

ХАССП руководство по применению



Национальный консультативный комитет по вопросам микробиологических критериев для пищевых продуктов США (NACMCF) среди прочего занимается сбором и анализом данных по микробиологической безопасности продуктов, а также вырабатывает соответствующие рекомендации по соблюдению этой безопасности. Свои наработки комитет предоставляет Секретарю Сельского хозяйства и Министру здравоохранения и социального обеспечения. Один из ключевых документов по безопасности продуктов питания появился 14 августа 1997 года — руководство по применению ХАССП (HAASP).

NACMCF – это консультативный комитет, учрежденный американским Министерством сельского хозяйства (USDA), состоящий из участников: Инспекции по безопасности пищевых продуктов, Министерства здравоохранения и социального обеспечения (Американское Управление по контролю за продуктами и лекарствами и Центры по контролю и профилактике заболеваний), Министерство торговли (Управление национального морского рыболовства), Министерство обороны (Офис армейского начальника медицинского управления), академических кругов, промышленных и государственных служащих.

Оглавление

1. РЕЗЮМЕ²
2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ³
3. ПРИНЦИПЫ⁴
4. РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИНЦИПОВ⁵
 1. Введение
 2. Предшествующие программы
 3. Обучение и тренинг
 4. Разработка плана
 1. Сбор команды
 2. Описание продукта и его распространения
 3. Описание назначения и потребителей продукта
 4. 4. Разработка блок-схемы, описывающей процесс
 5. Проверка и уточнение блок-схемы
 6. Проведение анализа рисков (Принцип 1)
 7. Определение критических точек (ККТ, ККТs) (Принцип 2)
 8. Установка критических пределов (Принцип 3)
 9. Установка процедур контроля (Принцип 4)
 10. Установка корректирующих действий (Принцип 5)
 11. Установка процедур проверки (Принцип 6)

12. *Создание процедур документации и ведения записей (Принцип 7)*

5. ПРИМЕНЕНИЕ И ПОДДЕРЖКА ПЛАНА⁶
6. ПРИЛОЖЕНИЕ А - Примеры обычных программ-предшественников⁷
7. ПРИЛОЖЕНИЕ В - Примеры блок-схем для производства замороженных готовых пирожков с говядиной⁸
8. ПРИЛОЖЕНИЕ С - Примеры вопросов, которые необходимо рассмотреть при проведении анализа рисков⁹
9. ПРИЛОЖЕНИЕ D - Примеры того, как этапы анализа рисков используются для определения и оценки рисков.¹⁰
10. ПРИЛОЖЕНИЕ E — Пример Древа принятия решений по ККТ¹¹
11. ПРИЛОЖЕНИЕ F — Пример Древа принятия решений по ККТ¹²
12. ПРИЛОЖЕНИЕ G - Примеры действий по проверке¹³
13. APPENDIXH — Примеры записей по¹⁴

РЕЗЮМЕ

Национальный консультативный комитет по микробиологическим критериям для пищевых продуктов (комитет) вновь созвал рабочую группу по в 1995 году. Основная задача заключалась в рассмотрении документа Комитета от ноября 1992 года по ХАССП, в сравнении его с текущим руководством по ХАССП, подготовленным Комитетом Кодекса по вопросам гигиены пищевых продуктов. На основании проведенного анализа комитет сделал принципы более краткими, переработал и дополнил определения; в них были включены разделы, посвященные условиям программы, образованию и обучению, внедрению и сопровождению плана ХАССП. Было сделано более детальное объяснение применения принципов ХАССП, и дополнительное древо решений для определения критических точек.

Комитет вновь подтверждает ХАССП как эффективное и рациональное средство обеспечения безопасности пищевых продуктов на всех стадиях, от сбора урожая до потребления.

Предотвращение появления проблем является первостепенной целью в основе любой системы ХАССП. Семь основных принципов помогают в разработке планов ХАССП. Эти принципы включают в себя анализ рисков, определение ККТ, установление критических пределов, процедур мониторинга, корректирующих действий, процедур проверки и ведения учета и документации. В таких системах, если отклонение возникает, появляется оповещение о том, что контроль был потерян, были обнаружены отклонения и предприняты соответствующие шаги, чтобы своевременно восстановить контроль, чтобы заверить, что потенциально опасные продукты не доходят до потребителя.

При применении ХАССП, использование микробиологических исследований является редко используемым средством мониторинга ККТ из-за времени, необходимого для получения результатов. В большинстве случаев мониторинг ККТ наилучшим образом может быть достигнут с помощью физико-химических испытаний, и посредством визуальных наблюдений.

Микробиологические критерии, тем не менее, играют важную роль в проверке того, что общая система работает.

Комитет считает, что принципы должны быть стандартизированы, чтобы обеспечить единообразие в подготовке и применении системы ХАССП в промышленности и правительстве. В соответствии с рекомендациями Национальной академии наук, системы ХАССП должны быть разработаны для каждого пищевого предприятия и с учетом его отдельных продуктов, условиями обработки и распространения.

В соответствии с основной задачей комитета давать рекомендации для учреждений-спонсоров по микробиологическим вопросам безопасности пищевых продуктов, этот документ фокусируется именно на этой области. Комитет признает, что в целях обеспечения безопасности пищевых продуктов, правильно разработанные системы ХАССП должны также рассмотреть в дополнение к другим биологическим опасностям, вопрос о химических и физических опасностях.

Для успешного применения программы ХАССП, руководство должно точно следовать подходу ХАССП. Руководство должно осознавать выгоды и затраты ХАССП, провести обучение и подготовку сотрудников. Преимуществами, в дополнение к гарантии безопасности пищевых продуктов, являются более эффективное использование ресурсов и своевременного реагирования на проблемы.

Комитет разработал этот документ в качестве руководства для пищевой промышленности и консультирования ее учреждений-спонсоров в реализации систем.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Древо решений ККТ:

Последовательность вопросов для оказания помощи в определении того, является ли контрольная точка ККТ.

Контроль:

(а) Для управления условиями операции – для поддержания соответствия установленным критериям.

(b) Состояние, при котором выполняются правильные процедуры и критерии.

Меры контроля:

Любое действие или деятельность, которое может быть использовано для предотвращения, устранения или уменьшения серьезной опасности.

Контрольная точка:

Любой шаг, при котором биологические, химические или физические факторы можно контролировать.

Корректирующее действие:

Процедура, когда происходит отклонение.

Критерий:

Требование, при котором может быть основано решение или суждение.

Критическая контрольная точка, ККТ:

Шаг, при котором контроль может быть применен контроль, и он основной для предотвращения или уничтожения риска для пищевой безопасности или снижения его до приемлемого уровня.

Критический предел:

Минимальное и/или максимальное значение биологического, химического или физического параметра, которое должно быть контролируемо как ККТ для предотвращения, устранения или уменьшения до приемлемого уровня возникновения рисков для безопасности пищевых продуктов.

Отклонение:

Невыполнение критического предела.

ХАССП:

Систематический подход к выявлению, оценке и контролю рисков безопасности пищевых продуктов.

План ХАССП:

Письменный документ, который основан на принципах и который описывает процедуры, которые будут проводиться.

Система ХАССП:

Результат применения плана ХАССП.

Команда ХАССП:

Группа людей, которые ответственны за развитие, осуществление и поддержку системы ХАССП.

Риск:

Биологический, химический, или физический агент, который, вполне вероятно, вызовет болезнь или урон здоровью в отсутствие его контроля.

Контроль:

Провести запланированную последовательность наблюдений или измерений, чтобы оценить, находится ли ККТ под контролем и произвести точный отчет для будущего использования в проверке.

Анализ рисков:

Процесс сбора и оценки информации об опасностях связанных с едой для рассмотрения, являются ли они существенными и должны ли быть отражены в плане ХАССП.

Контроллер:

Проводит ряд последовательных наблюдений или оценок для решения, находится ли ККТ под контролем и делает точные записи для будущего уточнения.

Предшествующие программы:

Процедуры, включая GMP производственные методы, которые устанавливают эксплуатационные условия, предоставляющие основу для системы ХАССП.

Серьезность:

Серьезность эффекта/ов рисков.

Шаг:

Точка, процедура, операция или стадия в продовольственной системе от первичного производства до конечного потребления.

Ратификация:

Этот элемент проверки сосредоточен на сборке и оценке научно-технической информации, чтобы определить, будет ли план эффективно управлять рисками.

Проверка:

Те действия, помимо контроля, которые определяют действенность плана ХАССП и то, что система работает согласно плану.

Принципы

ХАССП — систематический подход к идентификации, оценке, и контролю опасностей безопасности пищевых продуктов, основанных на следующих семи принципах:

Принцип 1: Проведите анализ рисков.

Принцип 2: Определите критические контрольные точки (ККТ).

Принцип 3: Установите критические пределы.

Принцип 4: Установите процедуры контроля.

Принцип 5: Установите корректирующие действия.

Принцип 6: Установите процедуры проверки.

Принцип 7: Установите процедуры документации и ведение записей

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИНЦИПОВ

Введение

(Приложение А¹⁶). Планы являются узкими в области, будучи ограниченными удостоверением в том, что безопасно потреблять пищевые продукты, сделанные с ХАССП в качестве системы управления, в которой безопасность пищевых продуктов подтверждается посредством анализа и контроля биологических, химических, и физических рисков при добыче сырья, приобретения и обработки, к производству, распределению и потреблению готового изделия. Для успешного выполнения плана ХАССП руководство должно всерьез принять концепцию ХАССП. Твердая приверженность высшего руководства обеспечивает служащим компании понять всю важности производства безопасной еды.

ХАССП разработан для использования во всех сегментах пищевой промышленности от выращивания, сбора урожая, обработки, производства, распределения, и коммерческого планирования до того, чтобы готовить пищу для потребления. Предшествующие программы, такие как cGMPs, являются существенной основой для развития и выполнения успешных планов ХАССП. Системы безопасности пищевых продуктов, основанные на принципах ХАССП, были успешно применены на заводах пищевой промышленности, розничных продовольственных магазинах, и сетях общественного питания. Семь принципов были универсально приняты правительственными учреждениями, торговыми ассоциациями и пищевой промышленностью во

всем мире.

Следующие руководящие принципы облегчат развитие и выполнение эффективных планов ХАССП. Хотя здесь подчеркнута применение на заводах, эти руководящие принципы должны быть применены как соответствующие каждому сегменту пищевой промышленности.

Предшествующие программы

Производство безопасных продуктов питания требует, чтобы система ХАССП была построена на прочном фундаменте предшествующих программ. Примеры общих предшествующих программ перечислены в Приложении А15. Каждый сегмент пищевой промышленности должен обеспечить условия, необходимые, чтобы защитить пищевые продукты, в тот отрезок времени, когда это находится под их контролем. Это традиционно достигалось посредством применения cGMPs. Эти условия и методы, как теперь полагают, являются предпосылкой к развитию и выполнению эффективных планов ХАССП. Предшествующие программы обеспечивают основные условия и режимы, которые необходимы для производства безопасной, полезной еды. Многие из условий и методов определены в федеральных, государственных и местных постановлениях и руководящих принципах (например, cGMPs и Продовольственный Кодекс). Кодекс Основных принципов гигиены питания (Codex Alimentarius General Principles of Food Hygiene) описывает основные условия и методы, ожидаемые для продуктов, предназначенных для международной торговли. В дополнение к требованиям, определенным в инструкциях, промышленность часто принимает дополнительные процедуры, которые подходят для их области. Многие из них являются собственными разработками. В то время как предшествующие программы могут влиять на безопасность еды, они также направлены на обеспечение того, что продукты являются полезными и подходящими для потребления.

Существование и эффективность предшествующих программ должны быть оценены во время разработки и реализации каждого плана ХАССП. Все предшествующие программы должны быть зарегистрированы и регулярно проверяться. Предшествующие (необходимые как условие) программы установлены и управляются отдельно из плана ХАССП. Определенные аспекты, однако, предшествующей необходимой как условие программы могут быть включены в план ХАССП. Например, у многих учреждений есть профилактические правила технического обслуживания по технологическому оборудованию, чтобы избежать неожиданного отказа оборудования и потери производства. Во время развития плана ХАССП команда может решить, что обычное обслуживание и калибровка печи должны быть включены в план в качестве проверки. Это впоследствии гарантировало бы, что вся еда в печи приготовлена при минимальной внутренней температуре, которая необходима для безопасности пищевых продуктов.

Обучение и тренинг

Успех системы ХАССП зависит от обучения и тренинг руководства и служащих с показом важности их роли в производстве безопасных продуктов. Он должен также включать

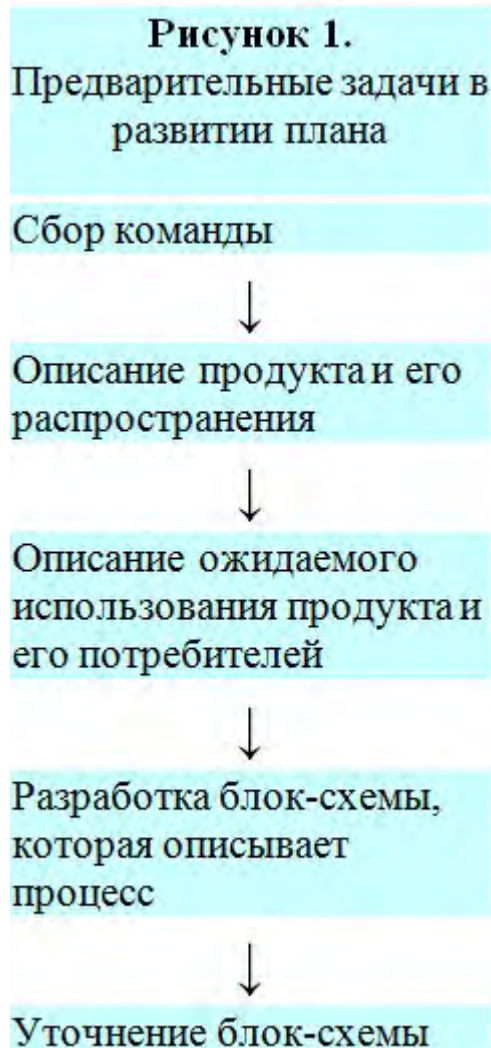
информацию о контроле опасности заболеваний, вызванных пищевыми продуктами, связанными со всеми стадиями пищевой цепи. Важно признать, что служащие должны понять суть ХАССП, и получить навыки, необходимые, чтобы заставить его функционировать должным образом. Учеба должна включать инструкции и практику проведения различных процедур, которые обрисовывают в общих чертах задачи служащих, контролирующих каждую ККТ.

Управление должно обеспечить соответствующее время для полного образования и обучения. Персоналу нужно дать материалы и оборудование, необходимое, чтобы выполнить эти задачи. Эффективное обучение — важная предпосылка к успешному выполнению плана ХАССП.

Разработка плана

Формат планов ХАССП будет изменяться. Во многих случаях планы будут зависеть от продукта и сопутствующих процессов. Однако, некоторые планы могут использовать единый операционный подход. Начальные планы могут служить полезными гидами в развитии процесса и составления плана ХАССП; однако, важно, что уникальные условия в пределах каждого производства рассматриваются во время разработки всех компонентов плана ХАССП.

В развитии плана ХАССП пять предварительных задач должны быть выполнены перед применением принципов к определенному продукту и процессу. Пять предварительных задач представлены на Рисунке 1.



Сбор команды

Первая задача в разработке плана ХАССП состоит в том, чтобы собрать команду ХАССП, состоящую из людей, у которых есть специальные знания и опыт по работе с соответствующими продуктами и процессами. Развить план ХАССП — обязанность команды. Команда должна быть крайне дисциплинированной, и включать специалистов из таких областей, как инжиниринг, производство, санитария, оценка качества, и микробиология пищевых продуктов. Команда должна также включать местный персонал, который вовлечен в работу, поскольку они более знакомы с процессом, его вариациями и ограничениями. Кроме того, вовлечение персонала воспитывает хорошее чувство собственности у того, кто должен осуществить план. Команде ХАССП, возможно, понадобится помощь внешних экспертов, которые хорошо осведомлены в потенциальных биологических, химических и/или физических опасностях, связанных с продуктом и процессом. Однако, план, который развит полностью внешними источниками, может быть ошибочным, неполным, и не имеющим поддержки на месте.

Из-за технического характера информации, запрошенной для анализа рисков, рекомендуется, чтобы эксперты, которые хорошо осведомлены в процессе, должны также участвовать и в проверке законченности анализа рисков и плана ХАССП. У этих людей должны быть знания и опыт правильного: (а) проведения анализа рисков; (b) идентификации потенциальных опасностей; (с) идентификации опасностей, которыми нужно управлять; (d) рекомендации средств управления, критических пределов, и процедур по контролю и проверке; (е) рекомендации соответствующих корректирующих действий в случае отклонения от нормы; (f) рекомендации исследований, связанных с планом, в случае существования неизвестных деталей; и (g) утверждения плана.

Описание продукта и его распространения

Команда сначала описывает пищевой продукт. Описание состоит из общего описания продукта, компонентов, и методов обработки. Метод распространения должен быть описан наряду с информацией о том, должен ли пищевой продукт быть распространяем замороженным, охлажденная, или с температурой окружающей среды.

Описание ожидаемого использования продукта и его потребителей

Описание нормального ожидаемого использования пищевого продукта. Ожидаемые потребители могут быть широкой публикой или особым слоем населения (например, младенцы, люди с ослабленным иммунитетом, пожилые, и т.д.).

Разработка блок-схемы, описывающей процесс

Цель разработки блок-схемы состоит в том, чтобы обеспечить ясную, простую схему шагов работы. Область блок-схемы должна покрыть все шаги в процессе, которые непосредственно находятся под контролем учреждения. Кроме того, блок-схема может включать шаги, которые являются до и после обработки, которая происходит в учреждении. Блок-схема не должна быть столь же сложной как технические рисунки. Блок-схема является достаточно описательной (см.

Приложение В17). Кроме того, схематизация процесса часто полезно в понимании и оценке продукта и последовательности технологических операций.

Проверка и уточнение блок-схемы

Команда ХАССП должна выполнить местный обзор операции, чтобы проверить точность и законченность блок-схемы. По мере необходимости должны быть сделаны изменения в блок-схеме, и зарегистрированы.

После того, как эти пять предварительных задач были закончены, применяйте семь принципов ХАССП.

Проведение анализа рисков (Принцип 1)

После предварительных задач, обсуждаемых выше, команда ХАССП проводит анализ рисков и определяет соответствующие меры контроля. Цель анализа рисков состоит в том, чтобы составить список опасностей, которые имеют такое значение, что они, вполне вероятно, вызовут урон здоровью или болезнь, если не будут эффективно управляться. Опасности, которые, вполне вероятно, не произойдут, не потребуют дальнейшего рассмотрения в плане ХАССП. Важно рассмотреть в анализе рисков компоненты и сырье, каждый шаг в процессе, хранение продукта и распространение, и заключительную подготовку и использование потребителем. Проводя анализ рисков, проблемы безопасности должны быть отделены от проблем качества. Риск определяется как биологический, химический или физический агент, который, вполне вероятно, вызовет болезнь или вред здоровью в отсутствие его контроля. Таким образом, слово «риск» используется в этом документе в более ограниченном значении, связанном с безопасностью.

Полный анализ рисков — ключ к подготовке эффективного плана ХАССП. Если анализ рисков не будет сделан правильно, и опасности, гарантирующие, что контроль в пределах системы ХАССП не установлен, то план не будет эффективен независимо от того, как хорошо он сопровождается. Анализ рисков и идентификация связанных с этим мер контроля достигают трех целей: те опасности и связанные меры контроля определены. Анализ может найти необходимые изменения процесса или продукта так, чтобы безопасность товаров была более гарантирована или улучшена. Анализ обеспечивает основу для определения ККТ в Принципе 2. Процесс проведения анализа рисков включает две стадии. Первая — идентификация рисков, может быть названа мозговым штурмом. Во время этой стадии команда ХАССП рассматривает компоненты, используемые в продукте, действия, проводимые в каждом шаге в процессе и используемом оборудовании, конечный продукт, его метод хранения и распространения, и намеченного использования и потребителей продукта. Основанный на этом обзоре, команда разрабатывает список потенциальных биологических, химических или физических рисков, которые могут быть введены, акцентированы, или управляемы в каждом шаге в производственном процессе. Приложение С18 перечисляет примеры вопросов, которые могут быть полезными для рассмотрения при выявлении потенциальных рисков. Выявление рисков

фокусируется на том, чтобы составить список потенциальных рисков, связанных с каждым шагом процесса под управлением продовольственной операцией. Знание любых неблагоприятных для здоровья событий, исторически связанных с продуктом, будет значимо в составлении анализа рисков.

После того, как список потенциальных рисков составлен, начинается вторая стадия: проводится оценка опасности. На стадии два команда ХАССП решает, какие из потенциальных рисков должны быть отражены в плане ХАССП. Во время этой стадии каждый потенциальный риск оценивается на основании серьезности потенциальной опасности его вероятного возникновения. Серьезность – это серьезность последствий существующих рисков.

Рассмотрение серьезности (например, воздействие осложнений, величина и продолжительность болезни или вреда здоровью) может быть полезным в понимании воздействия рисков.

Рассмотрение вероятного возникновения обычно основано на комбинации опыта, эпидемиологических данных, и информации в технической литературе. Проводя оценку рисков, полезно рассмотреть вероятность подвергания и серьезность потенциальных последствий, если рисками должным образом не управляют. Кроме того, должны быть изучены эффекты краткосрочного и долгосрочного подвергания потенциальной опасности. Такие соображения не включают общий выбор питания людей, который лежит за пределами ХАССП. Во время оценки каждой потенциальной опасности пищевой продукт, его метод подготовки, транспортировки, хранения и потенциальные потребители должны быть рассмотрены на предмет того, как каждый из факторов может влиять на вероятное возникновение и серьезность рисков. Команда должна рассмотреть влияние вероятных процедур по приготовлению пищи и хранению, и оценить, восприимчивы ли ожидаемые потребители к потенциальным рискам. Однако, могут быть расхождения во мнениях, даже среди экспертов, относительно вероятного возникновения и серьезности опасности. Команде ХАССП, вероятно, придется положиться на мнение экспертов, которые помогают в развитии плана.

Опасности, определенные в одной операции, возможно, не являются существенными в другой операции, производящей то же самое или подобный продукт. Например, из-за различий в оборудовании и/или эффективной программе обслуживания, вероятность металлического загрязнения может быть существенной в одном средстве, но не в другом. Выводы команды ХАССП и объяснения, полученные во время анализа рисков должны быть сохранены для будущей работы. Эта информация будет полезна во время будущих обзоров и обновлений анализа рисков и плана ХАССП.

Приложение D19 дает три примера использования логической последовательности в проведении анализа рисков. В то время как эти примеры касаются биологических опасностей, химические и физические опасности одинаково важны для рассмотрения. Приложение D20 дается в целях иллюстрации дальнейшего объяснения стадии анализа рисков. Выявлению рисков и оценке, как обрисовано в общих чертах в Приложении D21, могут, в конечном счете,

помочь биологические оценки степени рисков, поскольку они становятся доступными. Таким образом, поскольку оценки степени рисков, обращаясь к определенным опасностям или факторам контроля становятся доступными, команда ХАССП должна принять их во внимание. После завершения анализа риска, опасности, связанные с каждым шагом в производстве продуктов питания, должны быть перечислены наряду с любой мерой (ами), которые используются, чтобы управлять опасностью (ями). Термин «мера контроля» использован, потому что не все риски могут быть предотвращены, но фактически всеми можно управлять. Для некоторых рисков может требоваться больше, чем одна мера контроля. С другой стороны, больше чем одна опасность может быть управляема определенной мерой контроля (например, в пастеризации молока).

Например, если команда ХАССП должна была провести анализ рисков для производства замороженных готовых к употреблению пирожков из говядины (Приложения В23 и D24), болезнетворные брюшные микроорганизмы (например, сальмонелла и веротоксин *Escherichia coli*) в сыром мясе будут идентифицированы как риски. Кулинария — мера контроля, которая может использоваться, чтобы устранить эти опасности. Следующее — выдержка из сводной таблицы анализа рисков для этого продукта.

Шаг	Потенциальный риск (и)	Оправдание	Риск, который будет адресован в плане? Да/Нет	Контрольная мера (ы)
5. Приготовление	<u>Брюшные болезнетворные микроорганизмы:</u> <u>например,</u> <u>Сальмонелла</u> <u>(<i>Salmonella</i>,</u> <u>веротоксин <i>E. Coli</i>)</u>	Болезнетворные брюшные микроорганизмы были связаны со вспышками болезни пищевого происхождения из-за недоваренного говяжьего фарша	Да	Приготовление фарша

Резюме и выводы по анализу рисков могут быть представлены несколькими способами. Один формат – таблица, как представлена выше. Другим может быть рассказ-резюме команды ХАССП со сводной таблицей, перечисляющий только риски, и связанные с ними меры контроля.

Определение ККТ (Принцип 2)

Критическая контрольная точка определяется как шаг, в котором контроль может быть важен и применен, чтобы предотвратить или устранить риск для безопасности пищевых продуктов или уменьшить его до допустимого уровня. Потенциальные риски, которые, вполне вероятно, вызовут болезнь или вред здоровью в отсутствие их контроля, должны быть учтены в определении ККТ.

Полная и точная идентификация ККТ является базовой для управления рисками безопасности пищевых продуктов. Информация, полученная во время анализа рисков, важна для команды ХАССП для определения, какой шаг является ККТ. Одна стратегия облегчить идентификацию каждой ККТ является использованием дерева решений ККТ (примеры дерева решений даны в Приложениях E25 и F26). Хотя применение дерева решений ККТ может быть полезным в определении, является ли определенный шаг — ККТ для ранее идентифицированного риска, это — просто инструмент, а не принудительный элемент ХАССП. Дерево решений ККТ — не замена для экспертных знаний.

Критические контрольные точки могут находиться в любом шаге, где риски могут быть или предотвращены, устранены, или уменьшены до допустимых уровней. Примеры ККТ могут включать: тепловую обработку, охлаждение, тестирование компонентов для химических остатков, контроль за формулой продукта, и тестирование продукта на предмет металлических загрязнителей. ККТ должны быть тщательно описаны и зарегистрированы. Кроме того, они должны использоваться только в целях безопасности товаров. Например, ККТ может быть особый процесс нагревания, в установленный срок и при температуре, специально заданной для разрушения определенного болезнетворного микроорганизма. Аналогично, охлаждение прошедшей предварительную обработку еды, чтобы препятствовать тому, чтобы опасные микроорганизмы размножились, или регулирование рН фактора для предотвращения формирования токсинов, также может быть ККТ. Различное оборудование, которое готовит подобные продукты, может отличаться по рискам и шагам, которые являются ККТ. Это может произойти из-за различий в расположении каждого средства, оборудовании, выборе компонентов, используемых процессах, и т.д.

Установление критических пределов (Принцип 3)

Критический предел – это максимум, и/или минимум значения, которым биологическим, химическим или физическим параметрам нужно управлять в ККТ, чтобы предотвратить, устранить или уменьшить до допустимого уровня возникновение рисков безопасности пищевых продуктов. Критический предел используется, чтобы различить безопасные и опасные эксплуатационные режимы в ККТ. Критические пределы не должны быть перепутаны с эксплуатационными пределами, которые установлены по другим причинам, не из-за безопасности пищевых продуктов.

У каждой ККТ будет одна или более мер контроля, чтобы гарантировать, что распознанные опасности предотвращены, устранены или уменьшены до допустимых уровней. Каждая мера контроля имеет один или более связанных критических предела. Критические пределы могут быть основаны на факторах, таких как: температура, время, физические измерения, влажность, активность воды (a_w), рН фактор, титруемая кислотность, концентрация соли, уровень активного хлора, вязкость, консерванты, или сенсорной информации, такой как аромат и визуальное проявление. Критические пределы должны быть основаны на научной точки зрения. Для каждой

ККТ есть по крайней мере один критерий безопасности. Пример критерия — определенная «смертность» в процессе приготовления, такая как 5-кратное сокращение сальмонеллы. Критические пределы и критерии для безопасности пищевых продуктов могут быть получены из источников, таких как регулирующие стандарты и руководящие принципы, литературные обзоры, результаты экспериментов, и эксперты в области.

Пример — приготовление пирожков из говядины (Приложение В27). Должен быть разработан такой процесс, чтобы гарантировать производство безопасного продукта. Анализ рисков для готовых пирожков из мяса нашел болезнетворные брюшные микроорганизмы (например, веротоксин E. coli, как E. coli O157:H7, и сальмонелла) как биологические опасности. Кроме того приготовление — шаг в процессе, при котором контроль может быть применен, чтобы уменьшить болезнетворные брюшные микроорганизмы до допустимого уровня. Чтобы гарантировать, что допустимый уровень последовательно достигается, необходима точная информация о вероятном числе болезнетворных микроорганизмов в сырых пирожках, их сопротивляемости при приготовлении при высокой температуре, о факторах, которые влияют на нагревание пирожков, и в области пирожка, которая нагревается медленнее всего. Собранная вместе, эта информация формирует научное основание для установления критических пределов. Некоторые из факторов, которые могут затронуть тепловое разрушение болезнетворных брюшных микроорганизмов, перечислены в следующей таблице. В этом примере команда ХАССП пришла к заключению, что тепловой процесс, эквивалентный 155 ° F в течение 16 секунд необходим для гарантии безопасности продукта. Чтобы гарантировать, что температура и время точно установлены и не нарушены, команда ХАССП решила, что будет необходимо установить критические пределы для температуры духовки и влажности, скорость движения ленты (время в духовке), толщина пирожка и состав (например, полностью говядина, или говядина и другие компоненты). Контроль этих факторов позволяет средству произвести большое разнообразие готовых пирожков, которые все будут обработаны при минимальной температуре в 155 ° F в течение 16 секунд. При другом оборудовании команда ХАССП может прийти к заключению, что лучший подход — внутренняя температура приготовления пирожка при 155 ° F и в течение 16 секунд - это критические пределы. В этом случае внутренняя температура и, время приготовления пирожков часто проверяются для гарантии соблюдения критических пределов. Пример, данный ниже, относится к первому примеру.

Процесс/ Шаг	ККТ	Критические пределы
5. Приготовление	Да	Температура печи: ___ ° F Время; степень разогревания/ охлаждения (скорость ленты в футах/мин): ___ футов/мин Толщина пирожка: ___ дюймов. Состав пирожка: например полностью из говядины Влажность в печи: ___ %

Установление контрольных процедур (Принцип 4)

Контроль – это запланированная последовательность наблюдений или измерений для оценки, находится ли ККТ под контролем и произведения точного отчета для будущего использования в проверке. Контроль служит трем главным целям. Во-первых, контроль важен для управления безопасностью пищевых продуктов, в котором он облегчает прослеживание операции. Если контроль указывает, что есть тенденция к потере контроля, то могут быть предприняты меры, чтобы вернуть процесс в контролируемое русло прежде, чем произойдет отклонение от критического предела. Во-вторых, контроль используется, чтобы определить, когда есть потеря контроля, и происходит отклонение в ККТ, то есть, превышая или не доходя до критического предела. Когда происходит отклонение, должны быть приняты соответствующие меры по ликвидации последствий. В-третьих, контроль обеспечивает письменную документацию для использования в проверке.

Может появиться опасная еда, если процессом должным образом не управляют, и происходит отклонение. Из-за потенциально серьезных последствий отклонения от критического предела, процедуры контроля должны быть эффективными. Идеально, контроль должен быть непрерывным, несколькими типами физических и химических методов. Например, температура и время запланированного теплового процесса для консервов с низкой кислотностью непрерывно регистрируется на диаграммах записи температуры. Если температура падает ниже запланированной температуры, или время недостаточно, как зарегистрировано на диаграмме, продукт задерживается инспекцией, по Принципу 5. Аналогично, измерение рН фактора в жидкостях может быть непрерывным или можно проверять каждую партию перед обработкой. Есть много способов контролировать критические пределы на непрерывной основе или по партиям, и делать запись данных по диаграммам. Непрерывный контроль всегда предпочтительнее, когда он возможен. Контрольное оборудование должно быть тщательно калибровано для точности.

Важной частью каждой ККТ является назначение ответственного за контроль. Назначения будут зависеть от числа ККТ, мер контроля и сложности контроля. Персонал, который контролирует ККТ, часто связан с производством (например, это наблюдатели линии, некоторые рабочие линии и обслуживающий персонал) и, так как он требуется, персонал по контролю за качеством. Те люди должны обучаться технике контроля, полностью понимать цель и важность контроля, быть независимыми в отслеживании, и точно сообщать о результатах контроля. Кроме того, служащие должны обучаться следовать таким процедурам, когда есть тенденция к потере контроля так, чтобы корректировки могли быть внесены своевременно, чтобы гарантировать, что процесс остается под контролем. Человек, ответственный за контроль, должен также немедленно сообщать, если процесс или продукт, выходит за критические пределы. Все отчеты и документы, связанные с контролем ККТ, должны быть датированы и подписаны человеком, отвечающим за контроль.

Когда нет возможности контролировать ККТ непрерывно, необходимо установить контролируемую частоту и процедуру, которая будет достаточно надежна, чтобы ККТ находилась под контролем. Для этой цели существуют статистически разработанные системы сбора данных или осуществления выборки.

Большинство процедур контроля должны быть быстрыми, потому что они касаются процессов «в реальном времени», «онлайн» и нет времени для долгого аналитического тестирования.

Примеры контролируемых действий включают: визуальные наблюдения и измерение температуры, времени, рН фактора, и уровня влажности.

Микробиологические тесты редко эффективны для того, чтобы быть контролерами из-за длительности по времени и проблем с точностью обнаружения загрязнителей. Физические и химические измерения часто предпочтительнее, потому что они быстрые и обычно более эффективны для того, чтобы гарантировать контроль микробиологических опасностей.

Например, безопасность пастеризованного молока основана на измерениях времени и температуре нагревания вместо того, чтобы проверить горячее молоко, для гарантии отсутствия выживших болезнетворных микроорганизмов.

С определенными продуктами, процессами, компонентами, или импортными ингредиентами микробиологическому тестированию не может быть никакой альтернативы. Однако, важно признать, что протокол осуществления выборки для удостоверения обнаружения низкого уровня болезнетворных микроорганизмов, редко возможен из-за большого количества необходимых образцов. Это ограничение для выборки могло привести к ложному чувству безопасности для тех, кто использует несоответствующий протокол осуществления выборки. Кроме того, есть технические ограничения во многих лабораторных процедурах по обнаружению и оценке количества болезнетворных микроорганизмов и/или их токсинов.

Установление корректирующих действий (Принцип 5)

Система ХАССП для управления безопасностью пищевых продуктов разработана для идентификации опасности для здоровья и установления стратегии предотвращения, устранения, или уменьшения их возникновения. Однако, идеальные условия не всегда преобладают, и могут произойти отклонения от установленных процессов. Важная цель корректирующих действий состоит в том, чтобы не допустить продукты, которые могут быть опасными до потребителей.

Там, где есть отклонение от установленных критических пределов, корректирующие действия необходимы. Поэтому, корректирующие действия должны включать следующие элементы: (a) определение и исправление причины несоблюдения; (b) определение расположения несоответствующего продукта и (c) запись мер по ликвидации последствий. Определенные корректирующие действия должны быть продуманы заранее для каждой ККТ и включены в план ХАССП.

Как минимум, план ХАССП должен определить то, что сделано, когда произошло отклонение, кто ответственен за осуществление корректирующих действий, и что отчет будет составлен, и предпринятые меры поддержаны. На людей, у которых есть полное понимание

процесса, продукта и плана ХАССП, должна быть возложена ответственность за оплошности при проведении корректирующих действий. Соответственно, можно консультироваться с экспертами, чтобы рассмотреть доступную информацию и помочь в определении местоположения несоответствующего продукта.

Установление проверочных процедур (Принцип 6)

Проверка определяется как действия, помимо контрольных, определяющие законность плана ХАССП и того, что система работает согласно плану. NAS в 1985 году (2) (28) указал, что главное, что наука дала системе ХАССП сосредотачивается на обнаружении рисков, критических контрольных точек, критических пределов, и нахождения надлежащих процедур проверки. Эти процессы должны проходить во время развития и выполнения планов ХАССП и обслуживания ХАССП системы. Пример графика проверки дан на Рисунке 2. (29).

Один аспект проверки оценивает, функционирует ли ХАССП система средства согласно плану ХАССП. Эффективная ХАССП система требует небольшого тестирования конечного продукта, так как достаточные гарантии подтверждаются в процессе. Поэтому, вместо того, чтобы положиться на тестирование конечного продукта, фирмы должны положиться на частые обзоры своего плана ХАССП, проверки, что план ХАССП правильно сопровождается, отчеты контроля и корректирующих действий ККТ.

Другой важный аспект проверки — начальная ратификация плана ХАССП и решение, что план является научно и технически актуален, что все риски были определены и что, если план ХАССП должным образом осуществлен, этими рисками будут эффективно управлять.

Информация, которая должна утвердить план ХАССП, часто включает (1) советы специалистов и научные исследования и (2) внутризаводские наблюдения, измерения, и оценки. Например, ратификация процесса приготовления для пирожков из говядины должна включать научное оправдание времени нагревания и температуры, которые должны обеспечить разрушение патогенных микроорганизмов (то есть, болезнетворных брюшных микроорганизмов) и исследования, подтверждающие, что условия приготовления установят необходимое время и температуру для каждого пирожка из говядины.

Последующие ратификации выполнены и зарегистрированы командой ХАССП или независимым экспертом как необходимые. Например, ратификации проводятся, когда есть необъясненный отказ системы; если происходят существенные изменения в продукте, процессе или упаковке; или обнаружены новые риски.

Кроме того, периодическая всесторонняя проверка системы ХАССП должна проводиться непредубежденными, независимыми людьми. Такие люди могут как иметь отношение к процессу, так и быть извне. Такая проверка должна включать техническую оценку анализа рисков и каждого элемента плана ХАССП, а также местного обзора всех блок-схем и соответствующих отчетов по плану. Всесторонняя проверка независима от других процедур проверки и должна быть выполнена, чтобы гарантировать, что план ХАССП контролирует риски.

Если результаты всесторонней проверки показывают недочеты, команда ХАССП изменяет план ХАССП по мере необходимости.

Действия проверки выполняются людьми от компании, экспертами третьей стороны, и контролирующими органами. Важно, чтобы у людей, делающих проверку, была соответствующая техническая грамотность для выполнения этой функции. Роль регулирования в ХАССП была описана NACMCF в 1994 году (3),(30).

Примеры проверочных действий включены в Приложение G(31)

Рисунок 2. Пример проверочной схемы компании с ХАССП

Деятельность	Частота	Ответственность	Проверяющий
Планирование действий проверки	Ежегодно или при системном изменении ХАССП	Координатор ХАССП	Менеджер завода
Начальная Ратификация Плана ХАССП	До и во время начального выполнения плана	Независимый эксперт(ы) ^(a)	Команда ХАССП
Последующая ратификация плана ХАССП	Когда критические пределы изменены, появляются существенные изменения в процессе и оборудовании, и после отказа системы и т.д.	Независимый эксперт(ы) ^(a)	Команда ХАССП
Проверка ККТ (например, контроль температуры приготовления пирожков)	В соответствии с планом ХАССП (например, раз в смену)	В соответствии с планом ХАССП (например, наблюдатель линии)	В соответствии с планом ХАССП (например, контроль качества)
Обзор контроля, отчеты корректирующих действий для, понимания, что все идет согласно с планом.	Раз в месяц	Гарантия качества	Команда ХАССП
Всесторонняя системная проверка ХАССП.	Раз в год	Независимый эксперт (ты) ²⁾	Менеджер завода
^(a) Сделано не командой и осуществляющими план. Может потребовать дополнительной технической экспертизы так же как испытания и лабораторных исследований на заводе.			

Создание процедур документации и ведения записей (Принцип 7)

Обычно, документирование для поддержания системы ХАССП должно включать следующее:

A. Резюме анализа рисков, включающее объяснение для определения рисков и мер контроля.

В. План ХАССП

1. Описание команды ХАССП и обязанностей ее членов.
2. Описание продукта, распространения, ожидаемого использования и потребителей.
3. Проверка блок-схемы.
4. Создание сводной таблицы плана ХАССП, содержащей информацию для:
 - Шагов в процессе, которые являются ККТ
 - Риск (и).
 - Критические пределы
 - Мониторинг*
 - Корректирующие действия*
 - Проверяющие процедуры*
 - Процедуры документации*

* Должно быть обеспечено краткое резюме положения, по выполнению деятельности, процедур и частоты.

ККТ	Риск и	Критические пределы	Мониторинг	Корректирующие действия	Проверка	запись

1. Поддерживающая документация, такая как отчеты ратификации.
2. Отчеты, которые произведены во время операции плана.

Примеры отчетов ХАССП даны в Приложении Н (32).

ПРИМЕНЕНИЕ И ПОДДЕРЖКА ПЛАНА ХАССП

Успешное выполнение плана ХАССП облегчается обязательствами со стороны высшего руководства. Следующий шаг — установить план, который перечисляет людей, ответственных за развитие, осуществление и поддержку системы ХАССП. Первоначально, координатор и команда ХАССП отобраны и обучаются по мере необходимости. Команда ответственна за развитие изначального плана и его скоординированного выполнения. Команды по различным продуктам могут быть назначены развить планы ХАССП относительно их продуктов. Важный аспект в — гарантия, что команды получили соответствующее обучение. Рабочие, которые будут ответственны за контроль, также обязаны быть соответственно обученными. После завершения плана ХАССП, разрабатываются процедуры для операторов, формы и процедуры по контролю и корректирующие действия. Часто полезно составить временной график для действий начального выполнения плана ХАССП. Выполнение системы ХАССП подразумевает непрерывный контроль, ведение записей, корректирующих действий и других, как описано в плане ХАССП.

Поддержание эффективной системы ХАССП в значительной степени зависит от регулярно запланированных проверок. План ХАССП должен быть обязательно обновляем и пересматриваем. Важный аспект поддержания системы ХАССП — чтобы все вовлеченные люди

должным образом обучались и понимали свою роль, и могли эффективно выполнять свои обязанности.

(1) Национальный Консультативный комитет по Микробиологическим критериям для продуктов питания (NACMCF). 1997. «Принципы оценки степени риска заболеваний пищевого происхождения из-за биологических агентов. Принят 4 апреля 1997.

(2) Оценка роли микробиологических критериев для продуктов и пищевых ингредиентов. 1985. Национальная академия наук, Национальная пресса Академии, Вашингтон, округ Колумбия.

(3) Национальный Консультативный комитет по Микробиологическим критериям для продуктов питания. 1994. «Роль контролирующих органов и промышленности в ХАССП». Int. J. Food Microbiol. 21:187-195

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Примеры общих предварительных программ, необходимых как условие

Производство безопасных продуктов питания требует, чтобы система ХАССП была построена на прочном фундаменте предварительных, необходимых как условие программ. Каждый сегмент пищевой промышленности должен обеспечить условия, необходимые для защиты продуктов питания в течение того времени, когда они находятся под их контролем. Это было традиционно достигнуто через применение cGMPs. Эти условия и методы, как теперь полагают, являются предпосылкой к развитию и выполнению эффективных планов ХАССП. Предварительные, необходимые как условие программы обеспечивают основные условия: контроль окружающей среды и эксплуатационных режимов, которые необходимы для производства безопасной, полезной еды.

Общие предварительные, необходимые как условие программы могут включать, но не ограничены следующим:

Производственное оборудование.

Учреждение должно быть расположено, построено и поддерживаться согласно санитарным стандартам. Должен быть обеспечен линейный поток продукта и регулирование движения, чтобы минимизировать поперечное загрязнение от сырья до приготовленных материалов.

Контроль поставщиков.

Каждый отдел должен гарантировать, что у его поставщиков есть эффективная программа безопасности пищевых продуктов.

Технические требования.

Должны быть письменные технические требования для всех компонентов, продуктов, и упаковочных материалов

Производственное оборудование.

Все оборудование должно быть построено и установлено согласно санитарным принципам разработчиков. Графики профилактического обслуживания и калибровки должны быть установлены и зарегистрированы.

Очистка и санация.

Все процедуры по очистке и санации оборудования, и их средства должны быть описаны и соблюдаться. Основной график очистки должен висеть на месте.

Личная гигиена.

Все служащие и другие люди, которые входят на завод, должны следовать требованиям личной гигиены.

Обучение.

Все служащие должны получить документ об обучении по вопросам личной гигиены, очистке и процедурах санации, личной безопасности, и их роли в программе ХАССП.

Химический контроль.

Задokumentированные процедуры должны проводиться каждая на своем месте, чтобы гарантировать сегрегацию и правильное использование непродовольственных химикатов на заводе. Эта относится к химикатам для очистки, фумиганты, пестицидам или приманкам, используемым в, или вокруг завода.

Получение, хранение и отгрузка.

Все сырье и продукты должны храниться при надлежащих санитарных условиях и условиях окружающей среды, таких как температура и влажность, чтобы гарантировать их безопасность и здоровье.

Отслеживаемость и отзывы.

Все сырье и продукты должны быть закодированы по партиям и должна быть установлена система отзывов таким образом, чтобы быстро и полностью отследить и отозвать продукты, когда это необходимо.

Дезинсекция.

На месте должны быть эффективные программы дезинсекции.

Другие примеры предваряющих, необходимых как условие программ могли бы включать процедуры для гарантии качества; стандартные режимы работы для очистки и прочей работы, формул продукта и рецептов; контроль за стеклом; процедуры по получению, хранению и отгрузке; маркировку; и питание служащих и методы обработки ингредиентов.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

**Пример блок-
схемы для
производства
готовых к
употреблению
пирожков с
говядиной**

1. Получение
(говядина)



2. Измельчение



3.
Перемешивание



4. Формовка



5.
Приготовление



6. Заморозка



7. Упаковка



8. Дистрибуция



9. Нагрев до
нужной
температуры



10. Сервировка

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Примеры Вопросов, которые рассмотрят, проводя анализ рисков.

Анализ рисков состоит из выяснения серии вопросов, которые являются соответствующими рассматриваемому процессу. Цель вопросов состоит в том, чтобы помочь определить потенциальные риски.

А. Компоненты

1. Содержит ли пищевой продукт любые чувствительные компоненты, которые могут представить микробиологические опасности (например, сальмонелла, стафилококк); химические опасности (например, афлатоксин, антибиотики или остатки пестицидов); или физические опасности (камни, стекло, металл)?
2. Пригодная ли для питья вода, лед и пар, используемый в составе или при работе с пищевыми продуктами?
3. Какие используются источники (например, по географической области, определенному поставщику)?

В. Свойственные Факторы.

Физические характеристики и состав (например, рН фактор, тип подкисляющих веществ, способного к брожению углевода, активность воды, консервантов) в течение и после обработки.

1. Какими рисками грозит несоблюдение рецепта?
2. Могут ли выжить или умножиться болезнетворные микроорганизмы во время обработки?
3. Могут ли выжить или умножиться болезнетворные микроорганизмы во время последующих шагов?
4. Есть ли на рынке другие подобные продукты? Каковы были показатели по технике безопасности для этих продуктов? Какие риски были связаны с ними?

С. Процедуры обработки

1. Включает ли процесс управляемый шаг обработки, который разрушает болезнетворные микроорганизмы? Если так, какие микроорганизмы? Примите во внимание и клетки, и споры.
2. Если продукт может загрязниться во время обработки (например, приготовления, пастеризации) и упаковыванием, какие биологические, химические или физические риски, вероятно, произойдут?

Д. Содержание микробов в еде

1. Каково нормальное содержание микробов в еде?
2. Численность микробов изменяется в течение времени, когда еда храниться до потребления?
3. Последующее изменяется в числе микробов изменяют безопасность еды?
4. Ответы на вышеупомянутые вопросы показывают высокую вероятность биологических рисков?

Е. Дизайн оборудования

1. Расположение оборудования обеспечивает ли разделение сырья от готовых продуктов (ГП), если это важно для безопасности пищевых продуктов? В противном случае, какие риски нужно рассмотреть?

2. Поддерживается ли нужное давление воздуха в области упаковки? Действительно ли это важно для безопасности товаров?
3. Транспортирование людей и движущегося оборудования — существенный источник загрязнения?

F. Дизайн оборудования и его использование

1. Обеспечивает ли оборудование температурный и временной контроль, который необходим для безопасности еды?
2. Подходит ли оборудование по объему пищевых продуктов, которые будут обработаны?
3. Может ли быть оборудование управляться так, чтобы изменения в работе были в пределах терпимости для безопасной еды?
4. Надежно ли оборудование, или часто сбивается?
5. Разработано ли оборудование таким образом, чтобы его можно было легко убрать и санировать?
6. Есть ли шанс загрязнения продукта опасными веществами; например, стеклом?
7. Какие используются устройства для безопасности товаров?
 - металлоискатели
 - магниты
 - сито
 - фильтры
 - экраны
 - термометры
 - устройства для удаления костей
 - поддельные датчики
8. До какой степени оборудование определит вероятное возникновение физического риска (например, металл) в продукте?
9. Нужны ли протоколы для аллергенов для различных продуктов?

G. Упаковка

1. Затрагивает ли метод упаковывания умножение болезнетворных микроорганизмов и/или формирование токсинов?
2. Ясно ли маркирован пакет «Сохраняйте охлажденным», если это требуется для безопасности?
3. Пакет включает инструкции для безопасной обработки и подготовки еды потребителем?
4. Действительно ли упаковка стойкая от повреждения, и, таким образом, предотвращения микробного загрязнения?
5. Удобные ли упаковки для утрямбовки?
6. Каждый пакет и кейс четко и точно закодированы?
7. Каждый пакет содержит надлежащий лейбл?
8. Потенциальные аллергены находятся в компонентах, включенных в список компонентов на лейбле?

H. Санация.

1. Может ли санация оказать влияние на безопасность еды, которая обрабатывается?
2. Средства и оборудование могут ли быть легко убраны и санированы?
3. Действительно ли возможно обеспечить санитарные условия и соответственно гарантировать безопасность продуктов?

I. Здоровье служащих, гигиена и образование.

1. Может ли здоровье служащих или личные методы гигиены воздействовать на безопасность обрабатываемой еды?
2. Служащие понимают процесс и факторы, которыми они должны управлять, чтобы гарантировать подготовку безопасных продуктов?

3. Служащие сообщают управлению проблему, которая может повлиять на безопасность еды?

J. Условия хранения от упаковки до конечного пользователя

1. Какова вероятность, что еда будет ненадлежащим образом сохранена при неправильной температуре?
2. Могла ли ошибка в хранении привести к микробиологически опасной еде?

K. Намеченное использование

1. Еда будет подогрета потребителем?
2. Вероятно, будут остатки?

L. Намеченный потребитель

1. Еда предназначена для широкой публики?
2. Еда предназначена для потребления населением с увеличенной восприимчивостью к болезни (например, младенцы, люди в возрасте, ослабленные люди, люди с ослабленным иммунитетом)?
3. Еда должна использоваться в столовых или дома?

1. Компоненты
2. ПРИЛОЖЕНИЕ D

Примеры того, как используются стадии анализа рисков для определения и оценке рисков*

Стадия анализа рисков	Замороженные готовые к употреблению пирожки из говядины произведены на заводе	Продукт содержит яйца	Коммерческий замороженный предварительно приготовленный, снятый с костей цыпленок для дальнейшей обработки
Стадия 1 <i>Определение потенциальных рисков, по отношению к продукту</i>	<u>Безболезнетворные брюшные микроорганизмы (то есть, E. coli O157:H7 и сальмонелла)</u>	Сальмонелла в готовом продукте	Стафилококк в готовом продукте.
Стадия 2 Оцените серьезность медицинских последствий, если потенциальной опасностью должным образом не управляют.	Эпидемиологические доказательства указывают, что эти болезнетворные микроорганизмы вызывают серьезные воздействия на здоровье, включая смерть среди детей и пожилых. <u>Недогоотовленные пирожки из говядины</u> были связаны с болезнью от этих болезнетворных микроорганизмов	Сальмонеллез – переносимая едой инфекция, вызывающая от умеренной до тяжелой болезни, которая может быть вызвана приемом в пищу только нескольких клеток сальмонеллы	Определенные виды <u>S. aureus</u> производят <u>энтеротоксины</u> , который может вызвать умеренную болезнь.

<i>Определите вероятность возникновения потенциального риска, если он не управляется должным образом.</i>	E. coli O157:H7 имеет очень низкую вероятность наличия, и сальмонелла имеет умеренную вероятность наличия в сыром мясе	Продукт сделан с жидкими яйцами, которые были связаны с прошлыми вспышками сальмонеллеза. Недавние проблемы с серотипом	Продукт может быть заражен <u>S. aureus</u> из-за человеческой обработки во время обвалки цыпленка. <u>Энтеротоксин</u> , способный к порождению болезни, появится тогда, когда
---	--	---	---

		сальмонеллы <u>Enteritidis</u> также в яйцах увеличивает беспокойство. Вероятность наличия сальмонеллы в сырых яйцах не может быть исключена. Если этим не управлять, некоторые потребители, вероятно, будут получать сальмонеллез от этой еды.	<u>S. aureus</u> увеличится до около 1,000,000/г. Рабочие процессы во время обвалки и последующего замораживания предотвращают рост <u>S. aureus</u> , таким образом потенциал для появления <u>энтеротоксина</u> очень низок.
Используя информацию выше, определите, должен ли этот потенциальный риск быть отражен в плане ХАССП.	Команда ХАССП решает, что брюшные болезнетворные микроорганизмы - риски для этого продукта. Риски должны быть отражены в плане.	Команда ХАССП решает, что если потенциальным риском должным образом не управляют, потребление продукта, вероятно, приведет к недопустимому риску для здоровья. Риски должны быть отражены в плане.	Команда ХАССП решает, что потенциал для формирования <u>энтеротоксина</u> очень низок. Однако все еще желательно сохранять начальное число <u>S. aureus</u> организмов <u>низким</u> . Методы служащих, которые минимизируют загрязнение: кратковременная заморозка углекислый газ, и инструкции достаточны, чтобы управлять этим потенциальным риском. Потенциальная опасность не должна быть отражена в плане.
* Только для иллюстрации. Найденные потенциальные риски, возможно, не единственные, связанные с перечисленными продуктами. Ответы могут отличаться для различных учреждений			

Приложение E

Пример I к древу решений ККТ

Важные наблюдения при работе с древом решений:

- Древо решений используется после анализа рисков.
- Древо решений используется в шагах, где риски, которые должна быть отражены в плане ХАССП, была обнаружены.
- Последующий шаг в процессе может быть более эффективным для того, чтобы управлять риском и может быть привилегированной ККТ.
- Больше чем один шаг в процессе может быть вовлечен в управление риском.
- Больше, чем один риск может быть контролируем контрольной мерой.

В.1. Этот шаг включает риск значительной вероятности появления потери контроля? ↓		
↓ Да	Нет →	Не ККТ
В. 2. Есть ли контрольные меры в этом шаге?		
Да ↓	Нет ↓	Измените шаг, процесс или продукт ↑
↓	Контроль в этом шаге необходим для безопасности? ↓→	Да ↑
↓	Нет →	Не ККТ → Стоп*
В. 3. Контроль в этом шаге необходим для предотвращения, снижения риска для потребителей?		
↓	↓	
Да	Нет →	Не ККТ → Стоп*
↓		
ККТ		

* Перейдите к следующему шагу в работе.

Приложение F

Пример II дерева решений по ККТ

В.1. Существует ли контрольная мера (ы) для идентифицируемого риска?		
↓ Да	Нет	Измените шаг, процесс или продукт ↑
↓	Контроль в этом шаге необходим для безопасности? ↓→	Да ↑
↓	Нет →	Не ККТ → Стоп*
В. 2. Этот шаг уничтожает или снижает возможность возникновения риска до допустимого уровня?		
↓	↓	
Нет		Да
В. 3. Может ли порча этим риском (ами) нарушить допустимые пределы?		
↓	↓	↓
Да	Нет →	Не ККТ → Стоп*
В.4. Может ли следующий шаг уничтожить риск (и) или свести его до приемлемого уровня?		
↓	↓	↓
Да → Не ККТ → Стоп*	Нет ↓	↓
	ККТ	

* Перейдите к следующему шагу в работе.

Приложение G

Примеры проверочной, ратификационной деятельности

А. Процедуры проверки могут включать:

1. Установление соответствующих проверочных графиков.
2. Анализ плана ХАССП на полноту и законченность.
3. Подтверждение точности блок-схем.
4. Обзор системы ХАССП для определения, что мощности работают в соответствии с планом ХАССП.

5. Обзор контрольных записей по ККТ.
6. Обзор записей по отклонениям и корректирующим действиям.
7. Проверка критических пределов для подтверждения, что они подконтрольны.
8. Проверка плана ХАССП, включая обзор на месте.
9. Обзор изменений плана ХАССП.
10. Осуществление выборки и тестирование, чтобы проверить ККТ.

В. Проверка должна быть проведена:

1. Планово, или внепланово, чтобы гарантировать, что ККТ находятся под контролем.
2. Когда возникают тревоги о безопасности продукта.
3. Когда продукты стали причиной болезни пищевого происхождения.
4. Чтобы подтвердить, что все изменения были осуществлены правильно, после того, как план ХАССП был изменен.
5. Для оценки, должен ли план ХАССП быть изменен из-за изменений в процессе, оборудовании, компонентах, и т.д.

С. Проверочные рапорты могут включать информацию о присутствии и соответствии:

1. Человека (людей), ответственного за управление и обновление плана ХАССП.
2. Отчетов связанных с контролем ККТ.
3. Прямой записи контролирующих данных ККТ, во время операции.
4. Свидетельств, что контрольное оборудование должным образом калибровано и находится в рабочем состоянии.
5. Корректирующих действий для отклонений.
6. Осуществлений выборки и методов тестирования, которые проверяют, что ККТ находятся под контролем.
7. Модификаций к плану ХАССП.
8. Обучения и знаний людей, ответственных за контроль ККТ.
9. Действий ратификации и людей, ответственных за управление и обновление плана ХАССП.

Отчеты связались с контролем ККТ.

Прямая запись контролирующих данных ККТ, в то время как в операции.

Свидетельство, что контрольное оборудование должным образом калибровано и в рабочем состоянии.

Корректирующие действия для отклонений.

Приложение Н

Примеры записей по ХАССП

1. Составные части, для которых установлены критические пределы.
 - Копии сертификатов поставщиков, показывающие согласие компонента с критическим пределом.
 - Контрольные отчеты переработчиков, проверяющие согласие.
 - Отчеты по хранению (например, время, температура) для того, когда хранение компонента — ККТ.
2. Записи по переработке, хранению и распространению:
 - Информация, которая устанавливает эффективность ККТ, чтобы поддерживать безопасность товаров.
 - Данные, обосновывающие безопасный срок годности продукта; если возраст продукта может затронуть безопасность.

- Отчеты, указывающие на согласие с критическими пределами, когда технические требования к упаковочным материалам, маркировка или упаковка необходимы для безопасности пищевых продуктов.
 - Контрольные записи.
 - Проверочные записи.
3. Записи отклонений и корректирующих действий.
 4. Записи о тренинге персонала, который затрагивает ККТ и план ХАССП.
 5. Документация о соответствии плана ХАССП от хорошо осведомленного эксперта по ХАССП.