

Пример

(page 2/2)

ФОРМА № 10: ПЛАН ККТАОФ

 НАЗВАНИЕ(-) ПРОДУКЦИИ: *Консервированные грибы*

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

Приложение 1

Бланки форм системы ККТАОФ

**ФОРМА № 1**
ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

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



ФОРМА № 2
ИНГРЕДИЕНТЫ, СЫРЬЕ И МАТЕРИАЛЫ

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКТА:



ДАТА: _____ ОДОБРЕНО: _____



ФОРМА № 3
ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКТА:

211

.....

ДАТА: _____ ОДОБРЕНО: _____



ФОРМА № 4
СХЕМА ЗАВОДА/ПЛАН КОМПОНОВКИ

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКТА:

213



ДАТА: _____ ОДОБРЕНО: _____

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

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

Выявленные биологические опасности	Контроль

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

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

Выявленные химические опасности	Контроль

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

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

Выявленные физические опасности	Контроль

ФОРМА № 8
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ККТ

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

Инструкции:

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

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

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

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



Форма № 10: ПЛАН ККТАОФ

НАЗВАНИЕ(-Я) ПРОДУКЦИИ:

Шаг процесса	ККТ №	Описание источника опасности	Критические пределы	Мони- торинговые процедуры	Коррек- тирующие процедуры	Документация ККТАОФ

Приложение 2

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



АНАЛИЗ РИСКА

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

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

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

229

ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

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

ПРОЦЕСС АНАЛИЗА РИСКОВ

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

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

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

Оценка риска

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Управление риском

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

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

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

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

Обмен информацией, имеющей отношение к риску

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

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

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

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