

## САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА. СМЕСИ СУХИЕ ДЛЯ ДЕТЕЙ ГРУДНОГО И РАННЕГО ВОЗРАСТА

### CAC/RCP 66-2008

#### ВВЕДЕНИЕ

Во всем мире лучшим источником питания для младенцев признано грудное молоко. Однако если грудного молока нет или его недостаточно, может возникнуть потребность в его дополнении или замене. В таких случаях одним из возможных вариантов питания является использование сухих смесей.

В контексте настоящего документа под термином «сухая смесь» понимают:

- начальные смеси для детского питания и специализированные смеси для лечебного питания детей грудного возраста, которые служат единственным источником питания<sup>1</sup>;
- последующие смеси для детского питания, используемые в сочетании с другими продуктами питания как часть рациона при отлучении от груди детей позднего грудного или раннего возраста<sup>2</sup>;
- сухие смеси для лечебного питания детей грудного и раннего возраста, используемые с целью частично заменить или дополнить грудное молоко, начальные или последующие смеси для детского питания<sup>3</sup>;
- обогатители грудного молока, используемые в качестве добавки к грудному молоку.

Эти продукты следует отличать от готовых к употреблению жидких смесей промышленной стерилизации.

Существующая технология производства дегидрированных продуктов не позволяет получить сухую смесь для детского питания, в которой бы полностью отсутствовали любые микроорганизмы, т. е. такой продукт невозможно стерилизовать. В то же время требования к микробиологической безопасности такой продукции подразумевают строгое соблюдение санитарно-гигиенических норм и правил как на этапе производства, так и при применении.

На двух совместных совещаниях по вопросам безопасности сухих смесей для детского питания<sup>4,5</sup> эксперты ФАО/ВОЗ подробно рассмотрели проблему связанных с потреблением сухих смесей заболеваний у детей грудного возраста с точки зрения эпидемиологии и микробиологии. Взаимосвязь между содержанием микроорганизмов в сухих смесях и заболеваемостью грудных детей была установлена для трех категорий микроорганизмов: А) микроорганизмы, которые однозначно являются причиной заболеваний, такие как бактерии *Salmonella enterica*<sup>6</sup> и *Enterobacter sakazakii*<sup>7</sup>; В)

<sup>1</sup> Стандарт «Смеси начальные для детского питания и смеси специализированные для лечебного питания детей грудного возраста» (CODEX STAN 72-108).

<sup>2</sup> Стандарт «Смеси последующие для детского питания» (CODEX STAN 156-1987).

<sup>3</sup> Входят в область применения общего стандарта «Маркировка и заявления о свойствах продукции пищевой специализированной для лечебного питания» (CODEX STAN 180-1991).

<sup>4</sup> ФАО/ВОЗ. 2004 г. Отчет «*Enterobacter sakazakii* и другие микроорганизмы в сухих смесях для детского питания», журнал Microbiological Risk Assessment Series, №6.

<sup>5</sup> ФАО/ВОЗ. 2006 г. Отчет «*Enterobacter sakazakii* и бактерии рода *Salmonella* в сухих смесях для детского питания», журнал Microbiological Risk Assessment Series, №10.

<sup>6</sup> К бактериям вида *Salmonella enterica* подвида *enterica* относятся различные серотипы рода сальмонелл (*Salmonella*), связанные с болезнями пищевого происхождения. В качестве примера можно привести серотип Турхимурium вида *S. enterica*, подвида *enterica*, также известный как *Salmonella* Турхимурium. В настоящем

Настоящие нормы и правила заменяют документ CAC/RCP 21-1979. Приняты в 2008 г.

Приложение II принято в 2009 г.

микроорганизмы, которые могут быть причиной заболеваний, но причинно-следственная связь еще не подтверждена, т. е. установлена связь между наличием этих микроорганизмов в смесях и заболеваемостью грудных детей, и эти микроорганизмы обнаружены в сухих смесях, но зараженные ими сухие смеси нельзя с полной уверенностью назвать переносчиками или источниками инфекции ни на основании эпидемиологических, ни на основании биологических данных (например, другие энтеробактерии — бактерии семейства *Enterobacteriaceae*); С) микроорганизмы, которые с меньшей вероятностью могут стать причиной заболеваний и причинно-следственная связь в отношении которых еще не установлена, включая микроорганизмы, которые могут стать причиной заболеваемости грудных детей, но они не были обнаружены в сухих смесях, или микроорганизмы, которые были обнаружены в сухих смесях, но в отношении которых отсутствуют доказательства связи между их присутствием и заболеваемостью грудных детей, включая бактерии *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum*, *C. difficile*, *C. perfringens*, *Listeria monocytogenes* и *Staphylococcus aureus*.

*Salmonella* — известный с давних времен человеческий патоген, вызывающий заболевания пищевого происхождения. В США частота случаев сальмонеллеза из различных источников у детей грудного возраста в 8 раз превышает показатели заболеваемости в других возрастных группах (по данным Центров по контролю и профилактике заболеваний США, 2004 г.). У детей грудного возраста сальмонеллез чаще протекает в тяжелой форме и даже может привести к летальному исходу, а малыши с иммунодефицитными состояниями оказываются особенно уязвимы. До сих пор неясно, чем объясняется более высокая заболеваемость сальмонеллезом среди детей грудного возраста: повышенной восприимчивостью таких детей к возбудителям, тем, что родители детей грудного возраста чаще обращаются за медицинской помощью, чем представители других возрастных групп, или тем, что при появлении симптомов сальмонеллеза у детей грудного возраста чаще проводится посев кала.

В период с 1985 по 2005 гг. не менее 6 зарегистрированных вспышек сальмонеллеза, затронувших в среднем 287 малышей, были связаны с употреблением сухих смесей. Большинство из этих вспышек вызваны нетипичными серотипами рода *Salmonella*, благодаря чему эти вспышки и удалось зафиксировать. Важно отметить, что вспышки или спорадические случаи сальмонеллеза, связанные с употреблением сухих смесей для детского питания, регистрируются далеко не всегда<sup>5</sup>.

Бактерия *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter*) лишь недавно была признана патогеном детей грудного возраста. На совместном совещании экспертов ФАО/ВОЗ было установлено, что все дети грудного возраста (т. е. до 12 месяцев) входят в группу особого риска инфекций, вызываемых бактерией *E. sakazakii* (*Cronobacter*). В этой группе наибольшему риску подвержены новорожденные (в возрасте до 28 дней), особенно недоношенные, с низкой массой тела (менее 2500 г) или ослабленным иммунитетом, и дети младше 2 месяцев<sup>4,5</sup>. Малыши, рожденные ВИЧ-положительными матерями, также находятся в группе риска, поскольку они особенно нуждаются в сухих смесях для детского питания и могут быть более восприимчивы к возбудителям<sup>5,8</sup>.

Были зарегистрированы как спорадические случаи, так и вспышки инфекций, вызванных бактерией *E. sakazakii* (*Cronobacter*). Несмотря на низкую частоту случаев заболевания у детей грудного возраста, последствия инфекции, вызванной бактерией *E. sakazakii* (*Cronobacter*), могут быть тяжелыми. Первичные проявления инфекции, вызванной *E. sakazakii* (*Cronobacter*), различаются

---

в тексте название рода — «сальмонеллы» (*Salmonella*) — используется для обозначения патогенных серотипов вида *S. enterica*, подвида *enterica*.

<sup>7</sup> Бактерия *Enterobacter sakazakii* перенесена в новый род *Cronobacter* на основании статьи Иверсена и др. в *International Journal of Systematic and Evolutionary Biology* (2008 г.), стр. 58. В ходе утверждения настоящих норм и правил на 31-й сессии Комиссии Кодекса Алиментариус в 2008 г. было принято решение вместо *Enterobacter sakazakii* писать *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter*).

<sup>8</sup> Руководство ВОЗ «ВИЧ и питание детей грудного возраста: план действий», Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2003 г. «ВИЧ и питание детей грудного возраста: новые доказательства и практический опыт». Отчет технической консультации, проводившейся 25–27 октября 2006 г. в Женеве (Швейцария) от имени межведомственной рабочей группы по профилактике ВИЧ-инфекции у беременных женщин, матерей и грудных детей. 2007 г.

в зависимости от возраста и могут включать менингит и бактериемию. Менингит, вызванный бактерией *E. sakazakii* (*Cronobacter*), как правило, развивается у младенцев в неонатальный период, а вызванная *E. sakazakii* (*Cronobacter*) бактериемия обычно возникает у недоношенных детей после неонатального периода, но, как правило, в возрасте до 2 месяцев. Однако у детей грудного возраста с иммунодефицитными состояниями риск развития бактериемии сохраняется вплоть до 10 месяцев, а у ранее здоровых детей инвазивные инфекции могут развиваться и после неонатального периода. Инфекции возникают как в больничных, так и в амбулаторных условиях. Следует отметить, что статистика по заболеваемости детей старшего грудного возраста вполне может оказаться заниженной, поскольку такие дети, как правило, постоянно находятся дома с семьей, и случаи инфекции могут не фиксироваться.

Зарегистрированная смертность детей грудного возраста от инфекций, вызванных бактерией *E. sakazakii* (*Cronobacter*), значительно разнится, достигая 50%, как минимум, в одной вспышке. У части выживших детей заболевание приводит к инвалидности, включая задержку психического развития и другие неврологические заболевания. Несмотря на то, что все зарегистрированные вспышки происходили среди детей грудного возраста, спорадические случаи заболеваний также регистрируются у детей старшего возраста и взрослых, однако они не связаны с употреблением сухих смесей.<sup>4</sup>

Хотя в ряде случаев было установлено, что источником бактерии *E. sakazakii* (*Cronobacter*) являлись именно сухие смеси, часто это предположение не подтверждалось ни эпидемиологическими, ни микробиологическими данными. Однако следует отметить, что в этих случаях имеющиеся эпидемиологические и микробиологические данные не позволили установить источник инфекции. Бактерия *E. sakazakii* (*Cronobacter*) широко распространена в окружающей среде, и младенцы, дети и взрослые могут столкнуться с этим микроорганизмом, происходящим из самых разных источников.

Вспышки инфекций, вызванных *E. sakazakii* (*Cronobacter*), позволили установить связь с употреблением сухих смесей, особенно в отделениях интенсивной терапии новорожденных. Известно, что бактерия *E. sakazakii* (*Cronobacter*) присутствует в сухих смесях в относительно низкой концентрации. Несмотря на то, что микроорганизм обнаруживают не только в других пищевых продуктах, но и в окружающей среде, вспышки заболевания удалось связать только с употреблением сухих смесей.

Для питания детей грудного возраста из группы особого риска, например, находящихся в отделениях интенсивной терапии новорожденных, следует по возможности использовать жидкие смеси для детского питания, прошедшие промышленную стерилизацию (в отсутствие противопоказаний, установленных лечащим педиатром). Если принято решение использовать смесь, прошедшую стерилизацию в непромышленных условиях, необходимо внедрить эффективную процедуру дезинфекции в месте кормления.

Существует четыре пути проникновения бактерий *E. sakazakii* (*Cronobacter*) и *Salmonella* в сухие смеси: 1) вместе с ингредиентами, добавляемыми на этапе сухого смешивания при производстве; 2) в результате загрязнения смеси из производственной среды на этапе сушки или после нее; 3) в результате загрязнения сухой смеси после вскрытия упаковки; 4) в результате загрязнения во время или после разведения непосредственно перед кормлением. Бактерия *E. sakazakii* (*Cronobacter*) обнаруживается в самых разных условиях: на предприятиях пищевой промышленности, в больницах и медицинских учреждениях, детских садах и жилых домах. В процессе производства организм может проникнуть на технологическую линию и в продукт, поскольку существующие технологии не позволяют полностью устранить данный патоген из окружающей среды на предприятии.

Профилактические меры должны быть всесторонними. Их необходимо принимать не только на производственных предприятиях, в педиатрических отделениях и детских садах, но и во время ухода за детьми в домашних условиях, не забывая учитывать риск для детей грудного возраста как в неонатальный период, так и после него.

Необходимо внести необходимые изменения в маркировку продукта, просветительскую информацию для потребителей и обучающие программы для работников медицинских учреждений, чтобы все, кто ухаживает за детьми, знали правила безопасности при использовании продукта и помнили о рисках для здоровья при нарушении этих правил при приготовлении сухих смесей или обращения с ними.

## РАЗДЕЛ 1. ЦЕЛИ

Цель настоящего документа — предоставить правительствам, представителям отрасли, медицинским работникам и всем, кто ухаживает за детьми грудного и раннего возраста, методические указания и рекомендации по соблюдению санитарно-гигиенических норм при производстве и последующем приготовлении, применении и обращении с разведенными сухими смесями. Настоящие санитарно-гигиенические нормы и правила служат дополнением к документам «*Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC/RCP 1-1969) и «*Санитарно-гигиенические нормы и правила. Молоко и молочные продукты*» (CAC/RCP 57-2004). Особое внимание в настоящем документе уделяется контролю микробиологических угроз, в частности, бактериям рода *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*). В настоящем документе описываются соответствующие меры контроля на разных этапах цепочки продовольственного снабжения, которые позволят снизить риски для детей грудного и раннего возраста, связанные с употреблением сухих смесей.

## РАЗДЕЛ 2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПРИМЕНЕНИЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

### 2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий документ регламентирует производство, приготовление и применение порошкообразных продуктов, обозначаемых в настоящем документе как «сухие смеси», предназначенных для питания детей грудного и раннего возраста в качестве замены грудному молоку, дополнения к детскому питанию или обогатителя грудного молока или в сочетании с другими продуктами питания как часть рациона при отлучении от груди детей позднего грудного или раннего возраста. К данной категории продуктов относятся начальные смеси для детского питания, последующие смеси для детского питания, специализированные смеси для лечебного питания детей грудного возраста, которые служат единственным источником питания, обогатители грудного молока и сухие смеси для лечебного питания детей грудного и раннего возраста, используемые с целью частично заменить или дополнить грудное молоко, начальные или последующие смеси для детского питания.

Настоящий документ не регламентирует пищевую ценность таких продуктов. Она должна соответствовать требованиям, установленным в соответствующих стандартах Кодекса<sup>1,2</sup>.

#### 2.1.2 РОЛЬ КОМПЕТЕНТНЫХ ОРГАНОВ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ ОТРАСЛИ И ПОТРЕБИТЕЛЕЙ<sup>9</sup>

Настоящий документ предназначен для государственных органов, производителей, медицинских работников и всех, чья работа связана с уходом за детьми грудного и раннего возраста.

Несмотря на то, что основная ответственность за безопасность и пригодность выпускаемых сухих смесей для предусмотренного применения лежит на производителе, другие стороны, включая производителей ингредиентов и упаковки и всех, кто ухаживает за детьми грудного и раннего возраста, также могут принять ряд эффективных мер, чтобы свести к минимуму риск и гарантировать пригодность сухих смесей к употреблению.

Зависимость и влияние звеньев цепочки пищевого снабжения друг на друга имеют важное значение, поскольку любые возможные пробелы в цепочке продовольственного снабжения необходимо устранить за счет коммуникации и взаимодействия между поставщиками ингредиентов, производителями, дистрибьюторами и лицами, осуществляющими уход за детьми. Несмотря на то,

<sup>9</sup> В контексте настоящего документа к «потребителям» также относят всех, кто ухаживает за детьми грудного и раннего возраста.

что именно производитель несет ответственность за проведение анализа фактора рисков при разработке системы контроля на основании системы ХАССП или других аналогичных систем и, как результат, за выявление и контроль факторов риска, связанных с поступающими ингредиентами, лица, осуществляющие уход за детьми, также должны знать, с какими факторами риска связано употребление сухих смесей, чтобы свести эти риски к минимуму.

Чтобы эффективно снизить риски на всех этапах цепочки, все стороны должны ответственно подойти к выполнению следующих обязанностей:

- Изготовители и производители сырья должны гарантировать, что на фермах соблюдаются санитарно-гигиенические правила и применяются передовые методы ведения сельского хозяйства и животноводства. При необходимости такие методы следует адаптировать в соответствии с любыми специальными требованиями безопасности, установленными и оговоренными производителем.
- Производители ингредиентов и упаковочных материалов обязаны соблюдать принципы надлежащей производственной практики и санитарно-гигиенические нормы и правила и внедрить системы ХАССП. Также следует внедрять любые дополнительные меры контроля факторов риска для сухих смесей, запрашиваемые производителем сухих смесей.
- Производители сухих смесей обязаны соблюдать принципы надлежащей производственной практики и санитарно-гигиенические нормы и правила. Это в первую очередь относится к нормам и правилам, описанным в настоящем документе. Если необходимо внедрить дополнительные меры для контроля факторов риска на более ранних этапах продовольственного снабжения, это следует четко донести до поставщиков, дав им возможность скорректировать свою деятельность таким образом, чтобы выполнить эти требования. Возможно, производителю тоже придется внедрить дополнительные средства контроля или скорректировать процессы производства с учетом возможностей поставщика ингредиентов свести к минимуму или устранить факторы риска, связанные с ингредиентами. Такие дополнительные требования должны подкрепляться объективным анализом факторов риска и по возможности учитывать существующие технологические ограничения в производственном процессе.
- Производители должны снабдить последующих участников цепочки продовольственного снабжения, включая конечных потребителей и тех, кто осуществляет уход за детьми, точными и понятными указаниями по применению продукта. В таких указаниях должны быть описаны дополнительные меры контроля факторов риска на этапе разведения смеси и после ее приготовления.
- Дистрибьюторы, перевозчики и розничные продавцы обязаны гарантировать надлежащее хранение и обращение с сухими смесями в их распоряжении в соответствии с указаниями производителя.
- Больницы и медицинские учреждения обязаны выделить специальные помещения для разведения смесей, спроектированные с соблюдением санитарно-гигиенических норм, соблюдать принципы санитарно-гигиенические нормы и правила (внедрить систему ХАССП, маркировать приготовленные пищевые продукты, соблюдать правила гигиены и следовать указаниям по очистке, соблюдать температурный режим, организовать оборот запасов по принципу «первым получен — первым выдан» и т. д.) и организовать обучение лиц, осуществляющих уход за детьми грудного возраста.
- Медицинские работники и все, чья работа заключается в уходе за детьми, должны обучить потребителей (родителей и тех, кто будет ухаживать за детьми) правилам гигиены, чтобы

гарантировать правильное приготовление, хранение<sup>10</sup> и обращение с сухими смесями в соответствии с указаниями производителя.

- Все, кто ухаживает за детьми грудного возраста, должны убедиться, что сухие смеси правильно разводятся, используют и хранят<sup>10</sup> в соответствии с указаниями производителя.
- Чтобы гарантировать эффективное применение настоящих правил и норм, компетентные органы должны иметь законодательную базу (законы, постановления, методические указания и требования), соответствующую инфраструктуру, а также прошедших надлежащую подготовку инспекторов и сотрудников. Требования к системам контроля импорта и экспорта пищевых продуктов описаны в документе «*Методические указания по структуре, функционированию, оценке и аккредитации систем контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов*» (CAC/GL 26-1997) и соответствующих текстах Кодекса. В основе программ контроля должен быть аудит соответствующей документации, подтверждающей, что каждый участник цепочки продовольственного снабжения выполнил возложенные на него обязанности, чтобы готовый продукт соответствовал установленным требованиям в отношении безопасности и (или) другим требованиям и критериям. Кроме того, необходимо разработать соответствующие руководства и программы просвещения для потребителей.

Особенно важно наладить открытую коммуникацию и взаимодействие между всеми сторонами, чтобы гарантировать применение передовых практик, своевременное обнаружение и решение проблем и сохранение целостности цепочки продовольственного снабжения.

## 2.2 ПРИМЕНЕНИЕ

Настоящие нормы и правила составлены в том же формате, что и «*Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC/RCP 1-1969). Положения настоящего документа дополняют «*Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC/RCP 1-1969), включая приложение «*Система анализа рисков и критических контрольных точек (ХАССП) и указания по ее применению*», и «*Санитарно-гигиенические нормы и правила. Молоко и молочные продукты*» (CAC/RCP 57-2004).

По возможности данный документ следует применять совместно с Международным сводом правил по сбыту заменителей грудного молока, соответствующими резолюциями ВОЗ и Глобальной стратегией ВОЗ по питанию детей грудного и раннего возраста.

## 2.3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

**Дети грудного возраста.** Лица в возрасте до 12 месяцев.<sup>1</sup>

**Дети раннего возраста.** Дети в возрасте от 12 месяцев до 3 лет (36 месяцев)<sup>2</sup>.

**Обогачитель грудного молока** (также *добавка к грудному молоку*). Продукт, добавляемый в грудное молоко с целью повышения его питательной ценности для недоношенных детей или детей с низкой массой тела при рождении.

**Сухая смесь.** В контексте настоящего документа к данной категории продуктов относят все типы сухих смесей для детей грудного и раннего возраста, включая начальные сухие смеси для детского питания, последующие смеси для детского питания, специализированные смеси для лечебного питания детей грудного возраста, которые служат единственным источником питания, обогатители грудного молока и смеси для лечебного питания детей грудного и раннего возраста, используемые

---

<sup>10</sup> ФАО/ВОЗ, 2007 г. «Методические указания по приготовлению, хранению и обращению с сухими смесями для детского питания».

с целью частично заменить или дополнить грудное молоко, начальные или последующие смеси для детского питания.

**Смесь для детского питания.** Заменитель грудного молока, способный восполнить все потребности детей грудного возраста в питательных веществах в первые месяцы жизни вплоть до введения соответствующего прикорма<sup>1</sup>.

**Последующая смесь.** Продукты, применяемые в качестве жидкого компонента прикорма детей грудного (в возрасте от 6 месяцев) и раннего возраста<sup>2</sup>.

**Смесь для лечебного питания детей грудного и раннего возраста** (единственный источник питания). Заменитель грудного молока или смеси для детского питания, соответствующий критериям из раздела 2 «Описание» общего стандарта Кодекса «Маркировка и заявления о свойствах продукции пищевой специализированной для лечебного питания» (CODEX STAN 180-1991) и способный самостоятельно восполнить особые потребности в питательных веществах у детей грудного возраста с определенными расстройствами, заболеваниями или медицинскими показаниями в первые месяцы жизни вплоть до введения соответствующего прикорма<sup>1</sup>.

**Смесь для лечебного питания детей грудного и раннего возраста** (не единственный источник питания). Смесь, соответствующая критериям из раздела 2 «Описание» общего стандарта Кодекса «Маркировка и заявления о свойствах продукции пищевой специализированной для лечебного питания» (CODEX STAN 180-1991) и способная в сочетании с грудным молоком, смесью для детского питания или последующей смесью восполнить особые потребности в питательных веществах у детей грудного возраста с определенными расстройствами, заболеваниями или медицинскими показаниями.

**Мокрое смешивание.** Производственный процесс, в ходе которого все ингредиенты смеси для детского питания проходят обработку в жидком состоянии. Может включать гомогенизацию, тепловую обработку, концентрирование путем выпаривания с последующей сушкой.

**Сухое смешивание.** Производственный процесс, в ходе которого все ингредиенты смеси для детского питания проходят обработку в сухом состоянии и смешиваются для получения желаемой конечной смеси.

**Комбинированный процесс.** Производственный процесс, в ходе которого некоторые ингредиенты смеси для детского питания проходят мокрое смешивание с последующей сушкой, а другие ингредиенты добавляют в сухой форме после тепловой обработки.

### РАЗДЕЛ 3. ПЕРВИЧНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

### РАЗДЕЛ 4. ПРЕДПРИЯТИЕ: ПРОЕКТИРОВАНИЕ ПОМЕЩЕНИЙ И ОБОРУДОВАНИЯ

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

Технические помещения и оборудование должны быть спроектированы, построены и расположены таким образом, чтобы не допустить проникновения бактерий *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*) на участки с высокими санитарными требованиями и свести к минимуму вероятность их появления и размножения в местах возможного скопления. В настоящий момент известно следующее:

- Проникновение бактерий *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*) на участки с высокими санитарными требованиями на предприятиях по производству сухих смесей становится

возможным из-за плохого разграничения участков мокрого и сухого смешивания и (или) недостаточного контроля над перемещениями персонала, оборудования и продукции.

- Появлению бактерий *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*) в местах возможного скопления способствуют определенные условия, включая наличие воды или появление мест или конструкций, где может скапливаться перерабатываемый материал, а принятые процедуры очистки не позволяют оперативно уничтожить микроорганизмы.
- Размножению бактерии *E. sakazakii* (*Cronobacter*), которая, как правило, в норме присутствует в микрофлоре на участках с высокими санитарными требованиями, способствует наличие воды, даже в мельчайших количествах (например, в виде капель конденсата).
- Установлена связь между процедурами влажной уборки и появлением и распространением бактерий *Salmonella* и особенно *E. sakazakii* (*Cronobacter*).

#### 4.1 РАЗМЕЩЕНИЕ

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

##### 4.1.1 Предприятия

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

##### 4.1.2 Оборудование

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

Оборудование должно быть спроектировано, размещено и установлено таким образом, чтобы упростить его очистку и дезинфекцию. Не менее важно поддерживать оборудование в исправном состоянии. Все это позволит избежать возникновения мест скопления остатков продукции. При попадании воды такие остатки могут стать местом размножения микроорганизмов, повышая риск бактериального загрязнения.

#### 4.2 ЗДАНИЯ И ПОМЕЩЕНИЯ

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

##### 4.2.1 Проектирование и планировка

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

Участки сухой обработки, где проходит целый ряд этапов: от сушки до фасовки и герметичного укупоривания тары — относятся к участкам с высокими санитарными требованиями. Проект и планировка помещений на предприятиях по производству сухих смесей должны предусматривать четкое физическое разделение участков мокрого смешивания и участков сухого смешивания, где существует опасность загрязнения из окружающей среды после завершения технологического процесса.

Чтобы физическое разделение, или зонирование, было эффективным, необходимо принять ряд дополнительных мер, таких как поддержание положительного давления воздуха, чтобы не допустить

проникновения не прошедшего фильтрацию воздуха на участки с высокими санитарными требованиями.

Доступ на участки с высокими санитарными требованиями должен быть ограничен. Контроль должен осуществляться с помощью мер, призванных не допустить или свести к минимуму вероятность проникновения патогенов. Для достижения поставленной цели можно использовать спроектированные соответствующим образом ограничители. Это могут быть буферные зоны для персонала (например, чтобы надеть защитный костюм и бахилы), для поступающих материалов (это могут быть ингредиенты, используемые на этапе сухого смешивания, или упаковочные материалы), для оборудования, которое приходится перемещать с участков с высокими санитарными требованиями и обратно (для обслуживания и (или) влажной уборки). Системы очистки воздуха, установленные в здании или используемые в процессе транспортировки ингредиентов или продукта, также являются частью принципа зонирования, и, соответственно, должны быть спроектированы и смонтированы надлежащим образом.

Важно не допускать образования конденсата на участках с высокими санитарными требованиями.

#### 4.2.2 Внутренние конструкции и оснащение

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

Внутренние конструкции на предприятиях по производству сухих смесей должны быть прочными, надежными и не требующими особого ухода. Их должно быть легко мыть или дезинфицировать. Требования следует скорректировать в зависимости от условий на разных участках (сухого и мокрого смешивания) предприятия, как описано в разделе 4.2.1. Особое внимание необходимо уделить участкам сухого смешивания с высокими санитарными требованиями: на таких участках не должно быть труднодоступных полых пространств, где могут скапливаться пыль и остатки продуктов, которые при попадании влаги могут превратиться в места скопления бактерий.

Поскольку бактерии *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*) способны сохранять жизнеспособность в сухой среде в течение продолжительного времени, необходимо соблюдать меры предосторожности при планировании строительных работ, например при разработке планировки, предполагающей перемещение оборудования. Подобные действия могут разнести бактерии *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*) из скрытых мест скопления по всей территории предприятия. Поэтому особенно важно изолировать эти строительные зоны, внедрить более строгие процедуры очистки, а также мониторинг окружающей среды, как описано в приложении III.

#### 4.2.3 Временные/передвижные предприятия общественного питания и торговые автоматы

Неприменимо к продукции, рассматриваемой в настоящем документе.

### 4.3 ОБОРУДОВАНИЕ

#### 4.3.1 Общие положения

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

Поскольку бактерии *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*) способны существовать в местах скопления в течение продолжительного времени, технологическое оборудование должно быть спроектировано и сконструировано надлежащим образом и поддерживаться в исправном состоянии во избежание появления трещин, щелей, грубых сварных швов, полых труб и конструкций, закрытых соединений, поверхностей вида «металл-металл» и «металл-пластик», стыков между полом и оборудованием, неправильно уложенных или обслуживаемых изоляционных материалов, изношенных швов или других труднодоступных для очистки мест.

Эту проблему необходимо решать соответствующим образом на уровне всего предприятия, однако особое внимание следует уделить именно участкам с высокими санитарными требованиями, где важно не допустить загрязнения.

Если оборудование расположено на участке с высокими санитарными требованиями, необходимо убедиться, что такое оборудование можно очистить методами сухой чистки. Кроме того, важно не создавать условия, которые могут привести к образованию конденсата, в том числе на внутренней поверхности оборудования.

#### **4.3.2 Оборудование для контроля и мониторинга пищевых продуктов**

См. «*Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC/RCP 1-1969).

#### **4.3.3 Контейнеры для отходов и несъедобных веществ**

См. «*Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC/RCP 1-1969).

### **4.4 ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ**

#### **4.4.1 Водоснабжение**

См. «*Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

Чтобы участки с высокими санитарными требованиями оставались сухими, необходимо по возможности ограничить доступ к воде и исключить наличие воды и соответствующих систем снабжения на данных участках.

#### **4.4.2 Дренажно-канализационная система и утилизация отходов**

См. «*Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

Чтобы участки с высокими санитарными требованиями по возможности оставались сухими, рекомендуется использовать сухой дренаж, поскольку это позволит предотвратить скопление остатков воды, присутствие которой может привести к размножению и распространению микроорганизмов, включая соответствующие патогены и другие санитарно-показательные микроорганизмы.

На участках мокрого смешивания рекомендуется использовать дренажные системы, спроектированные с учетом санитарно-гигиенических норм.

#### **4.4.3 Организация уборки и очистки**

См. «*Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

Чтобы участки с высокими санитарными требованиями оставались полностью (или по возможности) сухими, рекомендуется применять соответствующие методы сухой чистки. Такие методы следует применять как для уборки помещения, так и для очистки оборудования.

Если это невозможно, допускается проводить под контролем влажную уборку, при условии, что сразу после уборки будет проведена тщательная сушка оборудования и прилегающей зоны.

При проведении влажной уборки необходимо внедрить соответствующие меры управления, которые позволят убедиться, что уборка проводится под надлежащим контролем, а любые остатки воды удаляются незамедлительно.

#### 4.4.4 Санузлы и туалеты для персонала

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

#### 4.4.5 Температурный режим

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

#### 4.4.6 Качество воздуха и вентиляция

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

При монтаже воздухообрабатывающих и вентиляционных установок необходимо убедиться в соблюдении принципов зонирования. Воздухообрабатывающие установки необходимо поддерживать в исправном состоянии, а их конструкция должна быть такой, чтобы они не становились источником загрязнения. Например, правильно спроектированные и установленные фильтры позволят избежать проникновения нефильтрованного воздуха, а правильно спроектированная дренажная система предотвратит образование конденсата.

При установке фильтров не должно быть зазоров, а сами фильтры должны быть плотно закрыты прокладками, чтобы не допустить попадания нефильтрованного воздуха. Наружные воздухозаборники не должны располагаться рядом с вытяжками от сушики, бойлерной или другими источниками загрязнения окружающей среды. Фильтры необходимо регулярно менять или чистить и дезинфицировать, выбирая способы, которые не приведут к загрязнению производственной среды.

#### 4.4.7 Освещение

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

#### 4.4.8 Хранение

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

## РАЗДЕЛ 5. КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ

### 5.1 КОНТРОЛЬ ФАКТОРОВ, ВЛИЯЮЩИХ НА БЕЗОПАСНОСТЬ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Процедура, описанная в разделе 5.1 «Санитарно-гигиенических норм и правил. Молоко и молочные продукты» (CAC/RCP 57-2004), также может применяться к сухим смесям.

Несмотря на то, что с сухими смесями связаны различные химические, микробиологические и физические опасности, в настоящих санитарно-гигиенических нормах и правилах основное внимание уделяется именно микробиологическим опасностям, в частности бактериям *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*). Выбранный комплекс мер контроля должен помочь эффективно выявлять и отслеживать обозначенные микробиологические опасности в сухих смесях.

Молоко и молочные продукты, используемые при производстве, должны соответствовать требованиям, описанным в «Санитарно-гигиенических нормах и правилах. Молоко и молочные продукты» (CAC/RCP 57-2004)

## 5.2 КЛЮЧЕВЫЕ АСПЕКТЫ СИСТЕМ САНИТАРНОГО КОНТРОЛЯ

### 5.2.1 Температурно-временной режим

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

Приборы для регистрации температурно-временных параметров в любых температурно-временных контрольных точках (нагревание или охлаждение) следует периодически проверять и калибровать. Если в производственном процессе тепловая обработка является критической контрольной точкой (ККТ), предполагающей частичное или полное уничтожение патогенов, необходимо вести надлежащий учет времени и температуры обработки.

### 5.2.2 Конкретные этапы технологического процесса

Как правило, при производстве сухих смесей применяется мокрое или сухое смешивание или комбинированный процесс.

Независимо от типа используемого производственного процесса необходимо принять меры к недопущению бактериального загрязнения на этапах обработки сухого продукта, следующих за этапами термической обработки, призванными уничтожить бактерии *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*).

Кроме того, принципам надлежащей производственной практики соответствуют следующие меры:

#### 5.2.2.1 Термическая обработка

##### Для мокрого смешивания.

Тепловая обработка — важнейший этап обеспечения безопасности сухих смесей, а потому считается критической контрольной точкой.

Тепловая обработка, используемая как микробиоцидный процесс<sup>11</sup>, должна быть достаточной, чтобы достичь, как минимум, пастеризации, которая основана на снижении количества вегетативных патогенов до уровня, при котором они не представляют серьезной опасности для здоровья. При выборе температуры и времени выдержки необходимо учитывать свойства продукта, такие как содержание жиров, массовая доля сухого вещества, массовая доля сухого остатка и т. д., которые могут повлиять на устойчивость целевых микроорганизмов к тепловой обработке. Поскольку тепловая обработка считается критической контрольной точкой, необходимо внедрять процедуры, которые позволят обнаруживать отклонения, такие как перепады температуры или недостаточное время выдержки, и принимать соответствующие корректирующие меры (например, отправить продукт на утилизацию или повторную обработку)<sup>12</sup>.

<sup>11</sup> Интенсивность (т. е. сочетание достаточных времени и температуры) пастеризации и других видов термической обработки молока с не меньшей эффективностью такова, что они позволяют практически полностью уничтожить определенные патогены. Такие виды термической обработки традиционно использовались в качестве основных мер микробиоцидного контроля при производстве молочных продуктов (приложение II, «Санитарно-гигиенические нормы и правила. Молоко и молочные продукты», CAC/RCP 57-2004).

<sup>12</sup> Раздел 4.1.1. FAO/ВОЗ, 2006 г. Отчет «Бактерии *Enterobacter sakazakii* и бактерии рода *Salmonella* в сухих смесях для детского питания», журнал Microbiological Risk Assessment Series, №10.

### 5.2.2.2 Промежуточное хранение

#### Для мокрого смешивания.

Сырье и промежуточные продукты могут стать благоприятной средой для размножения микроорганизмов, поэтому их необходимо хранить при температуре, которая исключает возможность такого размножения даже с учетом времени хранения. Как правило, такие ингредиенты хранят охлажденными, однако альтернативным вариантом может стать хранение при высоких температурах, исключающих возможность размножения микроорганизмов.

На разных этапах производственного процесса может потребоваться промежуточное хранение жидких ингредиентов:

- (i) Жидкое сырье, например, сырое молоко.
- (ii) Промежуточные продукты перед этапом тепловой обработки.

Неконтролируемое размножение микробов на этих этапах может повлиять на эффективность тепловой обработки. Если используются ингредиенты из пункта (i), см. «Санитарно-гигиенические нормы и правила. Молоко и молочные продукты» (CAC/RCP 57-2004).

- (iii) Промежуточные продукты после тепловой обработки до этапа сушки.

Размножение микробов на этом этапе может стать причиной появления продуктов ненадлежащего качества, поскольку этап сушки не предусматривает контролируемого уничтожения микробов.

### 5.2.2.3 Промежуточные этапы после тепловой обработки до сушки

Контроль загрязнения промежуточных продуктов, прошедших тепловую обработку, основывается на применении строгих санитарно-гигиенических требований ко всем элементам технологической линии вплоть до распылительной форсунки (закрытые системы). К таким элементам относятся как простые трубы, так и более сложные комбинации труб с другим оборудованием (например, с резервуарами для хранения).

#### Для мокрого смешивания.

В процессе сушки жидкая смесь превращается в сухой порошок. На этом этапе может использоваться распылительная сушилка, в которой жидкость подогревается и подается под высоким давлением в распылительные форсунки или распылитель, установленный в большой сушильной камере. Данный процесс не считается микробицидной мерой. На этапе сушки необходимо строго соблюдать санитарно-гигиенические требования, чтобы не допустить микробного загрязнения конечного продукта.

### 5.2.2.4 Охлаждение

#### Для мокрого смешивания.

На этапе сушки прошедший через сушильную камеру порошок необходимо охладить. Одним из вариантов охлаждения после сушильной камеры может быть охлаждение в псевдооживленном слое. Контактующий с продуктом воздух должен пройти фильтрацию, чтобы не допустить микробного загрязнения порошка.

### 5.2.2.5 Смешивание

#### Для сухого смешивания и комбинированного процесса.

На этапе смешивания необходимо строго соблюдать санитарно-гигиенические нормы, чтобы не допустить микробного загрязнения конечного продукта. См. «*Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC/RCP 1-1969), раздел 5.3 «Требования к поступающим материалам».

#### **5.2.2.6 Хранение**

На этапе хранения готовой продукции необходимо строго соблюдать санитарно-гигиенические нормы, чтобы не допустить микробного загрязнения конечного продукта. См. «*Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC/RCP 1-1969), раздел 4.4.8 «Хранение».

#### **5.2.2.7 Фасовка и первичная упаковка<sup>13</sup>**

См. «*Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC/RCP 1-1969), раздел 5.4 «Упаковка». Кроме того, при производстве сухих смесей необходимо соблюдать следующие принципы:

- Доступ в упаковочный цех должен быть только у основного персонала (см. «*Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC/RCP 1-1969), раздел 5.2.4). Перед входом в упаковочный цех должен быть тамбур, где персонал может вымыть руки, переодеться, надеть головной убор и сменную обувь или бахилы.

- Поступающий в упаковочный цех воздух должен пройти соответствующую фильтрацию, чтобы не допустить воздушного загрязнения продукта или упаковки. В идеале в упаковочном цехе следует поддерживать положительное давление воздуха, чтобы не допустить проникновения загрязненного воздуха с улицы или из прилегающих производственных помещений (см. «*Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC/RCP 1-1969), раздел 4.4.6).

- Необходимо защитить упаковочные материалы (включая жестяные банки и гибкую упаковку) от загрязнения в процессе транспортировки, хранения и применения. Непосредственно перед применением необходимо проверить упаковку на наличие загрязнений или повреждений. Чтобы обеспечить чистоту тары, допускается использовать опрокидыватели жестяных банок, воздушный обдув и нейтрализаторы статического электричества.

#### **5.2.3 Микробиологические и другие требования**

См. «*Принципы установления и применения микробиологических критериев для пищевых продуктов*» (CAC/GL 21-1997), включая приложения I и II. Кроме того:

Ответственность за соответствие готового продукта требованиям лежит на производителе. Возможности проверки конечного продукта ограничены. Поэтому, чтобы гарантировать соответствие продукта установленным требованиям, необходимо внедрить соответствующую систему контроля безопасности пищевых продуктов и систему верификации эффективности мер контроля с помощью соответствующих методов аудита, включая изучение учетной документации мониторинга, анализ обнаруженных отклонений, подтверждение контроля над критическими контрольными точками и соблюдения санитарно-гигиенических норм и правил.

При необходимости эти меры можно дополнить надлежащим образом задокументированными планами отбора микробиологических проб и анализа. В рамках микробиологического тестирования проводят анализ проб, отобранных из сырья, с технологической линии, из ингредиентов и конечной

<sup>13</sup> Первичная упаковка — упаковка, непосредственно контактирующая с продуктом.

продукции. Применяемые при производстве сухих смесей процедуры верификации и мониторинга с помощью тестирования проб из окружающей среды, описаны в приложении III. Отбор проб из окружающей среды проводят в местах, при контакте с которыми загрязнение продукта наиболее вероятно.

Если результаты мониторинга мер контроля, наблюдения или верификации указывают на отклонение от нормы, необходимо принять соответствующие корректирующие меры. При этом готовый продукт не должен поступать в продажу до тех пор, пока проведенное расследование не подтвердит соответствие продукта установленным требованиям.

#### 5.2.4 Микробиологическое перекрестное загрязнение

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

Заражение продукта бактериями *Salmonella* и (или) *E. sakazakii* (*Cronobacter*) может произойти после сушки на последующих этапах обработки, в том числе во время транспортировки, опрокидывания, перемешивания, смешивания с дополнительными ингредиентами и вплоть до фасовки и упаковки. Как правило, бактериальное загрязнение обусловлено тремя факторами, причем первые два фактора взаимосвязаны:

- (1) присутствие указанных микроорганизмов в производственной среде, т. е. на поверхности оборудования или в непосредственной близости от технологической линии, что создает угрозу попадания патогена на технологическую линию;
- (2) присутствие указанных микроорганизмов, попавших в производственную среду (п. 1), на внутренней поверхности оборудования, напрямую контактирующей с продуктом;
- (3) присутствие микроорганизмов в ингредиентах, которые добавляют в сухую порошковую основу или смешивают с ней после этапа термической обработки<sup>12</sup>.

Сырые или не прошедшие обработку пищевые продукты необходимо отделить от прошедших обработку/готовых к использованию пищевых продуктов. Фасованные ингредиенты для сухого смешивания по возможности должны быть упакованы в многослойные мешки. С такого мешка можно снять верхний слой, что позволит предотвратить загрязнение в пункте выгрузки ингредиентов. Упаковочный материал, попадающий на участок с ограниченным доступом, должен быть чистым.

Патогены, в том числе бактерии *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*), способны, хоть и в разной степени, проникать на предприятия по производству сухих смесей и оставаться на их территории. Места скопления патогенов могут стать источником бактериального загрязнения продукта до момента выявления таких мест, их очистки и дезинфекции с целью уничтожить патогены. Производители обязаны внедрить программу непрерывного микробиологического мониторинга участков, на которых проводятся сушка, смешивание и упаковка смеси, а также контактирующих с пищевыми продуктами поверхностей/оборудования (приложение III). При обнаружении патогенов или санитарно-показательных микроорганизмов в производственной среде необходимо принять соответствующие меры, которые позволят определить источник загрязнения и уничтожить или взять под контроль микроорганизмы в окружающей среде.

Увеличение титров или частоты выявления бактерии *E. sakazakii* (*Cronobacter*) или титров энтеробактерий в целом в производственной среде может быть вызвано либо массовым внезапным проникновением микроорганизмов из-за непродуманной планировки или неправильного

обслуживания, либо, что случается значительно чаще, формированием условий, способствующих быстрому размножению малого числа бактерий, уже присутствующих в среде<sup>14</sup>.

Обязательным условием размножения бактерий является наличие воды, поэтому важно не допускать появления влаги в окружающей среде. В производственных помещениях, в том числе на участках, где выполняются сушка, смешивание и упаковка, также необходимо поддерживать сухие условия. Появление воды в производственной среде может быть результатом влажной уборки территории или очистки оборудования без обязательной последующей сушки, образования капель конденсата, протечки водяных кранов, забитых сливов и т. д., попадания воды после проливных дождей или применения водяного орошения в случае пожара.

### **5.2.5 Физическое и химическое загрязнение**

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

## **5.3 ТРЕБОВАНИЯ К ПОСТУПАЮЩИМ МАТЕРИАЛАМ**

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

### **Для сухого смешивания и комбинированного процесса.**

И в процессе сухого смешивания, и в комбинированных процессах могут быть задействованы ингредиенты, не прошедшие микробиоцидную тепловую обработку на предприятии производителя смеси для детского питания. Микробиологическая безопасность таких ингредиентов зависит от того, какие меры принимали производители ингредиентов и удалось ли сохранить целостность упаковки во время транспортировки и хранения.

Производитель должен принять необходимые меры и убедиться, что микробиологические показатели качества ингредиентов для сухого смешивания соответствуют требованиям, предъявляемым к готовой продукции. Производителям следует принимать во внимание принимаемые поставщиками ингредиентов процедуры и меры безопасности и внедрить соответствующую процедуру верификации, которая позволит подтвердить качество работы поставщиков. Для этого потребуются принять целый ряд мер, в том числе серьезно подойти к выбору поставщиков, проводить аудиты с целью оценки принятых поставщиком производственных процессов и процедур контроля и мониторинга, а также время от времени проводить оценку поступающих ингредиентов.

## **5.4 УПАКОВКА**

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

## **5.5 ВОДА**

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

## **5.6 УПРАВЛЕНИЕ И НАДЗОР**

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

---

<sup>14</sup> Раздел 4.2.1. FAO/ВОЗ, 2006 г. Отчет «Бактерии *Enterobacter sakazakii* и *Salmonella* в сухих смесях для детского питания», журнал Microbiological Risk Assessment Series, №10.

## 5.7 ДОКУМЕНТАЦИЯ И ОТЧЕТНОСТЬ

Учетная документация, касающаяся обработки производства и дистрибуции, ведется и хранится в течение срока, превышающего срок годности соответствующего продукта. Ведение документации — это один из способов повысить надежность и эффективность системы контроля безопасности пищевых продуктов.

В дополнение к документации и отчетности по санитарно-гигиеническим нормам и правилам производитель должен вести документацию и готовить отчетность по всем процедурам и мерам, связанным с планом ХАССП или другими системами контроля безопасности пищевых продуктов. В частности производитель должен вести документацию с подробной информацией по всем поступающим материалам (сухие ингредиенты, жидкое молоко), документацию по мониторингу критических контрольных точек (например, записи об эффективной термической обработке с указанием фактической температуры обработки), документацию по верификации плана ХАССП, а также документацию по процедурам очистки и санитарной обработки и применению процедур, подтверждающих соответствие микробиологическим требованиям к готовому продукту, отбору проб из окружающей среды и проведению испытаний. Содержащиеся в документации данные должны быть достаточно, чтобы отследить продукт в случае его отзыва.

## 5.8 ПРОЦЕДУРЫ ОТЗЫВА ПРОДУКЦИИ

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

Поскольку торговля сухими смесями ведется по всему миру, в случае отзыва продукции необходимо руководствоваться документами «Принципы и методические указания по обмену информацией при возникновении чрезвычайных ситуаций в области безопасности пищевых продуктов» (CAC/GL 19-1995), «Методические указания по обмену информацией между странами о браковке импортированных пищевых продуктов» (CAC/GL 25-1997), «Принципы прослеживаемости/отслеживания продукта как инструмент системы контроля и сертификации пищевых продуктов» (CAC/GL 60-2006) и «Международные медико-санитарные правила» (ВОЗ, 2005 г.).

## РАЗДЕЛ 6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРЕДПРИЯТИЙ

### 6.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

#### 6.1.2 МЕТОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

Влажную уборку следует свести к минимуму. Она должна ограничиваться съемными частями оборудования, которые можно отнести в отдельное помещение, или проводиться только с последующей сушкой сразу после уборки. Наиболее эффективным методом очистки технологических линий, оборудования, и производственных помещений считаются процедуры сухой чистки, позволяющие избежать размножения микроорганизмов<sup>15</sup>.

<sup>15</sup> Рекомендации FAO/ВОЗ, 2006 г. Отчет «Бактерии *Enterobacter sakazakii* и *Salmonella* в сухих смесях для детского питания», журнал Microbiological Risk Assessment Series, №10.

## 6.2 ПРОГРАММЫ ОЧИСТКИ

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

## 6.3 СИСТЕМЫ БОРЬБЫ С ВРЕДИТЕЛЯМИ

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

## 6.4 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

## 6.5 ЭФФЕКТИВНОСТЬ КОНТРОЛЯ

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

Производители сухих смесей должны внедрить эффективные процедуры надзора, которые позволят удостовериться, что процедуры, связанные с определенным риском, такие как ручная очистка или использование систем безразборной мойки, а также обслуживание оборудования проводятся в соответствии с принятыми протоколами и установленными стандартами. В частности, необходимо удостовериться, что выбранные средства очистки и дезинфекции подходят для предполагаемого применения и используются в соответствующих концентрациях, что температура и скорость потока в системах безразборной мойки соответствуют установленным требованиям и при необходимости оборудование тщательно ополаскивается.

Важнейшим условием минимизации рисков, связанных с сухими смесями, является внедрение программ контроля окружающей среды с отбором проб из окружающей среды, с контактировавших с продуктом поверхностей и из готового продукта. Санитарно-показательными микроорганизмами считаются энтеробактерии, а присутствие бактерий *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*) в соответствующих пробах считается показателем, на который ориентируются при подтверждении эффективности контроля, выявлении отклонений и оценке эффективности корректирующих мер<sup>16</sup>. Руководство по созданию программы контроля окружающей среды для бактерий *Salmonella*, *E. sakazakii* (*Cronobacter*) и других энтеробактерий приведено в приложении III.

## РАЗДЕЛ 7. ПРЕДПРИЯТИЕ: ЛИЧНАЯ ГИГИЕНА

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

## РАЗДЕЛ 8. ТРАНСПОРТИРОВКА

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

## РАЗДЕЛ 9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ И ОСВЕДОМЛЕННОСТЬ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

---

<sup>16</sup> Раздел 4.4.1. FAO/ВОЗ, 2006 г. Отчет «Бактерии *Enterobacter sakazakii* и *Salmonella* в сухих смесях для детского питания», журнал Microbiological Risk Assessment Series, №10.

Контроль микробиологических опасностей становится возможным благодаря правильному выбору и комбинированию соответствующих мер контроля на этапе производства сухих смесей в сочетании с применением мер контроля на этапах до и после разведения.

Даже если при производстве продукта соблюдались все перечисленные в настоящем документе требования, в некоторых порциях продукта могут содержаться патогенные микроорганизмы (см. приложения I и II<sup>17</sup>). Дополнительный риск связан с вероятностью загрязнения при приготовлении, использовании и обращении со смесями. Поэтому при обращении с сухими смесями, во время их разведения и при кормлении ребенка разведенной смесью также необходимо соблюдать меры контроля.

Поскольку сухие смеси нестерильны, необходимо довести до сведения медицинских работников и всех, кто ухаживает за детьми, что соблюдение санитарно-гигиенических правил при разведении, кормлении и обращении с сухими смесями, включая правильное хранение, является обязательным условием снижения риска развития болезней пищевого происхождения.

Медицинские работники и все, кто ухаживает за детьми, должны получить четкие указания по приготовлению, применению и обращению с сухими смесями. В отчете по итогам состоявшегося в 2006 г. совещания экспертов ФАО/ВОЗ по энтеробактерии *E. sakazakii* (*Cronobacter*) и бактериям рода *Salmonella* в сухих смесях для детского питания<sup>5</sup> описаны комбинации санитарных мер, которые позволяют значительно снизить риск заражения и которые можно применять в соответствии с выбранной стратегией снижения риска. Например, одна из стратегий снижения риска предполагает кормление смесью сразу после разведения и быстрого охлаждения до подходящей для кормления температуры. В этом случае (i) время кормления<sup>18</sup> следует свести к минимуму — оно не должно превышать двух часов, (ii) недоеденную смесь следует выбросить, (iii) если смесь готовят заранее, ее необходимо поставить в холодильник сразу после разведения и использовать в течение 24 часов. Способы снижения риска во время приготовления, хранения и обращения со смесями приведены в подготовленных ФАО/ВОЗ «Методических указаниях по приготовлению, хранению и обращению с сухими смесями для детского питания» (2007 г.)<sup>10</sup>.

В определенных случаях, например, при отсутствии сомнений в высокой оценке качества продукта по микробиологическим показателям и соблюдении санитарно-гигиенических требований во время приготовления, применения и обращения с сухой смесью или когда в смеси присутствуют термолабильные компоненты, допускается использовать альтернативные стратегии управления рисками помимо разведения при температуре 70°C, как рекомендуется в методических указаниях ФАО/ВОЗ. В отчете по итогам состоявшегося в 2006 г. совещания экспертов ФАО/ВОЗ<sup>5</sup> и на соответствующих онлайн-ресурсах приводятся указания по выбору подходящих стратегий управления рисками для описанных выше ситуаций.

Информацию о мерах контроля необходимо донести до широкого круга заинтересованных сторон, включая родителей, медицинских работников и всех, кто ухаживает за детьми, с помощью соответствующей маркировки (информация в письменном виде может быть вынесена отдельно), письменных указаний (например, в профессиональных учреждениях) и (или) устного инструктажа и (или) программ обучения. Соблюдение этих указаний поможет снизить связанный с продуктом риск.

В больницах и других медицинских учреждениях в местах, где осуществляется подогрев молока или приготовление смеси, необходимо соблюдать особые меры предосторожности во время разведения, хранения и обращения с сухими смесями. Соответствующие инструкции можно найти в методических указаниях ФАО/ВОЗ<sup>10</sup>.

При необходимости рекомендации по выбору вида смеси для детского питания (жидкие смеси

<sup>17</sup> Приложение II находится в разработке.

<sup>18</sup> Здесь время кормления определяется как промежуток от подогрева (или от того момента, как продукт взяли с полки, если в подогреве нет необходимости) до того момента, как вся приготовленная смесь будет съедена<sup>21</sup>.

промышленной стерилизации, сухие смеси и т. д.) должен давать медицинский работник.

Для питания детей грудного возраста из группы особого риска вместо сухих смесей следует по возможности использовать жидкие смеси для детского питания, прошедшие промышленную стерилизацию, или эквивалентные варианты, прошедшие эффективную процедуру обеззараживания.

### **9.1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПАРТИЙ**

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

### **9.2 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ**

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

### **9.3 МАРКИРОВКА**

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

На этикетке должны быть указаны меры предосторожности, которые необходимо соблюдать во время приготовления, применения и обращения с сухими смесями, чтобы гарантировать их безопасность.

На этикетку должны быть нанесены изображения, наглядно иллюстрирующие способ приготовления.

Информация на этикетке должна включать следующее: i) рекомендации по соблюдению правил гигиены, в том числе напоминание перед разведением вымыть руки, рабочие поверхности и кухонные инструменты (пустышки, колпачки, столовые приборы, при необходимости продезинфицировать); ii) указание при необходимости кипятить воду и стерилизовать кухонные инструменты; iii) указание остудить приготовленную смесь перед кормлением, если для разведения использовалась горячая вода; iv) указание хранить приготовленный продукт в холодильнике, если кормление не планируется сразу после приготовления. Важно подчеркнуть, что несъеденные остатки смеси необходимо выбросить.

На этикетке должна быть информация о возможных рисках в случае неправильного приготовления, использования или обращения с сухой смесью. Это объясняется тем, что сухая смесь нестерильна, и несоблюдение указаний производителя может стать причиной серьезного заболевания. Представителям отрасли и государственным органам следует объединить усилия и донести важность этой информации до всех возможных потребителей. Формулировки должны быть четкими и однозначными. Важно, чтобы те, кто ухаживает за детьми, не могли истолковать их превратно и, как следствие, сделать выбор в пользу неприемлемых вариантов (например, сухого молока) в качестве альтернативы сухим смесям. На этикетке также должна содержаться информация, которая позволит потребителям легко идентифицировать продукт в случае его отзыва.

### **9.4 ПРОСВЕЩЕНИЕ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

Рекомендуется подготовить и активно распространять информационные материалы, посвященные приготовлению, применению и обращению с сухими смесями, среди тех, кто ухаживает за детьми. Такие материалы должны помочь потребителям: i) осознать значение информации о продукте, ii) приучиться следовать прилагаемым к продукту указаниям, iii) научиться делать осознанный выбор после консультации с медицинским работником, если необходимо.

Детям грудного и раннего возраста не на грудном вскармливании необходим соответствующий заменитель грудного молока. Если для этого используется сухая смесь, государственным органам следует распространять соответствующие информационные материалы среди тех, кто ухаживает за детьми. Для этих целей можно использовать разработанные ФАО/ВОЗ правила безопасности во время приготовления, хранения и обращения<sup>10</sup> с сухими смесями для детского питания.

Все, кто ухаживает за детьми, должны быть осведомлены о возможных рисках, связанных с неправильным приготовлением, применением и обращением с сухими смесями, которые могут стать причиной серьезных заболеваний. Также необходимо отметить, что другие ингредиенты, которые добавляют в смесь во время или после разведения, также могут не быть стерильными и, как результат, представлять опасность загрязнения.

Важно подчеркнуть необходимость строжайшего соблюдения санитарно-гигиенических правил во время разведения и хранения из-за риска загрязнения из различных источников, включая оборудование, кухонные инструменты, рабочие поверхности, другие ингредиенты/пищевые продукты. Кроме того, на безопасность продукта может повлиять вода, используемая для разведения сухой смеси. Государственным органам следует заострить внимание потребителей на том, что правильное приготовление и обращение с сухими смесями в соответствии с указаниями изготовителя снижают риск заболеваемости. Кроме того, как показывает практика, тем, кто ухаживает за детьми, следует регулярно напоминать, что бутилированная вода нестерильна, если это не указано на упаковке продукта. Следует распространять информационные/обучающие материалы о необходимости соблюдать санитарно-гигиенические правила во время разведения, хранения или обращения с сухими смесями дома, в больницах, детских учреждениях или других организациях. Важно подчеркнуть, что разведенная сухая смесь может стать питательной средой для размножения микроорганизмов, а нарушение температурного режима — причиной развития заболеваний пищевого происхождения. По возможности приступать к кормлению необходимо сразу после разведения смеси. Если это невозможно, разведенную смесь следует хранить в холодильнике в течение не более 24 часов. Разведенную смесь следует поставить в холодильник как можно скорее. Чтобы ускорить процесс охлаждения, смесь разливают в емкости небольшого объема. Таким образом, если нет возможности использовать смесь сразу после разведения, ее необходимо поставить в холодильник. Срок хранения смеси в холодильнике не должен превышать 24 часов после разведения. Нарушение температурного режима может привести к развитию заболеваний пищевого происхождения. Неправильное хранение и обращение с разведенной сухой смесью могут спровоцировать размножение патогенов (например, *Salmonella*, *E. sakazakii* (*Cronobacter*) и других микроорганизмов, в том числе споровиков), которые изначально присутствовали в смеси в небольшом количестве или попали в продукт в процессе приготовления или обращения с ним.

Руководство по микробиологическому мониторингу мест, отведенных для приготовления сухой смеси в медицинских учреждениях, приведено в приложении III.

## РАЗДЕЛ 10. ОБУЧЕНИЕ

См. «Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969). Кроме того:

При обучении в качестве справочного руководства следует использовать разработанные ФАО/ВОЗ «Методические указания по разведению, хранению и обращению с сухими смесями для детского питания» (2007 г.)<sup>10</sup>.

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

### МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ ДЛЯ СУХИХ СМЕСЕЙ ДЛЯ ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ, СМЕСЕЙ ДЛЯ ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ<sup>19</sup> И ОБОГАТИТЕЛЕЙ ГРУДНОГО МОЛОКА

Микробиологические критерии устанавливаются с учетом разных стратегий управления рисками и в соответствии с документом «Принципы установления и применения микробиологических критериев для пищевых продуктов» (CAC/GL 21-97). Ниже приведены два вида критериев: один — для патогенов, второй — для санитарно-показательных микроорганизмов.

#### Критерии для патогенных микроорганизмов

Данные критерии применяются к готовому продукту (в сухом виде) после первичной упаковки вплоть до вскрытия первичной упаковки.

Микроорганизмы	n	c	m	Кол-во классов качественных признаков
<i>Enterobacter sakazakii</i> ( <i>Cronobacter</i> ) <sup>*</sup>	30	0	0/10 г	2
<i>Salmonella</i> <sup>**</sup>	60	0	0/25 г	2

где n — количество проб, которые должны соответствовать критериям, c — максимальное допустимое количество забракованных единиц выборки при плане отбора проб по качественным признакам двух классов, а m — микробиологический предел при плане отбора по качественным признакам двух классов, отделяющий надлежащее качество от неудовлетворительного качества.

\* Обнаруженная средняя концентрация составляет 1 КОЕ в 340 г (если предполагаемое стандартное отклонение составляет 0,8 и вероятность обнаружения — 95%) или 1 КОЕ в 100 г (если предполагаемое стандартное отклонение составляет 0,5 и вероятность обнаружения — 99%).

\*\* Обнаруженная средняя концентрация составляет 1 КОЕ в 526 г (если предполагаемое стандартное отклонение составляет 0,8 и вероятность обнаружения — 95%)<sup>20</sup>.

Для обнаружения бактерий *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*) следует использовать методы, описанные в последних редакциях стандартов ISO 6579 и ISO/TS 22964:2006 соответственно, или другие прошедшие валидацию методы с эквивалентными чувствительностью, воспроизводимостью, достоверностью и т. д.

Перечисленные выше критерии применяются на основе допущения, что история партии неизвестна, а критерии применяются отдельно к каждой партии. Если история продукта известна (например, есть документальное подтверждение, что при производстве продукта применяется система ХАССП), целесообразным может оказаться альтернативный критерий отбора проб с тестированием контроля процесса между партиями<sup>21</sup>. При выявлении несоответствия перечисленным выше критериям необходимо принять следующие меры: (1) не допустить выпуска партии для употребления в пищу,

<sup>19</sup> К данной категории относят смеси для лечебного питания детей грудного возраста, которые служат единственным источником питания, и смеси для лечебного питания детей грудного возраста, используемые с целью частично заменить или дополнить грудное молоко или начальные смеси для детского питания.

<sup>20</sup> Relating Microbiological Criteria to Food Safety Objectives and Performance Objectives, авторы: M. van Schothorst; M. H. Zwietering; Ross; R. L. Buchanan; M. B. Cole & International Commission on Microbiological Specifications for Foods, J. Food Control (ICMSF), J. Food Control 20 (2009) 967–979.

<sup>21</sup> Раздел 4.3. FAO/ВОЗ, 2006 г. Отчет «Бактерии *Enterobacter sakazakii* и *Salmonella* в сухих смесях для детского питания», журнал Microbiological Risk Assessment Series, №10.

(2) отозвать продукт, если его уже успели выпустить для употребления в пищу; (3) определить и устранить первопричину несоответствия.

#### Критерии для санитарно-показательных микроорганизмов

Данные критерии применяются как к готовому продукту (в сухом виде), так и на любом более раннем этапе, позволяющем получить необходимые для верификации данные.

Безопасное производство таких продуктов невозможно без строжайшего контроля соблюдения санитарно-гигиенических норм. Перечисленные ниже дополнительные микробиологические критерии предназначены не для компетентных органов, а для производителей, которые могут использовать их как инструмент текущей оценки программ санитарно-гигиенического контроля. Поэтому данные испытания предназначены не для оценки безопасности определенной партии продукта, а для верификации программ санитарно-гигиенического контроля.

Микроорганизмы	n	c	m	M	Кол-во классов качественных признаков
Мезофильные аэробные бактерии*	5	2	500/г	5000/г	3
Энтеробактерии**	10	2 <sup>22</sup>	0/10 г	Неприменимо	2

<sup>22</sup> Рекомендуется выбрать план отбора проб по качественным признакам двух классов, поскольку применение плана отбора проб по качественным признакам трех классов при аналогичной эффективности не представляется целесообразным с точки зрения целей анализа, учитывая тот факт, что при соблюдении строгих санитарно-гигиенических требований энтеробактерии присутствуют в незначительном количестве.

Может показаться, что данный микробиологический критерий допускает до 2 проб с пиками загрязнений. Однако продукт считается достаточно гомогенным, поэтому высокий уровень загрязнений означает несоответствие данному микробиологическому критерию. Также считается, что на практике при достаточно строгом соблюдении санитарно-гигиенических норм производитель, как правило, не обнаруживает загрязненных проб, а если загрязненная проба все же будет обнаружена, производитель примет соответствующие меры.

Обнаружение 1 или 2 загрязненных проб является сигналом для производителя о возможном риске утраты контроля над технологическим процессом, и соответствующие меры должны включать последующую микробиологическую оценку предполагаемого конечного продукта (т. е. повторную оценку содержания энтеробактерий; в случае несоответствия микробиологическому критерию для энтеробактерий проводятся оценка безопасности продукта перед реализацией с применением микробиологических критериев для бактерий *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*) и оценка программы санитарно-гигиенического контроля с целью установить, способна ли программа гарантировать соблюдение санитарно-гигиенических требований, или требуется ее усовершенствование).

Обнаружение 3 или более загрязненных проб является сигналом для производителя об утрате контроля над производственным процессом, и соответствующие меры должны включать оценку безопасности продукта перед реализацией с применением описанных микробиологических критериев для бактерий *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*), а также оценку программы санитарно-гигиенического контроля до возобновления производства с целью определить, какие изменения необходимо внести, чтобы гарантировать постоянное строгое соблюдение санитарно-гигиенических норм.

Обоснование применения плана отбора проб по качественным признакам двух классов для санитарно-показательных микроорганизмов в определенных ситуациях приводится в публикациях Международной комиссии по микробиологическим характеристикам пищевых продуктов (ICMSF). *Microorganisms in Foods. Book 7. Microbiological Testing in Food Safety Management*. Kluwer Academic/Plenum, NY. ISBN 0-306-47262-7.

где  $n$  — количество проб, которые должны соответствовать критериям,  $c$  — максимальное допустимое количество забракованных единиц выборки при плане отбора проб по качественным признакам двух классов или предельно приемлемых проб при плане отбора проб по качественным признакам двух классов,  $m$  — микробиологический предел, отделяющий надлежащее качество от неудовлетворительного (при плане отбора по качественным признакам двух классов) или надлежащее качество от предельно приемлемого (при плане отбора по качественным признакам трех классов);  $M$  — микробиологический предел при плане отбора по качественным признакам двух классов, отделяющий предельно приемлемое качество от неудовлетворительного.

\* Предлагаемые критерии для мезофильных аэробных бактерий соответствуют принятой надлежащей производственной практике и не распространяются на намеренно добавленные микроорганизмы, такие как пробиотики. Количество мезофильных аэробных бактерий — наглядный показатель соблюдения или несоблюдения санитарно-гигиенических норм на этапах мокрого смешивания. Превышение рекомендуемых пределов свидетельствует о скоплении бактерий в оборудовании, например в испарителях, или загрязнении в результате утечек в пластинчатых теплообменниках (см. приложение III).

\*\* Средняя концентрация составляет 1 КОЕ в 16 г (если предполагаемое стандартное отклонение составляет 0,8 и вероятность обнаружения — 95%) или 1 КОЕ в 10 г (если предполагаемое стандартное отклонение составляет 0,5 и вероятность обнаружения — 99%).

Для определения содержания мезофильных аэробных бактерий и энтеробактерий следует использовать методы, описанные в последних редакциях стандартов ISO [4833:2003](#) и ISO 21528-1/21528-2 соответственно, или другие прошедшие валидацию методы с эквивалентными чувствительностью, воспроизводимостью, достоверностью и т. д. Перечисленные выше критерии следует использовать как инструменты плановой верификации программ санитарно-гигиенического контроля на предприятии. Такие испытания наиболее эффективны, когда строгость критериев позволяет обнаружить отклонения и принять корректирующие меры до того, как будут превышены установленные пределы. В случае несоответствия перечисленным выше критериям следует определить и устранить причину такого несоответствия и при необходимости пересмотреть процедуры мониторинга и контроля окружающей среды (см. приложение III), а также программы обязательных предварительных мероприятий, в частности санитарно-гигиенические нормы на этапах от сушки до упаковки (энтеробактерии) и на этапах мокрого смешивания (мезофильные аэробные бактерии). Если результаты продолжают указывать на несоответствие требованиям, необходимо увеличить частоту отбора проб из продукта для испытаний на наличие бактерий *E. sakazakii* (*Cronobacter*) и при необходимости провести повторную валидацию мер контроля.

Предполагается, что такие испытания будут проводиться для каждой партии продукта, при условии, что история партии неизвестна. Однако польза от их применения значительно выше при наличии полного представления о продукте и технологии его производства, поскольку в этом случае такие испытания могут стать инструментом верификации правильного внедрения определенных санитарно-гигиенических мер. Такие испытания на определение санитарно-показательных организмов особенно показательны при использовании альтернативных планов выборочного контроля процесса и статистических данных.

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

### МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ ДЛЯ СУХИХ ПОСЛЕДУЮЩИХ СМЕСЕЙ И СМЕСЕЙ ДЛЯ ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ ДЕТЕЙ РАННЕГО ВОЗРАСТА

Микробиологические критерии устанавливаются с учетом разных стратегий управления рисками и в соответствии с документом «Принципы установления и применения микробиологических критериев для пищевых продуктов» (CAC/GL 21-97). Ниже приведены два вида критериев: один — для патогенов, второй — для санитарно-показательных микроорганизмов.

Если, по мнению компетентного органа, при текущих условиях производства и мерах контроля в стране существует научно обоснованный риск заражения бактерией *E. sakazakii* (*Cronobacter*) при употреблении последующих смесей, он может ужесточить существующие меры контроля, включая приведенный ниже микробиологический критерий.

#### Критерии для патогенных микроорганизмов

Микроорганизмы	n	c	m	Кол-во классов качественных признаков
<i>Salmonella</i> *	60	0	0/25 г	2

где n — количество проб, которые должны соответствовать критерию, c — максимальное допустимое количество забракованных единиц выборки при плане отбора проб по качественным признакам двух классов, а m — микробиологический предел при плане отбора по качественным признакам двух классов, отделяющий надлежащее качество от неудовлетворительного качества.

\* Средняя концентрация составляет 1 КОЕ в 2034 г (если предполагаемое стандартное отклонение составляет 0,8 и вероятность обнаружения — 95%) или 1 КОЕ в 577 г (если предполагаемое стандартное отклонение составляет 0,5 и вероятность обнаружения — 99%)<sup>23</sup>.

Данный критерий применяется к готовому продукту (в сухом виде) после первичной упаковки вплоть до вскрытия первичной упаковки.

Для обнаружения бактерий рода *Salmonella* следует использовать метод, описанный в последних редакциях стандарта ISO 6579, или другие прошедшие валидацию методы с эквивалентными чувствительностью, воспроизводимостью, достоверностью и т. д.

Указанный выше критерий применяется на основе допущения, что история партии неизвестна, а критерии применяются отдельно к каждой партии. Если история продукта известна (например, есть документальное подтверждение, что при производстве продукта применяется система ХАССП), целесообразным может оказаться альтернативный критерий отбора проб с тестированием контроля процесса между партиями. При выявлении несоответствия критерию выше необходимо принять следующие меры: (1) не допустить выпуска партии для употребления в пищу, (2) отозвать продукт, если его уже успели выпустить для употребления в пищу; (3) определить и устранить первопричину несоответствия.

<sup>23</sup> International Commission on Microbiological Specifications for Foods, 2002, *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*, Kluwer Academic/Plenum Publishers NY. ISBN 0-306-47262-7. Relating Microbiological Criteria to Food Safety Objectives and Performance Objectives, авторы: M. van Schothorst; M. H. Zwietering; Ross; R. L. Buchanan; M. B Cole & International Commission on Microbiological Specifications for Foods, *J. Food Control* (ICMSF), *J. Food Control* 20 (2009) 967–979.

Критерии для санитарно-показательных микроорганизмов

Данные критерии применяются как к готовому продукту (в сухом виде), так и на любом более раннем этапе, позволяющем получить необходимые для верификации данные.

Безопасное производство таких продуктов невозможно без строжайшего контроля соблюдения санитарно-гигиенических норм. Перечисленные ниже дополнительные микробиологические критерии предназначены не для компетентных органов, а для производителей, которые могут использовать их как инструмент текущей оценки программ санитарно-гигиенического контроля. Поэтому данные испытания предназначены не для оценки безопасности определенной партии продукта, а для верификации программ санитарно-гигиенического контроля.

Микроорганизмы	n	c	m	M	Кол-во классов качественных признаков
Мезофильные аэробные бактерии*	5	2	500/г	5000/г	3
Энтеробактерии**	10	2 <sup>24</sup>	0/10 г	Неприменимо	2

<sup>24</sup> Рекомендуется выбрать план отбора проб по качественным признакам двух классов, поскольку применение плана отбора проб по качественным признакам трех классов при аналогичной эффективности не представляется целесообразным с точки зрения целей анализа, учитывая тот факт, что при соблюдении строгих санитарно-гигиенических требований энтеробактерии присутствуют в незначительном количестве.

Может показаться, что данный микробиологический критерий допускает до 2 проб с пиками загрязнений. Однако продукт считается достаточно гомогенным, поэтому высокий уровень загрязнений означает несоответствие данному микробиологическому критерию. Также считается, что на практике при достаточно строгом соблюдении санитарно-гигиенических норм производитель, как правило, не обнаруживает загрязненных проб, а если загрязненная проба все же будет обнаружена, производитель примет соответствующие меры.

Обнаружение 1 или 2 загрязненных проб является сигналом для производителя о возможном риске утраты контроля над технологическим процессом, и соответствующие меры должны включать последующую микробиологическую оценку предполагаемого конечного продукта (т.е. повторную оценку содержания энтеробактерий; в случае несоответствия микробиологическому критерию для энтеробактерий проводятся оценка безопасности продукта перед реализацией с применением микробиологических критериев для бактерий рода *Salmonella* и оценка программы санитарно-гигиенического контроля с целью установить, способна ли программа гарантировать соблюдение санитарно-гигиенических требований, или требуется ее усовершенствование).

Обнаружение 3 или более загрязненных проб является сигналом для производителя об утрате контроля над производственным процессом, и соответствующие меры должны включать оценку безопасности продукта перед реализацией с применением описанных микробиологических критериев для бактерий рода *Salmonella*, а также оценка программы санитарно-гигиенического контроля до возобновления производства с целью определить, какие изменения необходимо внести, чтобы гарантировать постоянное строгое соблюдение санитарно-гигиенических требований.

Обоснование применения плана отбора проб по качественным признакам двух классов для санитарно-показательных микроорганизмов в определенных ситуациях приводится в опубликованном в 2007 г. сборнике №7 Международной комиссии по микробиологическим характеристикам пищевых продуктов (ICMSF). *Microorganisms in Foods 7. Microbiological Testing in Food Safety Management*, Kluwer Academic/Plenum, Publishers NY. ISBN 0-306-47262-7.

где  $n$  — количество проб, которые должны соответствовать критериям,  $c$  — максимальное допустимое количество забракованных единиц выборки при плане отбора проб по качественным признакам двух классов,  $m$  — микробиологический предел, отделяющий надлежащее качество от неудовлетворительного (при плане отбора по качественным признакам двух классов) или надлежащее качество от предельно приемлемого (при плане отбора по качественным признакам трех классов), а  $M$  — микробиологический предел при плане отбора по качественным признакам трех классов, отделяющий предельно приемлемые партии от неприемлемых.

\* Предлагаемые критерии для мезофильных аэробных бактерий соответствуют принятой надлежащей производственной практике и не распространяются на намеренно добавленные микроорганизмы, такие как пробиотики. Количество мезофильных аэробных бактерий — наглядный показатель соблюдения или несоблюдения санитарно-гигиенических норм на этапах мокрого смешивания. Превышение рекомендуемых пределов свидетельствует о скоплении бактерий в оборудовании, например в испарителях, или загрязнении в результате утечек в пластинчатых теплообменниках (см. приложение III).

\*\* Средняя концентрация составляет 1 КОЕ в 16 г (если предполагаемое стандартное отклонение составляет 0,8 и вероятность обнаружения — 95%) или 1 КОЕ в 10 г (если предполагаемое стандартное отклонение составляет 0,5 и вероятность обнаружения — 99%).

Для определения содержания мезофильных аэробных бактерий и энтеробактерий следует использовать методы, описанные в последних редакциях стандартов ISO [4833](#) и ISO 21528-1/21528-2 соответственно, или другие прошедшие валидацию методы с эквивалентными чувствительностью, воспроизводимостью, достоверностью и т. д. Перечисленные выше критерии призваны помочь провести верификацию программ санитарно-микробиологического контроля на предприятии. Такие испытания на определение санитарно-показательных организмов наиболее эффективны, когда строгость критериев позволяет обнаружить отклонения и принять корректирующие меры до того, как будут превышены установленные пределы. В случае несоответствия перечисленным выше критериям следует определить и устранить причину такого несоответствия и при необходимости пересмотреть процедуры мониторинга, включая мониторинг за состоянием окружающей среды (см. приложение III), а также программы обязательных предварительных мероприятий, в частности санитарно-гигиенические требования на этапах от сушки до упаковки (энтеробактерии) и на этапах мокрого смешивания (мезофильные аэробные бактерии). Если результаты продолжают указывать на несоответствие требованиям, необходимо увеличить частоту отбора проб из продукта для испытаний на наличие бактерий рода *Salmonella* и при необходимости провести повторную валидацию мер контроля.

Предполагается, что такие испытания будут проводиться для каждой партии продукта, при условии, что история партии неизвестна. Однако польза от их применения значительно выше при наличии полного представления о продукте и технологии его производства, поскольку в этом случае такие испытания могут стать инструментом верификации правильного внедрения определенных санитарно-гигиенических мер. Такие испытания на определение санитарно-показательных организмов особенно показательны при использовании альтернативных планов выборочного контроля процесса и статистических данных.

### Маркировка и просвещение

Последующие смеси следует использовать только в целевых группах населения, для которых они предназначены. Особенно важно разъяснить медицинским работникам и всем, кто ухаживает за детьми, в каких случаях следует использовать последующие смеси. Такие меры должны стать дополнением к проведению инструктажа и обучения по мерам предосторожности во время приготовления, хранения и обращения со смесями (см. раздел 9 настоящего документа) и нанесению соответствующей маркировки<sup>25</sup> для предполагаемых потребителей.

<sup>25</sup> «Руководство по валидации мер контроля безопасности пищевых продуктов» (CAC/CXG 69-2008).

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

### РУКОВОДСТВО ПО РАЗРАБОТКЕ ПРОГРАММ МОНИТОРИНГА ДЛЯ КОНТРОЛЯ БАКТЕРИЙ *SALMONELLA*, *ENTEROBACTER SAKAZAKII* (*CRONOBACTER*) И ДРУГИХ ЭНТЕРОБАКТЕРИЙ НА УЧАСТКАХ С ВЫСОКИМИ САНИТАРНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ И В МЕСТАХ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУХИХ СМЕСЕЙ

#### 1. РУКОВОДСТВО ПО РАЗРАБОТКЕ ПРОГРАММ МОНИТОРИНГА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССОВ НА УЧАСТКАХ С ВЫСОКИМИ САНИТАРНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ

Даже при соблюдении санитарно-гигиенических требований энтеробактерии, включая бактерию *E. sakazakii* (*Cronobacter*), присутствуют на территории предприятия в незначительном количестве. Это может стать причиной присутствия незначительного количества энтеробактерий в готовом продукте в результате случайного загрязнения из окружающей среды после этапа пастеризации. Отслеживание уровня энтеробактерий на территории производственного предприятия считается полезным инструментом верификации эффективности действующих санитарно-гигиенических норм и правил и помогает своевременно принять корректирующие меры. Мониторинг окружающей среды позволяет установить исходные уровни содержания энтеробактерий и, следовательно, отслеживать изменения с течением времени. Несмотря на то, что до сих пор не установлена однозначная зависимость между количеством энтеробактерий и уровнями бактерий *E. sakazakii* (*Cronobacter*)/*Salmonella*, как показывают примеры отдельных производственных предприятий, снижение уровней энтеробактерий в окружающей среде приводит к снижению уровней энтеробактерий (включая бактерии *E. sakazakii* (*Cronobacter*) и *Salmonella*) в готовом продукте.

Поскольку возможности проведения испытаний на конечном продукте ограничены, внедрение программы мониторинга окружающей среды при производстве таких продуктов особенно важно, особенно с учетом того, что загрязнение продукта уже приводило к вспышкам заболеваемости.

Такие программы мониторинга можно использовать для оценки контроля за производственными помещениями на участках с высокими санитарными требованиями (участки сухого смешивания), где может произойти заражение. Таким образом, эти программы становятся важным инструментом обеспечения безопасности пищевых продуктов.

Программа мониторинга должна стать частью системы контроля безопасности пищевых продуктов, которая также включает программы обязательных предварительных мероприятий, включая санитарно-гигиенические нормы и правила и программу ХАССП.

Чтобы разработать эффективную программу мониторинга, важно понимать, как взаимодействуют с окружающей средой бактерии *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*), а также энтеробактерии, которые считаются санитарно-показательными микроорганизмами.

- Бактерии рода *Salmonella* в зонах сухого смешивания встречаются редко, поэтому программа мониторинга в первую очередь должна оценивать, насколько эффективно меры контроля способны предотвратить их проникновение. В случае проникновения такая система должна помочь оценить, удастся ли предотвратить скопление и распространение патогенов по всему участку или это уже произошло.
- Бактерия *E. sakazaki* (*Cronobacter*) встречается на участках сухого смешивания чаще, чем *Salmonella*, и при применении соответствующих методов отбора проб и испытаний ее обнаруживают регулярно. В этом случае программа мониторинга должна помочь оценить, увеличивается ли количество бактерий *E. sakazakii* (*Cronobacter*) или внедренные меры контроля способны остановить размножение микроорганизма.
- Энтеробактерии встречаются повсеместно и в норме присутствуют в микрофлоре на участках сухого смешивания. При использовании соответствующих методов отбора проб и испытаний

(как правило, количественных) их обнаруживают регулярно. Энтеробактерии традиционно считаются санитарно-показательными микроорганизмами, которые позволяют выявить нарушения санитарно-гигиенических норм и правил.

Чтобы программа отбора проб была эффективной, при ее разработке необходимо учитывать целый ряд факторов. Все они перечислены ниже (пункты a–i).

(a) Вид продукта и производственного процесса/деятельности

Необходимость и масштаб программы отбора проб определяются с учетом характеристик продукции, а также возраста и состояния здоровья потребителей. В то время как бактерии рода *Salmonella* считаются патогенами для всех категорий продуктов, описываемых в настоящем документе, бактерия *E. sakazakii* (*Cronobacter*) представляет опасность лишь для определенных продуктов.

В первую очередь мониторинг следует проводить там, где вероятность загрязнения выше, т. е. на участках сухого смешивания в зонах с высокими санитарными требованиями. Особое внимание следует уделить зонам между этими участками, внешним участкам с низкими санитарными требованиями, а также зонам рядом с технологической линией и оборудованием, где вероятность загрязнения выше по ряду причин (например, из-за особенностей конструкции оборудования, наличия люков или других отверстий, которые могут открываться для проверки). Известные или вероятные места скопления патогенов необходимо проверять в первую очередь.

В то же время отбор проб на отдаленных от технологической линии или внешних участках следует применять ограниченно.

(b) Виды проб

В программы мониторинга следует включить два вида проб:

(1) Пробы из окружающей среды, собранные с поверхностей, не вступавших в контакт с пищевыми продуктами: внешних частей оборудования, пола рядом с технологической линией, труб и платформ. В этом случае риск загрязнения зависит от расположения и конструкции технологической линии и оборудования, а также от установленных уровней.

(2) Пробы (пробы с технологических линий), собранные с внутренних поверхностей оборудования, расположенного после сушилки и перед упаковкой и представляющего наибольший риск прямого загрязнения продукта. Примером таких участков являются сходы сита, где могут скапливаться остатки продукта и накапливаться влага. Присутствие санитарно-показательных микроорганизмов, бактерий *E. sakazakii* (*Cronobacter*) или *Salmonella* на поверхностях, вступающих в контакт с пищевыми продуктами, свидетельствует об очень высоком риске заражения продукта.

(c) Целевые организмы

Поскольку основными целевыми организмами считаются бактерии *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*), признание энтеробактерий санитарно-показательными микроорганизмами поможет и представителям отрасли. Присутствие энтеробактерий в определенном количестве сигнализирует о возможном присутствии бактерий рода *Salmonella* и наличии питательной среды для размножения бактерий *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*).

(d) Места отбора проб и количество проб

Количество проб зависит от сложности производственного процесса и технологических линий.

Брать пробы следует на тех участках, где выше вероятность проникновения патогенов и образования мест их скопления, что может стать причиной загрязнения. Информацию о таких участках можно

найти в специальной литературе. Кроме того, такие данные могут основываться на опыте производства или профессиональных знаниях, а также на информации за предыдущие годы. Список мест отбора проб следует регулярно пересматривать, и в особых случаях включать в программу новые участки (к таким случаям относятся проведение капитального ремонта или строительных работ или появление свидетельств несоблюдения санитарно-гигиенических норм).

Важно не допустить погрешности, связанной с временем отбора проб. Для этого необходимо убедиться, что взято достаточное количество проб в каждую производственную смену и в каждый эксплуатационный период в смене. Дополнительные пробы, взятые непосредственно перед запуском линии, наглядно демонстрируют эффективность процедур очистки.

#### (e) Частота отбора проб

Частота отбора проб из окружающей среды для разных параметров в первую очередь зависит от факторов, перечисленных в п. (a). Частота отбора определяется на основании текущих данных о содержании соответствующих микроорганизмов на участках, включенных в программу мониторинга. При отсутствии такой информации необходимо получить достаточно подходящих данных, чтобы правильно определить оптимальную частоту. Такие данные следует собирать в течение достаточно продолжительных периодов — только так можно получить наглядную и достоверную информацию о распространенности и появлении бактерий рода *Salmonella* с течением времени и (или) бактерии *E. sakazakii* (*Cronobacter*).

Частоту мониторинга окружающей среды следует корректировать на основании полученных результатов и их значимости с точки зрения риска загрязнения. В частности при обнаружении патогенов и (или) повышенных уровней санитарно-показательных организмов в конечном продукте необходимо увеличить количество проб из окружающей среды для исследований, чтобы определить источник загрязнения. Частоту отбора проб также следует увеличить, если возможен повышенный риск загрязнения, например, во время технического обслуживания или ремонтных работ или после влажной уборки.

#### (f) Инструменты и технические приемы отбора проб

Важно выбирать и адаптировать инструменты и технические приемы отбора проб в зависимости от типа поверхности и места отбора проб. Например, пробы можно получить методом соскоба с поверхностей или взять из остатков пищевого продукта, собранных промышленными пылесосами. Для больших площадей может подойти метод сухих мазков или мазков с использованием влажного губчатого тампона.

#### (g) Аналитические методы

Аналитические методы, используемые для анализа проб из окружающей среды, должны быть пригодны для обнаружения целевых микроорганизмов. Изучая характеристики проб из окружающей среды, необходимо продемонстрировать, что выбранные методы способны с приемлемой чувствительностью обнаружить целевые микроорганизмы. Это должно быть надлежащим образом задокументировано. В определенных обстоятельствах допускается объединение конкретных проб, но чувствительность анализа при этом снижаться не должна. Однако если результаты не соответствуют норме, необходимо провести дополнительные испытания, чтобы определить точное местоположение положительной пробы. Идентификация изолятов одним или несколькими доступными генетическими методами (например, методом гель-электрофореза в пульсирующем поле) потенциально может дать очень полезную информацию об источниках бактерии *E. sakazakii* (*Cronobacter*) и путях загрязнения сухих смесей.

#### (h) Управление данными

Программа мониторинга должна включать систему учета и оценки данных (например, с помощью анализа трендов). Без постоянного анализа данных невозможны пересмотр программ мониторинга и

внесение соответствующих изменений. Постоянный анализ также позволяет выявить низкие уровни энтеробактерий и бактерии *E. sakazakii* (*Cronobacter*) и зафиксировать случайные загрязнения, которые в противном случае могли остаться незамеченными.

(i) Меры в случае отклоняющихся от нормы результатов

Цель программы мониторинга — обнаружить целевые микроорганизмы, которые могут присутствовать в окружающей среде. Однако еще до внедрения такой программы необходимо четко определить критерии принятия решений и соответствующие меры реагирования. В плане должны быть перечислены конкретные меры, которые следует принять, и дано их обоснование. Меры могут быть разными: от отсутствия каких-либо действий (если риск загрязнения отсутствует) до усиленных мер очистки, отслеживания источника загрязнения (т. е. увеличения частоты отбора проб), пересмотра санитарно-гигиенических правил и даже удержания и исследования продукта.

Производители должны быть готовы к тому, что в производственной среде будут обнаружены и энтеробактерии, и бактерия *E. sakazakii* (*Cronobacter*). Поэтому необходимо разработать и внедрить соответствующий план действий — это позволит принять эффективные меры, если критерии принятия решений будут превышены. Также следует рассмотреть возможность пересмотра санитарно-гигиенических правил и мер контроля. Производитель обязан реагировать на каждый случай обнаружения бактерий рода *Salmonella* и оценивать изменения в уровнях бактерии *E. sakazakii* (*Cronobacter*) и энтеробактерий. Выбор мер зависит от вероятности загрязнения продукта бактериями *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*).

## 2. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ В МЕСТАХ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУХИХ СМЕСЕЙ

При разработке профилактических мер в медицинских и детских учреждениях необходимо учитывать вероятность внешнего микробиологического загрязнения сухих смесей в процессе приготовления. Как и на предприятиях по производству сухих смесей, такие меры должны основываться на соблюдении санитарно-гигиенических норм и правил, актуальных для всех учреждений, где работают с пищевыми продуктами («Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969), и применении системы ХАССП или аналогичных систем для устранения конкретных опасностей.

Источником внешнего микробиологического загрязнения могут стать место приготовления, рабочие поверхности и (или) кухонные инструменты, используемые при приготовлении. Поэтому важно оценить и верифицировать эффективность внедренных мер.

Микробиологический мониторинг мест хранения и приготовления сухих смесей, а также поверхностей, вступающих в прямой контакт с продуктом (например кухонных инструментов), является важной частью программы обеспечения качества.

Результаты разработанной надлежащим образом программы мониторинга помогут выявить потенциальные источники загрязнения и оценить эффективность процедур очистки и дезинфекции.

Что касается раздела 1 настоящего приложения, для разработки эффективной программы отбора проб необходимо учитывать целый ряд факторов, включая целевые организмы, виды проб, места и частоту отбора проб, количество проб, инструменты и технические приемы отбора, аналитические методы, управление данными и меры в случае отклоняющихся от нормы результатов.

Программа мониторинга мест приготовления сухих смесей реализуется через отбор и испытания проб из окружающей среды на наличие соответствующих микроорганизмов, таких как бактерии *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*), или санитарно-показательных микроорганизмов, таких как энтеробактерии. Для этого необходимо взять мазки с поверхностей в зонах приготовления, раковин, оборудования и кухонных инструментов, а также собрать остатки продукта (например, пылесосом).

Отбор проб должен проводиться с использованием соответствующих инструментов и технических приемов с учетом типа поверхности и места отбора проб, а также в соответствующих зонах, которые в случае загрязнения сами могут стать источником (внешнего) загрязнения сухих смесей.

Аналитические методы должны быть пригодны для обнаружения целевых микроорганизмов. Изучая характеристики проб, необходимо продемонстрировать, что выбранные методы способны с приемлемой чувствительностью обнаружить целевые микроорганизмы. Это должно быть надлежащим образом задокументировано. В определенных обстоятельствах допускается объединение конкретных проб, но чувствительность анализа при этом снижаться не должна. Однако если результаты не соответствуют норме, необходимо провести дополнительные испытания, чтобы определить точное местоположение положительной пробы. Идентификация изолятов одним или несколькими доступными генетическими методами (например, методом гель-электрофореза в пульсирующем поле) потенциально может дать очень полезную информацию об источниках бактерии *E. sakazakii* (*Cronobacter*) и путях загрязнения сухих смесей.

Процедуры отбора проб должны быть тщательно задокументированы и включать систему учета и оценки данных (например, с помощью анализа трендов). Полученные данные следует использовать при принятии решений о применении корректирующих мер. Для этого необходимо четко установить желаемые цели, которые должны выражаться в таких показателях, как приемлемые уровни санитарно-показательных микроорганизмов или отсутствие патогенов. Такие цели должны основываться на данных за предыдущие периоды, а если таких данных нет, то на первоначальном обследовании, которое позволит определить нормальный микробиологический статус разных точек сбора образцов. Постоянный анализ также позволяет выявить низкие уровни энтеробактерий и бактерии *E. sakazakii* (*Cronobacter*) и зафиксировать случайные загрязнения, которые в противном случае могли остаться незамеченными.

Цель программы мониторинга — обнаружить целевые микроорганизмы, которые могут присутствовать в окружающей среде. Как правило, и энтеробактерии, и бактерия *E. sakazakii* (*Cronobacter*) присутствуют в местах приготовления смесей. Однако еще до внедрения такой программы необходимо четко определить критерии принятия решений и соответствующие меры реагирования. В плане должны быть определены конкретные меры, которые следует принять в случае превышения критериев принятия решения, и должно быть дано обоснование таких мер. Необходимо реагировать на каждый случай обнаружения бактерий рода *Salmonella* и оценивать изменения в уровнях бактерии *E. sakazakii* (*Cronobacter*) и количестве энтеробактерий. Выбор мер зависит от вероятности загрязнения смеси бактериями *Salmonella* и *E. sakazakii* (*Cronobacter*). Меры могут быть разными: от бездействия (если риск загрязнения отсутствует) до усиленных мер очистки, отслеживания источника загрязнения и пересмотра санитарно-гигиенических правил.

Важно регулярно пересматривать программу мониторинга с учетом изменений обстоятельств, трендов и т. д.