін), що ідентифікована й не з'єднана з водогоном питної води й чи існують заходи, що запобігають змішування непитної води з питною?			
6.3	<i>Хімічні речовини, що використовуються у котельні</i>			
	Чи є хімічні речовини, що використовуються у котельні схваленими для використання як харчові добавки, чи відповідають вони відповідним специфікаціям?			
	Чи безпечні добавки для використання у воді, призначеної для споживання, чи схвалені вони контролюючими органами?			
	Чи зберігаються хімічні речовини для котельні в окремому, безпечному місці (що замикається або з контролем доступу)?			
6.4	<i>Якість повітря й вентиляція</i>			
	Чи встановила організація вимоги до фільтрації, вологості та мікробіологічної якості повітря, використовуваного як інгредієнт або для прямого контакту із продукцією?			
	У випадку, якщо температура й вологість є критичними для процесу, чи встановлена відповідна система контролю цих параметрів?			
	Чи ведуться записи за показниками системи контролю?			
	Чи передбачена вентиляція для видалення надлишків пари, пилу, запахів і конденсату?			
	Чи забезпечує вентиляція більш швидке висихання після вологого прибирання?			
	Чи ведеться контроль якості повітря, що надходить ззовні, для мінімізації ризиків мікробіологічного забруднення?			
	Чи ведуться протоколи моніторингу та контролю якості повітря в зонах, де перебуває продукція, в якій можливий розвиток та виживання мікроорганізмів?			
	Чи передбачено проектом вентиляційної системи запобігання руху потоку повітря із забруднених зон або зон зберігання сировини в «чисті» зони?			
	Чи підтримується відповідна різниця тиску повітря?			
	Чи доступні системи подачі повітря для очищення, заміни фільтрів та обслуговування?			
	Чи проводиться періодична інспекція зовнішніх отворів приточної вентиляції на предмет цілісності?			
6.5	<i>Стислі й інші гази</i>			
	Чи здійснюється зберігання стисненого повітря, вуглекислоти, азоту та інших газів, використовуваних у виробництві та/або розливі таким чином, щоб запобігати забрудненню?			
	Чи схвалені гази, призначені для прямого або випадкового контакту із продукцією (включаючи використовувані для транспортування, обдува або сушіння матеріалів, продукції або обладнання), для контакту з харчовою продукцією?			
	Чи проходять гази, призначені для прямого або випадкового контакту із продукцією (включаючи використовувані для транспортування, обдува або сушіння матеріалів, продукції або обладнання), фільтрацію для видалення пилу, масла, води?			
	Якщо в компресорах використовується масло, чи є воно харчової якості?			
	Чи визначені вимоги до фільтрації, вологості та мікробіологічних показників?			
6.6	<i>Освітлення</i>			

	Чи дозволяє існуюче освітлення виконувати персоналу свої функції, дотримуючись правил гігієни?			
	Чи захищені освітлювальні прилади таким чином, щоб запобігти забрудненню матеріалів, продукції або обладнанню випадку їхнього пошкодження?			
Розміщення відходів				
7.1	<i>Загальні вимоги</i>			
	Чи впроваджені процедури, що забезпечують видалення тарозміщення відходів таким чином, щоб запобігти забрудненню продукції та виробничих зон?			
7.2	<i>Контейнери для відходів та неїстівних або небезпечних матеріалів</i>			
	Чи чітко ідентифіковані контейнери для відходів та неїстівних або небезпечних матеріалів?			
	Чи розташовані контейнери для відходів та неїстівних або небезпечних матеріалів у спеціально призначених зонах?			
	Чи виготовлені контейнери для відходів та неїстівних або небезпечних матеріалів з непроникного матеріалу, що легко миється та піддається дезінфекції?			
	Чи закриті контейнери для відходів та неїстівних або небезпечних матеріалів, коли вони не використовуються?			
	Чи закриваються контейнери для відходів та неїстівних або небезпечних матеріалів, коли відходи можуть становити небезпеку для продукції?			
7.3	<i>Управління та видалення відходів</i>			
	Чи відбувається нагромадження відходів у зонах оперування або зберігання харчової продукції?			
	Чи здійснюється контроль за періодичністю видалення відходів для запобігання нагромадження?			
	Чи віддаляються відходи щодня?			
	Чи здійснюється попереднє знищення або пошкодження матеріалів, продукції або надрукованої упаковки, що визнані відходами, для забезпечення того, що матеріали з торговельного маркою не будуть повторно використані?			
	Чи виконується вивіз та знищення відходів схваленими підрядниками?			
	Чи ведуться записи щодо знищення?			
7.4	<i>Каналізація та каналізаційні труби</i>			
	Чи передбачено проектом, конструкцією та розміщенням каналізаційних мереж запобігання ризику забруднення матеріалів або продукції?			
	Чи достатня пропускна здатність каналізації, щоб справлятися з максимальним навантаженням?			
	Чи проходять каналізаційні мережі над виробничими лініями?			
	Чи спрямований каналізаційний потік із забруднених зон в «чисті»?			
Придатність, миття й обслуговування обладнання				
8.1	<i>Загальні вимоги</i>			
	Чи передбачає проект і конструкція обладнання, що контактує з харчовими матеріалами й продукцією, можливість миття, дезінфекції та технічного обслуговування?			
	Чи ушкоджується поверхня обладнання, що контактує, від впливу продукції або миючих речовин?			

	Чи виготовлене обладнання, що контактує з харчовими матеріалами/продукцією, зі стійких матеріалів, що витримують вплив багаторазового миття?			
8.2	<i>Гігієнічне проектування</i>			
	Чи відповідає обладнання вимогам гігієнічного проектування щодо гладких, доступних, що очищаються поверхонь та самовідведення води у вологих зонах ?			
	Чи відповідає обладнання вимогам гігієнічного проектування щодо використання матеріалів, сумісних з виробленою продукцією та миючими засобами?			
	Чи відповідає обладнання вимогам гігієнічного проектування щодо відсутності отворів або гайок/болтів у конструкції?			
	Чи передбачає проект трубопроводів можливість їх миття та чищення, стоку вмісту та відсутність «мертвих» зон?			
	Чи передбачено проектом обладнання мінімізація контакту рук оператора з продукцією?			
8.3	<i>Поверхні, що контактують із продуктом</i>			
	Чи виготовлені поверхні, що контактують із продуктом, з матеріалу, придатного для використання у харчовій промисловості?			
	Чи є поверхні, що контактують із продуктом, непроникними, чи відсутні на них сліди іржі та корозії?			
8.4	<i>Обладнання моніторингу та контролю температури</i>			
	Чи здатне обладнання, використовуване для термічних процесів, підтримувати відповідну температуру протягом відповідного часу, як зазначено в специфікаціях на продукцію?			
	Чи є у наявності обладнання для моніторингу та контролю температури ?			
8.5	<i>Санітарна обробка заводу, обладнання та інвентарю</i>			
	Чи задокументовані програми щодо сухого та вологого прибирання, які забезпечують, що весь завод, обладнання та інвентар піддаються миттю з певною періодичністю?			
	Чи визначено в програмах, що необхідно очищати та мити (включно з дренажними системами)?			
	Чи встановлює програма відповідальність?			
	Чи визначає програма методи миття, використання спеціально призначеного інвентарю, вимоги щодо видалення або розбирання, а також методи визначення ефективності миття?			
8.6	<i>Профілактичне та ремонтне обслуговування</i>			
	Чи впроваджена програма профілактичного обслуговування?			
	Чи включені в програму профілактичного обслуговування всі прилади моніторингу та контролю небезпечних чинників харчової продукції?			
	Чи проводяться ремонтні роботи таким чином, що виробництво або обладнання інших з'єднаних виробничих ліній не піддається ризику забруднення?			
	Чи віддається пріоритет заявкам на ремонт/обслуговування, якщо це впливає на безпечність харчових продуктів?			
	Чи піддають ризику харчову продукцію тимчасові налагоджування?			
	Чи включається запит на проведення поточного (не тимчасового) ремонту в графік обслуговування/ремонт для тих випадків, де був зроблений тимчасовий ремонт і де це впливає на безпечність харчових продуктів?			

	Якщо застосовуються змазувальні засоби або теплопровідні рідини і є ризик їх прямого або непрямого контакту із продукцією, чи є ці рідини /змазки харчової якості?			
	Чи включає процедура допуску відремонтованого обладнання до експлуатації його миття, санітарну обробку, де необхідно, та інспектування перед запуском?			
	Чи застосовуються вимоги програм-передумов до приміщень технічного обслуговування та діяльності з технічного обслуговування у виробничих зонах?			
	Чи навчений технічний персонал, що проводить ремонт/обслуговування, щодо небезпечних чинників харчової продукції, пов'язаних з їх діяльністю?			
Керування закупівлями				
9.1	<i>Загальні вимоги</i>			
	Чи контролюється закупівля матеріалів, які впливають на безпечність харчових продуктів, щоб забезпечити, що постачальники відповідають встановленим вимогам?			
	Чи проводиться вхідний контроль матеріалів на відповідність вимогам закупівлі?			
9.2	<i>Вибір та керування поставками</i>			
	Чи визначений процес вибору, схвалення та моніторингу постачальників?			
	Чи враховує процес керування постачальниками оцінку ризиків для кінцевого продукту?			
	Чи враховується здатність постачальника відповідати вимогам/очікуванням/специфікаціям з якості та безпечності харчових продуктів?			
	Які є методи оцінки постачальників?			
	Чи ведеться моніторинг здатності постачальників підтримувати статус схвалених?			
9.3	<i>Вимоги до сировини (сировина/інгредієнти/пакувальні матеріали)</i>			
	Чи перевіряється наявність пломб на автотранспортних засобах (цистернах) при їхньому прибутті?			
	Чи проводиться перевірка транспортних засобів на предмет відсутності забруднення?			
	Чи обладнані транспортні засоби, що перевозять інгредієнти, які вимагають дотримання температурного режиму, відповідними приладами моніторингу температури?			
	Чи проводиться тестування та контроль вхідних матеріалів?			
	Чи проводиться вхідний контроль матеріалів на відповідність певним вимогам перед їх прийманням?			
	Чи ведуться записи з перевірки?			
	Яким чином організація запобігає ненавмисному використанню невідповідних матеріалів?			
	Чи відокремлюються матеріали, які не відповідають встановленим вимогам?			
	Чи ведуться записи щодо матеріалів, які не відповідають специфікаціям?			
	Чи закриті кришками та чи замкнуті розвантажувальні порти транспортних цистерн, що перевозять сировину?			
	Чи здійснюється розвантаження сировини, що поставляється в цистернах, тільки після того, як буде проведений контроль на відповідність вимогам?			
Заходи щодо запобігання перехресному забрудненню				

10.1	<i>Загальні вимоги</i>			
	Чи впроваджені програми щодо запобігання, контролю та виявлення забруднення?			
	Чи є заходи щодо запобігання фізичному, хімічному (включаючи алергени) або мікробіологічному забрудненню частиною програм?			
10.2	<i>Мікробіологічні вимоги</i>			
	Чи проведена оцінка небезпечних чинників для визначення джерел потенційного мікробіологічного забруднення?			
	Чи визначені зони із джерелами потенційного забруднення ?			
	Чи враховує оцінка небезпечних чинників наступн, де прийнятно та необхідно: (a) Відділення сировини та готової продукції? (b) Фізичне розділення зон сировини та готової продукції? (c) Контроль доступу з вимогою переодягатися в необхідний робочий спецодяг? (d) Traffic patterns including people, materials, equipment and tools? (e) Рух потоків, включаючи персонал, обладнання та інструменти? (f) Різницю у тиску повітря ?			
10.3	<i>Керування алергенами</i>			
	Чи присутні в продуктах алергени на етикетці?			
	Чи декларуються на етикетці алергени, які можуть бути присутніми у продукції в результаті перехресного контакту, або на маркуванні є попереджувальний напис, що вони «можуть міститися в продукті»?			
	Чи супроводжуються поставки продукції, що буде піддаватися подальшій обробці і яка містить або може містити алергени, відповідною декларацією?			
	Чи забезпечений захист продукції від ненавмисного контакту з алергенами шляхом: (a) Миття? (b) Зміни лінії? (c) Зміни продукту?			
	Чи впроваджена програма керування алергенами під час оперування сировиною, готовою продукцією, переробкою та технологічним процесом?			
10.4	<i>Фізичне забруднення</i>			
	Чи впроваджена процедура поводження з скляними та крихкими предметами?			
	Чи ведуться записи щодо бою скляних предметів?			
	Чи розроблені заходи на основі аналізу небезпечних чинників щодо запобігання, контролю та виявлення потенційного забруднення?			
Миття та дезінфекція				
11.1	<i>Загальні вимоги</i>			
	Чи впроваджені програми миття та дезвнфекції?			
	Чи здійснюється моніторинг постійної придатності та результативності цих програм?			

11.2	<i>Засоби та інвентар для миття та дезінфекції</i>			
	Чи підтримуються приміщення в стані, що дозволяє проводити ефективне миття та дезінфекцію?			
	Чи доступне обладнання для проведення миття?			
	Чи ідентифіковані засоби миття та дезінфекції та чи використовуються вони відповідно до інструкцій виробника?			
	Чи є засоби миття та дезінфекції харчової якості або чи схвалені вони для застосування на харчовому виробництві?			
	Чи може інвентар бути джерелом забруднення?			
11.3	<i>Програми миття та дезінфекції</i>			
	Чи впроваджена програма миття та дезінфекції?			
	Чи проведена валідація програми миття та дезінфекції, щоб упевнитися, що всі приміщення та все обладнання піддається миттю/дезінфекції з певною періодичністю?			
	Чи визначає програма миття/дезінфекції наступне : (a) Зони, одиниці обладнання та пристрої, які необхідно мити /піддавати дезінфекції (b) Відповідальність за виконання (c) Метод і періодичність миття/дезінфекції (d) Дії з моніторингу та верифікації (e) Огляд після проведення миття/дезінфекції (f) Огляди перед запуском			
11.4	<i>Системи CIP (Cleaning in place)</i>			
	Чи розділені системи CIP з діючими лініями з виробництва харчових продуктів?			
	Чи визначені параметри роботи систем CIP (тип, концентрація, час контакту, температура) та чи здійснюється їх моніторинг?			
11.5	<i>Моніторинг результативності дезінфекції</i>			
	Чи ведеться моніторинг результативності програм миття та дезінфекції?			
Контроль шкідників				
12.1	<i>Загальні вимоги</i>			
	Чи впроваджені заходи, що знижують ризик присутності шкідників, такі як миття, інспекція транспортних засобів і вхідний контроль матеріалів?			
12.2	<i>Програма боротьби з шкідниками</i>			
	Does the organization have a nominated person or contractor that manages the pest control programme? Чи визначений організацією персонал або підрядник, що управляє програмою боротьби зі шкідниками?			
	Чи визначені в програмі боротьби з шкідниками типи шкідників, методи контролю?			
	Чи задокументована програма боротьби з шкідниками?			
	Чи визначено в задокументованій програмі які хімічні засоби та де застосовувати?			
12.3	<i>Контроль проникнення</i>			
	Чи підтримуються будинки в належному стані?			
	Чи закриті місця проникнення (отвори, каналізаційні люки тощо)?			

	Чи обладнані екранами зовнішні двері, вікна або отвори вентиляції, щоб запобігти проникненню шкідників?			
12.4	<i>Місця схованок та інвазії</i>			
	Чи відсутні в зоні навколо виробничих приміщень вода та їжа?			
	Are infested materials handled in such a way as to prevent contamination or propagation? Чи здійснюються операції із зараженими шкідниками матеріалами таким чином, щоб запобігти забрудненню або розповсюдженню?			
	Чи знищуються потенційні місця поселення шкідників, якщо такі виявляються?			
	Чи захищені зони зберігання поза приміщеннями від ушкодження шкідниками (наприклад, пташиним випорожненнями)?			
12.5	<i>Моніторинг та виявлення</i>			
	Чи є у наявності схеми розташування пасток та принад?			
	Чи розташовані пастки та детектори в ключових зонах?			
	Чи передбачає проект та розташування пасток і детекторів запобігання забрудненню?			
	Чи виготовлені пастки та детектори із твердих матеріалів, стійких до впливу?			
	Чи проводиться регулярний огляд пасток та детекторів для виявлення активності шкідників?			
	Чи проводиться аналіз результатів оглядів для ідентифікації тенденцій?			
12.6	<i>Знищення</i>			
	Чи вживають заходи щодо знищення відразу після виявлення забруднення (інвазії)?			
	Чи навчений персонал, що розміщає пестициди, і чи є в нього діючий дозвіл на виконання робіт?			
	Чи ведуться записи щодо застосування пестицидів?			
	Чи включають записи тип, концентрацію, місце та час застосування?			
Гігієна персоналу та побутові приміщення				
13.1	<i>Загальні вимоги</i>			
	Чи відповідають встановлені правила гігієни та поведінки персоналу виявленим небезпекам, що характерні для процесу та продукції?			
	Чи вимагається від відвідувачів та підрядників виконання задокументованих вимог до гігієни?			
13.2	<i>Побутові приміщення й туалети</i>			
	Чи передбачені організацією відповідна кількість, розташування та засоби для миття, сушіння та санітарної обробки рук?			
	Чи забезпечене належне постачання гарячої й холодної води або води з регульованою температурою, мила та/або дезінфікуючого засобу?			
	Чи є виділені раковини для миття рук, відокремлені від ємностей для миття інвентарю та обладнання?			
	Чи передбачені організацією відповідна кількість туалетів з раковинами для миття, сушіння й санітарної обробки рук?			
	Чи забезпечена організація побутовими приміщеннями, які не відкриваються безпосередньо у виробничі, складські приміщення?			

	Чи забезпечені відповідні роздягальні для персоналу?			
	Чи розташовані роздягальні для персоналу таким чином, щоб мінімізувати ризик забруднення робочого спецодежду під час проходження від роздягальні до робочого місця?			
13.3	<i>Їдальні для персоналу та місця, призначені для прийому їжі</i>			
	Чи розташовані їдальні для персоналу та місця, призначені для зберігання і прийому їжі подалі від виробничих зон ?			
	Чи прийняті запобіжні заходи для мінімізації ризику перехресного забруднення між зонами прийому їжі та виробничими цехами?			
	Чи передбачені в столовій заходи щодо дотримання правил гігієни під час зберігання інгредієнтів?			
	Чи передбачені в столовій заходи щодо дотримання правил гігієни під час приготування, зберігання та подачі страв?			
	Чи здійснюється зберігання та споживання власної їжі персоналу тільки у відведених для цього зонах?			
13.4	<i>Робочий та захисний одяг</i>			
	Чи забезпечений персонал, що працює в зонах оперування відкритими харчовими матеріалами та/або харчовою продукцією, робочим одягом, який відповідає виконуваним операціям?			
	Чи відсутні на робочому одязі розриви, дірки чи протерті місця?			
	Чи використовується робочий одяг, призначений для дотримання гігієнічних вимог, для яких-небудь інших цілей?			
	Чи є на робочому одязі ґудзики?			
	Чи є на робочому одязі зовнішні кишені?			
	Чи забезпечують робочий одяг адекватне покриття волосся, місць потових виділень тощо?			
	Чи чисті та в належному стані використовувані рукавички?			
	Чи закриті волосся, борода, вуси? (якщо тільки аналіз небезпечних чинників не вказує інакше)			
	Чи повністю закриті використовувані у виробничих зонах взуття та чи виготовлене воно з неадсорбуючого матеріалу?			
	Чи підтримуються засоби індивідуального захисту в належному гігієнічному стані?			
13.5	<i>Стан здоров'я</i>			
	Чи проходять співробітники, зайняті в операціях, де вони контактують із харчовою продукцією, медичний огляд перед прийняттям на роботу?			
	Чи проводиться додатковий медичний огляд з встановленою періодичністю?			
13.6	<i>Хвороби та травми</i>			
	Чи повідомляють співробітники керівництву підприємства про хвороби, які можуть стати джерелом забруднення харчової продукції, з якою вони працюють?			
	Чи застосовуються до персоналу, що заражений або є носієм хвороби, що передається через їжу, обмеження в роботі з харчовою продукцією або матеріалами, які контактують із харчовою продукцією?			
	Чи вимагається від персоналу, що має рани або опіки, закривати їх?			
	Чи існує процедура повідомлення про втрату предметів робочого одягу?			

13.7	<i>Особиста чистота</i>			
	Чи вимагається від співробітників у виробничих зонах мити й/або обробляти дезінфікуючим засобом руки: (а) Перед початком роботи з харчовими продуктами ? (b) Відразу після користування туалетом або торкання носу? (c) Відразу після контакту з потенційно забрудненим матеріалом ?			
	Чи підтримуються нігті на руках в чистому та підстриженому стані?			
13.8	<i>Поведінка персоналу</i>			
	Чи дозволене паління, приймання їжі та жування гумки тільки в визначених зонах ?			
	Чи є у наявності процедура щодо носіння прикрас у виробничих зонах?			
	Чи зберігаються особисті речі (цигарки або ліки) тільки в призначених для цього місцях ?			
	Чи заборонено у виробничих зонах застосування лаку для нігтів, накладних нігтів або вій ?			
	Чи підтримуються особисті шафи персоналу за відсутності сміття та брудного одягу?			
	Чи дозволено персоналу зберігати в особистих шафах інструменти або обладнання, що контактує з харчовою продукцією?			
Переробка				
14.1	<i>Загальні вимоги</i>			
	Чи зберігається, контролюється та використовується продукція, що підлягає переробці з дотриманням вимог безпечності та якості?			
	Чи легко простежити переробку?			
14.2	<i>Зберігання, ідентифікація та простежуваність</i>			
	Чи захищена при зберіганні продукція/матеріали для переробки від мікробіологічного, фізичного або хімічного забруднення ?			
	Is rework containing allergens segregated from regular non-allergen materials? Чи відокремлюється матеріал/продукція для переробки, що містять алергени, від матеріалів/продукції для переробки, які їх не містять?			
	Is rework traceable throughout the process? Чи є можливість простежити рух матеріалів/продукції для переробки?			
	Чи ведуться записи щодо простежуваності матеріалів, які надходять на переробку?			
	Чи містять записи щодо матеріалів, що надходять на переробку необхідну для їх простежуваності інформацію?			
14.3	<i>Використання матеріалів, що підлягають переробці</i>			
	Якщо продукція, що підлягає переробці додається під час виробництва, чи відома прийнятна кількість, тип і стан такої продукції?			
	Чи визначені етап процесу, спосіб додавання й будь-які інші попередні кроки ?			
	Якщо процедури переробки включають видалення продукту з заповнених або запакованих одиниць, чи вживаються дії з запобігання забрудненню продукції від пакувальних матеріалів?			

Відкликання продукції				
15.1	<i>Загальні вимоги</i>			
	Чи впроваджена система ідентифікації й відділення продукції, що не відповідає вимогам безпечності?			
	Чи дозволяє система простежуваності вилучення продукції, що не відповідає вимогам безпечності?			
15.2	<i>Вимоги до відкликання продукції</i>			
	Чи підтримує організація діючий список ключових контактних осіб групи відкликання?			
	Чи є у наявності процедура відкликання?			
	У випадку відкликання, пов'язаного з безпосередньою небезпекою, чи є у наявності процедура аналізу продукції, виробленої при аналогічних і тих же умовах?			
	Чи включає процедура відкликання оповіщення населення, якщо продукція становить загрозу для здоров'я?			
<i>Складування</i>				
16.1	<i>Загальні вимоги</i>			
	Чи зберігаються продукція й матеріали в сухих, чистих і добре вентильованих приміщеннях ?			
	Чи захищена продукція й матеріали від потенційних джерел забруднення, таких як пил, дим, вихлопи й т.д.?			
16.2	<i>Вимоги до складування</i>			
	Чи здійснюється контроль умов зберігання (температура, вологість) згідно специфікацій?			
	Чи складується продукція таким чином, щоб запобігти ушкодженню нижніх шарів?			
	Чи зберігаються хімікати й відходи окремо від готової продукції й сировини?			
	Чи зберігаються невідповідні матеріали окремо?			
	Чи визначена зона карантину для зберігання невідповідних матеріалів ?			
	Чи дотримує організація принцип FEFO або FIFO?			
	Чи використовується в зонах зберігання інгредієнтів або продукції навантажувачі на бензині або дизельному паливі?			
16.3	<i>Транспортні засоби та контейнери</i>			
	Чи забезпечена чистота та належний технічний стан транспортних засобів і контейнерів для перевезення продукції?			
	Чи забезпечують транспортні засоби та контейнери для перевезення продукції захист від ушкодження або погіршення якості продукції?			
	Якщо транспортні засоби й контейнери використовуються для перевезення не тільки харчової продукції, але й нехарчових матеріалів, чи є процедура, що забезпечує відсутність ймовірності перехресного забруднення?			
	Якщо використовуються цистерни, чи призначені вони для перевезення тільки харчової продукції?			
	Якщо використовуються цистерни, чи призначені вони для перевезення матеріалів одного виду?			
Інформація про продукт/поінформованість споживача				
17.1	<i>Загальні вимоги</i>			

	Чи надається споживачеві інформація про зберігання, приготування та споживання?			
	Чи достатня інформація, надавана споживачеві, для прийняття рішення щодо вживання продукції?			
17.2	<i>Етикетування не запакованої продукції</i>			
	Чи є у наявності процедури, що забезпечують застосування правильних етикеток на продукції?			
Захист харчових продуктів, біопильність та біотероризм				
18.1	Чи оцінила організація потенційні небезпечні чинники для харчових продуктів, пов'язані з можливими актами саботажу, вандалізму або тероризму?			
	Чи встановлено запобіжні заходи для захисту від потенційних актів саботажу, вандалізму або тероризму?			
18.2	<i>Контроль доступу</i>			
	Чи ідентифіковані та позначені особливо уразливі зони на підприємстві?			
	Чи контролюється доступ в особливі зони?			
	Чи застосовуються системи захисту від несанкціонованого доступу в особливі зони?			

ДОДАТОК 13. DOBIDKOBИ MИЖHAPOДHИ CTAHдAPТИ, HACTAHOBИ TA PEKOMEHдAЦІЇ ЩOДO BИPOБHиЦTBА TA KONTPOлю MOЛOKA TA MOЛOЧHИХ ПPOДУКТІВ

Нижче наведені переліки документів, розроблених двома міжнародними організаціями – Комісією Codex Alimentarius, що діє при спеціалізованих установах ООН - ФАО та ВООЗ, та Міжнародною організацією із стандартизації ISO.

Документи Комісії Codex Alimentarius

CAC/GL 13-1991	Посібник з консервування сирого молока із застосуванням лактопероксидної системи
CAC/MRL 02-2005	Максимальні межі залишкового вмісту ветеринарних медичних препаратів у харчових продуктах
CAC/RCP 57-2004	Молоко і молочні продукти. Кодекс усталеної санітарно-гігієнічної практики
CODEX STAN 72-1981	Молочні суміші для грудних дітей. Стандарт Кодексу
CODEX STAN 206-1999	Використання термінів, що стосуються молока. Стандарт Кодексу
CODEX STAN 207-1999	Порошки молочні і вершкові. Стандарт Кодексу
CODEX STAN 208-1999	Сири в розсолі. Стандарт Кодексу
CODEX STAN 211-1999	Жири тваринні. Стандарт Кодексу
CODEX STAN 221-2001	Невитримані сири. Груповий стандарт Кодексу
CODEX STAN 243-2003	Ферментоване молоко. Стандарт Кодексу
CODEX STAN A-1-1971 (Перегляд 1-1999)	Масло. Стандарт Кодексу
CODEX STAN A-2-1973 (Перегляд 1-1999)	Продукти з молочного жиру. Стандарт Кодексу
CODEX STAN A-3-1971 (Перегляд 1-1999)	Молоко згущене. Стандарт Кодексу
CODEX STAN A-4-1971 (Перегляд 1-1999)	Молоко згущене підсолоджене. Стандарт Кодексу
CODEX STAN A-6-1978 (Перегляд 1-1999)	Сир. Стандарт Кодексу
CODEX STAN A-7-1978 (Перегляд 1-1999)	Сир сироватково-альбумінний. Стандарт Кодексу
CODEX STAN A-8(a)-1978	Сир плавлений названого сорту і плавлений пастоподібний сир. Загальний стандарт Кодексу
CODEX STAN A-8(b)-1978	Сир плавлений і пастоподібний плавлений сир. Стандарт Кодексу
CODEX STAN A-8(c)-1978	Готування плавлених сирів, харчових продуктів із сиру і плавлених пастоподібний сирів. Загальний стандарт Кодексу
CODEX STAN A-9-1976 (Перегляд 1-2003)	Вершки для безпосереднього застосування. Стандарт Кодексу
CODEX STAN A-15-1995 (Перегляд 1-2003)	Сироватка суха. Стандарт Кодексу
CODEX STAN A-18-1995 (Перегляд 1-2001)	Продукти з харчового казеїну. Стандарт Кодексу
CODEX STAN C-1-1966	Сир Чеддер. Стандарт Кодексу
CODEX STAN C-3-1966	Сир Данбо. Стандарт Кодексу
CODEX STAN C-4-1966	Сир Едамський. Стандарт Кодексу
CODEX STAN C-5-1966	Сир Гауда. Стандарт Кодексу

CODEX STAN C-6-1966	Сир Гаварті. Стандарт Кодексу
CODEX STAN C-7-1966	Сир Самсу. Стандарт Кодексу
CODEX STAN C-9-1967	Сир Емментальський. Стандарт Кодексу
CODEX STAN C-11-1968	Сир Тильзитський (Тільзіт). Стандарт Кодексу
CODEX STAN C-13-1968	Сир Сен-Полен. Стандарт Кодексу
CODEX STAN C-15-1968	Сир Проволон. Стандарт Кодексу
CODEX STAN C-16-1968	Сир пресований, включаючи вершковий пресований сир. Стандарт Кодексу
CODEX STAN C-18-1969	Сир Куломье. Стандарт Кодексу
CODEX STAN C-31-1973	Сир вершковий (Rahmerischkase). Стандарт Кодексу
CODEX STAN C-33-1973	Сир Камамбер. Стандарт Кодексу
CODEX STAN C-34-1973	Сир Брі. Стандарт Кодексу
CODEX STAN C-35-1978	Сир дуже твердий тертковий. Стандарт Кодексу

Стандарти Міжнародної організації стандартизації ISO

ISO 707:1997	Молоко і молочні продукти. Посібник з відбору проб
ISO 1211:1999	Молоко. Визначення вмісту жиру. Гравіметричний метод (контрольний метод)
ISO 1735:2004	Сири і плавлені сири. Визначення вмісту жиру. Гравіметричний метод (контрольний метод)
ISO 1736:2000	Молоко сухе і сухі молочні продукти. Визначення вмісту жиру. Гравіметричний метод (контрольний метод)
ISO 1737:1999	Молоко згущене стерилізоване і згущене молоко з цукром. Визначення вмісту жиру. Гравіметричний метод (контрольний метод)
ISO 1738:2004	Масло вершкове. Визначення вмісту солі
ISO 1739:2006	Масло вершкове. Визначення показника переломлення жиру (контрольний метод)
ISO 1740:2004	Продукти молочні жирні й масло вершкове. Визначення кислотного числа жиру (контрольний метод)
ISO 1854:1999	Сир сироватковий. Визначення вмісту жиру. Гравіметричний метод (Метод еталона)
ISO 2446:1976	Молоко. Визначення вмісту жиру (практичний метод)
ISO 2450:1999	Вершки. Визначення вмісту жиру. Гравіметричний метод (Стандартний метод)
ISO 2911:2004	Молоко згущене з цукром. Визначення вмісту сахарози. Поляриметричний метод
ISO 2920:2004	Сир сироватково-альбумінний. Визначення вмісту сухої речовини (контрольний метод)
ISO 2962:1984	Сири і перероблені сири. Визначення загального вмісту фосфору. Спектрометричний метод молекулярної абсорбції
ISO 3356:1975	Молоко, сухе молоко, скотини, сухі скотини, молочна сироватка і суха молочна сироватка. Визначення активності фосфатази (контрольний метод)
ISO 3433:1975	Сири. Визначення вмісту жиру. Метод Ван Гулика
ISO 3594:1976	Жири молочні. Виявлення рослинного жиру методом газорідинної хроматографії стеринів (контрольний метод)
ISO 3595:1976	Жири молочні. Виявлення рослинного жиру з застосуванням аналізу фітостерилацетата
ISO 3727-1:2001	Масло вершкове. Визначення вмісту води, знежирених сухих речовин і жиру. Частина 1. Визначення вмісту води (контрольний метод)
ISO 3727-2:2001	Масло вершкове. Визначення вмісту води, знежирених сухих речовин і жиру. Частина 2. Визначення вмісту знежирених сухих речовин (контрольний метод)
ISO 3727-3:2003	Масло вершкове. Визначення вмісту води, знежирених сухих речовин і жиру. Частина 3. Обчислення вмісту жиру
ISO 3728:2004	Морозиво молочне і вершкове. Визначення загального вмісту сухих речовин (контрольний метод)
ISO 3890-1:2000	Молоко і молочні продукти. Визначення залишкового вмісту хлорорганічних сполук (пестицидів). Частина 1. Загальні положення і методи екстракції

ISO 3890-2:2000	Молоко і молочні продукти. Визначення залишкового вмісту хлорорганічних сполук (пестицидів). Частина 2. Методи контролю очищення сирого екстракту і підтвердження
ISO 3976:2006	Жир молочний. Визначення перексидного числа
ISO 5534:2004	Сири і перероблені сири. Визначення загального вмісту сухих речовин (контрольний метод)
ISO 5536:2002	Молочні продукти підвищеної жирності. Визначення вмісту води. Метод Карла Фішера
ISO 5537:2004	Молоко сухе. Визначення вмісту вологи (контрольний метод)
ISO 5538:2004	Молоко і молочні продукти. Відбір проб. Контроль по якісних ознаках
ISO 5542:1984	Молоко. Визначення вмісту білка. Метод із застосуванням амідно-чорного (практичний метод)
ISO 5543:2004	Казеїни і казеїнати. Визначення вмісту жиру. Гравіметричний метод (контрольний метод)
ISO 5544:1978	Казеїни. Визначення вмісту зв'язаної золи (контрольний метод)
ISO 5545:1978	Казеїни сичугові і казеїнати. Визначення вмісту золи (контрольний метод)
ISO 5546:1979	Казеїни і казеїнати. Визначення pH (контрольний метод)
ISO 5547:1978	Казеїни. Визначення вільної кислотності (контрольний метод)
ISO 5548:2004	Казеїни і казеїнати. Визначення вмісту лактози. Фотометричний метод
ISO 5549:1978	Казеїни і казеїнати. Визначення вмісту білка (контрольний метод)
ISO 5550:1978	Казеїни і казеїнати. Визначення вмісту вологи (контрольний метод)
ISO 5738:2004	Молоко і молочні продукти. Визначення вмісту міді. Фотометричний метод (контрольний метод)
ISO 5739:2003	Казеїни і казеїнати. Визначення вмісту випалених часток і домішок
ISO 5764:2002	Молоко. Визначення точки замерзання. Метод із застосуванням терморезисторного кріоскопу (вихідний метод)
ISO 5765-1:2002	Сухе молоко, суміші сухого льоду і плавлені сири. Визначення рівня вмісту лактози. Частина 1. Ферментний метод з використанням глюкозного компонента лактози
ISO 5765-2:2002	Сухе молоко, суміші сухого льоду і плавлені сири. Визначення рівня вмісту лактози. Частина 2. Ферментний метод з використанням галактозного компонента лактози
ISO 5943:2004	Сири і перероблені сири. Визначення вмісту хлоридів. Метод потенціометричного титрування
ISO 6091:1980	Молоко сухе. Визначення титруємої кислотності (контрольний метод)
ISO 6092:1980	Молоко сухе. Визначення титруємої кислотності (практичний метод)
ISO 6611:2004	Молоко і молочні продукти. Підрахунок колонієутворюючих одиниць дріжджів та/або цвілі. Метод підрахунку колоній при 25 °C
ISO 6731:1989	Молоко, вершки і згущене молоко без цукру. Визначення загального вмісту сухих речовин (контрольний метод)
ISO 6732:1985	Молоко і молочні продукти. Визначення вмісту заліза. Спектрометричний метод (контрольний метод)
ISO 6734:1989	Молоко згущене з цукром. Визначення загального вмісту сухих речовин (контрольний метод)
ISO 6735:1985	Молоко сухе. Оцінка класу термообробки. Контрольний метод визначення показника термообробки
ISO 7208:1999	Молоко знежирене, сироватка і склотини. Визначення вмісту жиру. Гравіметричний метод (контрольний метод)
ISO 7238:2004	Масло вершкове. Визначення pH сироватки. Потенціометричний метод
ISO 7328:1999	Морозиво молочне і суміші для морозива. Визначення вмісту жиру. Гравіметричний метод (контрольний метод)
ISO 7586:1985	Масло вершкове. Визначення показника водної дисперсії
ISO 7889:2003	Йогурт. Підрахунок характерних мікроорганізмів. Методика підрахунку колоній мікроорганізмів при температурі 37 °C
ISO 8069:2005	Молоко сухе. Визначення вмісту молочної кислоти і лактатів

ISO 8070:1987	Молоко сухе. Визначення вмісту натрію і калію. Полум'яно-емісійний спектрометричний метод
ISO 8151:1987	Молоко сухе. Визначення вмісту нітратів. Метод відновлення кадмієм і спектрометрія (прискорений метод)
ISO 8156:2005	Молоко сухе і сухі молочні продукти. Визначення коефіцієнта нерозчинності
ISO 8196-1:2000	Молоко. Визначення й обчислення загальної точності непрямих методів аналізу молока. Частина 1. Аналітичні показники непрямих методів
ISO 8196-2:2000	Молоко. Визначення й оцінка точності непрямих методів аналізу молока. Частина 2. Контроль калібрування і якості у молочній лабораторії
ISO 8197:1988	Молоко і молочні продукти. Відбір проб. Контроль по кількісних ознаках
ISO 8262-1:2005	Продукти молочні і харчові продукти на основі молока. Визначення вмісту жиру гравіметричним методом Вейбулла-Бернтропа (контрольний метод). Частина 1. Продукти дитячого харчування
ISO 8262-2:2005	Продукти молочні і харчові продукти на основі молока. Визначення вмісту жиру гравіметричним методом Вебулла-Бернтропа (контрольний метод). Частина 2. Морозиво і суміші для морозива
ISO 8262-3:2005	Продукти молочні і харчові продукти на основі молока. Визначення вмісту жиру гравіметричним методом Вейбулла-Бернтропа (контрольний метод). Частина 3. Спеціальні випадки
ISO 8381:2000	Продукти дитячого харчування на основі молока. Визначення вмісту жиру. Гравіметричний метод (контрольний метод)
ISO 8851-1:2004	Олія. Визначення змісту вологи, сухих знежирених речовин і жиру (найбільш розповсюджені методи). Частина 1. Визначення змісту вологи
ISO 8851-2:2004	Масло. Визначення вмісту вологи, сухих знежирених речовин і жиру (найбільш розповсюджені методи). Частина 2. Визначення вмісту сухих знежирених речовин
ISO 8851-3:2004	Масло. Визначення вмісту вологи, сухих знежирених речовин і жиру (найбільш розповсюджені методи). Частина 3. Визначення вмісту жиру
ISO 8870:2006	Молоко і молочні продукти. Визначення вмісту термонуклеази, виробленої коагулязо-позитивними стафілококами
ISO 8967:2005	Молоко сухе і сухі молочні продукти. Визначення насипної щільності
ISO 8968-1:2001	Молоко. Визначення вмісту азоту. Частина 1. Метод К'ельдаля
ISO 8968-2:2001	Молоко. Визначення вмісту азоту. Частина 2. Блочно-септичний метод (Макро метод)
ISO 8968-3:2004	Молоко. Визначення вмісту азоту. Частина 3. Метод дигерування в блоці (Найбільш розповсюджений полумікроекспрес-метод)
ISO 8968-4:2001	Молоко. Визначення вмісту азоту. Частина 4. Визначення вмісту безпротеїнового азоту
ISO 8968-5:2001	Молоко. Визначення вмісту азоту. Частина 5. Визначення вмісту протеїнового азоту
ISO 9233:1991	Сир і шкірка сира. Визначення вмісту натамідіна. Метод молекулярної абсорбційної спектрометрії і високоефективної рідинної хроматографії
ISO 9622:1999	Молоко цільне. Визначення вмісту молочного жиру, протеїну і лактози. Посібник із застосування приладів інфрачервоного випромінювання середньої області спектра
ISO 9874:2006	Молоко. Визначення загального вмісту фосфору. Метод із застосуванням молекулярної абсорбційної спектрометрії
ISO 11285:2004	Молоко. Визначення вмісту лактулози. Ферментативний метод
ISO 11813:1998	Молоко і молочні продукти. Визначення вмісту цинку. Метод полум'яної атомної абсорбційної спектрометрії
ISO 11814:2002	Порошкове молоко. Оцінка ступеня термообробки. Метод із застосуванням рідинної хроматографії високої роздільної здатності
ISO 11816-1:2006	Молоко і молочні продукти. Визначення активності лужної фосфатази. Частина 1. Флюорометричний метод для молока і молочних напоїв
ISO 11816-2:2003	Молоко і молочні продукти. Визначення активності лужної фосфатази. Частина 2. Флюорометричний метод для сиру
ISO 11865:1995	Розчинний порошок незбираного молока. Визначення кількості білих часток
ISO 11866-1:2005	Молоко і молочні продукти. Підрахунок передбачуваної кількості бактерій Escherichia

	coli. Частина 1. Метод підрахунку найбільш ймовірної кількості з застосуванням 4-метилумбелліферіл-бета-D-глюкуроніду (MUG)
ISO 11866-2:2005	Молоко і молочні продукти. Підрахунок передбачуваної кількості бактерій <i>Escherichia coli</i> . Частина 2. Метод підрахунку колоній при 44 °C із застосуванням мембран
ISO 11868:2007	Молоко, піддане обробці. Визначення вмісту лактулози. Метод із застосуванням вискоєфективної рідинної хроматографії
ISO 11869:1997	Йогурт. Визначення титруємої кислотності. Потенціометричний метод
ISO 11870:2000	Молоко і молочні продукти. Визначення вмісту жиру. Загальний посібник із застосування бутирометричних методів
ISO 12078:2006	Жир молочний безводний. Визначення вмісту стерину методом газорідинної хроматографії (Контрольний метод)
ISO 12080-1:2000	Сухе зняте молоко. Визначення вмісту вітаміну А. Частина 1. Колориметричний метод
ISO 12080-2:2000	Сухе зняте молоко. Визначення вмісту вітаміну А. Частина 2. Метод з використанням вискоєфективної рідинної хроматографії
ISO 12081:1998	Молоко. Визначення вмісту кальцію. Метод титриметрії
ISO 12082:1997	Стерилізований сир і стерилізовані продукти із сиру. Обчислення вмісту добавок реагентів емульгування солей лимонної кислоти і реагентів контролю кислотоутворювачів, виражених у формі лимонної кислоти
ISO 13366-1:1997	Молоко. Підрахунок соматичних клітин. Частина 1. Мікроскопічний метод
ISO 13366-2:1997	Молоко. Підрахунок соматичних клітин. Частина 2. Метод відліку електронних часток
ISO 13580:2005	Йогурт. Визначення загального вмісту сухих речовин (Контрольний метод)
ISO 13875:2005	Молоко натуральне. Визначення вмісту розчинного в кислоті бета-лактоглобуліну. Метод вискоєфективної рідинної хроматографії із зворотною фазою
ISO 14156:2001	Молоко і молочні продукти. Методи екстракції ліпідів і жиророзчинних сумішей
ISO 14377:2002	Згущене молоко в банках. Визначення вмісту олова. Метод абсорбційної спектрометрії з використанням графітової печі
ISO 14378:2000	Молоко і сухе молоко. Визначення вмісту йодиду. Метод використання вискоєфективної рідинної хроматографії
ISO 14501:1998	Молоко і молочний порошок. Визначення вмісту афлатоксину М1. Очищення за допомогою хроматографії на імуноподібність і визначення за допомогою вискоєфективної рідинної хроматографії
ISO 14637:2004	Молоко. Визначення вмісту сечовини. Ферментативний метод з використанням різниці в рН (контрольний метод)
ISO 14673-1:2004	Молоко і молочні продукти. Визначення вмісту нітратів і нітритів. Частина 1. Метод визначення за допомогою відновлення кадмієм і спектрометрія
ISO 14673-2:2004	Молоко і молочні продукти. Визначення вмісту нітратів і нітритів. Частина 2. Метод визначення за допомогою аналізу окремих частин потоку (Розповсюджений метод)
ISO 14673-3:2004	Молоко і молочні продукти. Визначення вмісту нітратів і нітритів. Частина 3. Метод визначення за допомогою відновлення кадмієм і аналізу упорскування рідини з поточним діалізом (Розповсюджений метод)
ISO 14674:2005	Молоко і сухе молоко. Визначення вмісту афлатоксину М1. Очищення методом імуноафінної хроматографії і визначення за допомогою тонкошарової хроматографії
ISO 14675:2003	Молоко і молочні продукти. Посібник зі стандартного опису конкурентних імуноферментних аналізів
ISO 14891:2002	Молоко і молочні продукти. Визначення вмісту азоту. Найбільш розповсюджений метод спалювання відповідно до методу Дюма
ISO 14892:2002	Сухе зняте молоко. Визначення вмісту вітаміну D з використанням вискоєфективної рідинної хроматографії
ISO 15174:2002	Молоко і молочні продукти. Мікробні коагулянти. Визначення інтенсивності згортання молока
ISO 15322:2005	Молоко сухе і сухі молочні продукти. Визначення їхнього стану в гарячій каві (Кавовий тест)
ISO 15323:2002	Протеїнова продукція, що виготовляється із сухого молока. Визначення ознак азотної

	розчинності
ISO 15648:2004	Масло. Визначення вмісту солі. Потенціометричний метод
ISO 15884:2002	Молочний жир. Готування жирної кислоти метилефірів
ISO 15885:2002	Молочний жир. Визначення складу жирної кислоти за допомогою газорідинної хроматографії
ISO 16305:2005	Масло. Визначення щільності
ISO 17189:2003	Масло, харчові масляні емульсії і пастоподібні жири. Визначення вмісту жиру (Базовий метод)
ISO 17997-1:2004	Молоко. Визначення вмісту казеїнового азоту. Частина 1. Непрямий метод (контрольний метод)
ISO 17997-2:2004	Молоко. Визначення вмісту казеїнового азоту. Частина 2. Прямий метод
ISO 18252:2006	Жир молочний безводний. Визначення вмісту стерину методом газорідинної хроматографії (Розповсюджений метод)
ISO 18329:2004	Молоко і молочні продукти. Визначення вмісту фурозину. Метод іон-парної зворотньофазної рідинної хроматографії високої роздільної здатності
ISO 18330:2003	Молоко і молочні продукти. Провідні вказівки по нормованому опису імунологічних або рецепторних обстежень для визначення протимікробних залишків
ISO 20128:2006	Продукти молочні. Підрахунок передбачуваної кількості лактобацил <i>Lactobacillus acidophilus</i> у селективному середовищі. Методика підрахунку колоній при температурі 37° C
ISO 21187:2004	Молоко. Кількісне визначення бактеріологічної якості. Посібник із встановлення і верифікації конверсійного зв'язку між результатами, отриманими за рутинним методом, і результатами, отриманими за анкерним методом
ISO 22160:2007	Молоко і молочні напої. Визначення активності лужної фосфатази. Метод із застосуванням фотоактивної ферментної системи (EPAS)
ISO/TS 2963:2006	Сири і плавлені сири. Визначення вмісту лимонної кислоти. Ферментативний метод
ISO/TS 6090:2004	Молоко і сухе молоко, сколотини і сухі сколотини, сироватка і суха сироватка. Визначення активності фосфатази
ISO/TS 9941:2005	Молоко і консервоване згущене молоко. Визначення вмісту олова. Спектрометричний метод
ISO/TS 22964:2006	Молоко і молочні продукти. Виявлення бактерій <i>Enterobacter sakazakii</i>