

# ПРИНЦИПЫ И МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО УСТАНОВЛЕНИЮ И ПРИМЕНЕНИЮ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ КРИТЕРИЕВ ДЛЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

CAC/GL 21 - 1997

## 1. ВВЕДЕНИЕ

1. Заболевания, вызываемые патогенами пищевого происхождения, представляют серьезную проблему для потребителей, предприятий пищевой промышленности и государственных органов. Поэтому профилактика этих заболеваний и борьба с ними являются международными целями в области здравоохранения. Для достижения этих целей традиционно устанавливаются различные показатели, например микробиологические критерии, отражающие знания и опыт надлежащей гигиенической практики (GHP, Good Hygienic Practice) и воздействие потенциальных факторов риска на здоровье потребителей. Микробиологические критерии используются уже много лет и способствуют улучшению гигиены пищевых продуктов в целом, даже если они установлены по эмпирическим наблюдениям за тем, что достигается с помощью уже принятых мер, без какой-либо четкой привязки к конкретным уровням охраны здоровья населения. Достижения в области оценки риска микробиологического загрязнения (MRA, microbiological risk assessment) и использование системы управления рисками повышают возможность сделать оценку риска для здоровья населения и определение результата от предпринимаемых мер более измеримыми. Это привело к появлению ряда дополнительных показателей по управлению рисками, связанных с безопасностью пищевых продуктов, а именно: целевой показатель безопасности пищевых продуктов (FSO, Food Safety Objective), целевой показатель эффективности (PO, Performance Objective) и критерий эффективности (PC, Performance Criterion, см. приложение II к документу «*Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки риска микробиологического загрязнения*» (CAC/GL 63-2007)). Там, где существуют модели MRA или разработаны эти показатели, можно установить более конкретную взаимосвязь между микробиологическими критериями и последствиями для здоровья населения.

2. Установление и применение микробиологических критериев должно соответствовать принципам, изложенным в настоящем документе, и основываться на научно обоснованной информации и анализе. При наличии достаточных данных может быть проведена оценка риска для пищевых продуктов и их использования.

3. Управление микробиологической безопасностью пищевых продуктов осуществляется путем эффективного применения валидированных (при необходимости) мер контроля по всей цепочке продовольственного снабжения с целью сведения к минимуму вероятности загрязнения и повышения безопасности пищевых продуктов. Такой профилактический подход дает больше преимуществ по сравнению с проведением микробиологических испытаний приемочных проб отдельных партий конечного продукта перед их поступлением в продажу. Вместе с тем установление микробиологических критериев может быть целесообразным для проверки правильности внедрения систем контроля за безопасностью пищевых продуктов.

4. Критерии мониторинга окружающей среды на производстве пищевых продуктов часто считаются важными компонентами системы контроля за безопасностью пищевых продуктов. Поскольку они не могут быть определены так же конкретно, как микробиологические критерии, обычно они не используются при определении приемлемости пищевых продуктов, и потому не попадают в сферу действия настоящего документа, несмотря на их полезность в обеспечении безопасности.

5. Строгость систем контроля за безопасностью пищевых продуктов, включая используемые микробиологические критерии, должна быть достаточной для защиты здоровья потребителя и обеспечения добросовестности в торговле пищевыми продуктами. Используемые микробиологические критерии должны обеспечивать возможность проверки достижения соответствующего уровня контроля.

6. Роль Кодекса Алиментариус заключается в выработке рекомендаций по микробиологическим критериям на международном уровне. Правительства государств могут включать микробиологические критерии Кодекса в собственные системы контроля или использовать их в качестве отправной точки для достижения намеченных целей в области здравоохранения. Правительства государств также могут устанавливать и применять собственные микробиологические критерии. Предприятия пищевой промышленности могут устанавливать и применять микробиологические критерии в контексте своих систем контроля за безопасностью пищевых продуктов.

7. Этот документ следует применять совместно с документами «*Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки риска микробиологического загрязнения*» (CAC/GL 63-2007), «*Общие указания по отбору проб*» (CAC/GL 50-2004) и «*Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки риска микробиологического загрязнения*» (CAC/GL 30-1999).

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

### 2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

8. Настоящие принципы и методические указания предназначены для правительств государств и предприятий пищевой промышленности и призваны стать основой для установления и применения микробиологических критериев, используемых для обеспечения безопасности пищевых продуктов, а также в других аспектах гигиены пищевых продуктов. Настоящий документ не распространяется на микробиологические критерии, установленные для мониторинга

окружающей среды на производстве пищевых продуктов. Микробиологические критерии могут применяться, помимо прочего, к следующим объектам:

- бактерии, вирусы, плесневые и дрожжевые грибки, водоросли;
- одноклеточные животные организмы и гельминты;
- их токсины и (или) метаболиты;
- их маркеры, связанные с патогенностью (например, гены, связанные с вирулентностью, или плазмиды) или другими характерными чертами (например, гены устойчивости к противомикробным препаратам), если они связаны с присутствием жизнеспособных клеток (при наличии).

## 2.2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

9. **Микробиологический критерий.** Показатель управления рисками, который указывает на приемлемость пищевого продукта или на качество процесса или системы контроля за безопасностью пищевых продуктов по результатам отбора проб и испытания на наличие микроорганизмов, их токсинов и (или) метаболитов или маркеров, связанных с патогенностью или другими характерными чертами на определенном этапе цепочки продовольственного снабжения.

10. К другим понятиям, связанным с настоящими методическими указаниями, относятся:

- *Надлежащий уровень защиты (ALOP, Appropriate Level of Protection)*<sup>1</sup>
- *Целевой показатель безопасности пищевых продуктов (FSO, Food Safety Objective)*<sup>2</sup>
- *Целевой показатель эффективности (PO, Performance Objective)*<sup>2</sup>
- *Критерий эффективности (PC, Performance Criterion)*<sup>2</sup>
- *Партия*<sup>3</sup>
- *Проба*<sup>3</sup>
- *Система контроля за безопасностью пищевых продуктов*<sup>4</sup>
- *Валидация*<sup>4</sup>
- *Проверка*<sup>4</sup>
- *Планы отбора проб по качественным признакам*<sup>3</sup>
- *Планы отбора проб по количественным признакам*<sup>3</sup>

## 3. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

- Микробиологический критерий должен обеспечивать защиту здоровья потребителя и, где это уместно, также обеспечивать добросовестность торговли пищевыми продуктами.
- Микробиологический критерий должен быть практически достижимым и целесообразным и устанавливаться только в случае необходимости.
- Цель установления и применения микробиологического критерия должна быть четко сформулирована.
- Установление микробиологических критериев должно основываться на научно обоснованной информации и данных анализа, а сама процедура — следовать структурированному и прозрачному подходу.
- Микробиологические критерии должны устанавливаться на основе знаний о микроорганизмах, их распространении и поведении в цепочке продовольственного снабжения.
- При установлении микробиологического критерия необходимо учитывать как предполагаемое, так и фактическое использование конечного продукта потребителями.
- Требуемая строгость используемого микробиологического критерия должна соответствовать его прямому назначению.
- При необходимости микробиологические критерии следует подвергать периодическому пересмотру, чтобы гарантировать их соответствие заявленной цели при существующих условиях и практике.

## 4. УСТАНОВЛЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ КРИТЕРИЕВ

### 4.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

11. К вопросу об установлении микробиологических критериев можно подходить по-разному, в зависимости от целей управления рисками и имеющегося уровня знаний и данных. Подход может варьироваться от установления критериев по эмпирическим данным, связанным с соблюдением надлежащей гигиенической практики, до использования научно обоснованных знаний о системах контроля за безопасностью пищевых продуктов, например в рамках системы ХАССП, или путем проведения оценки риска. Выбор подхода должен быть согласован с целями управления рисками и решениями, касающимися безопасности и пригодности пищевых продуктов.

<sup>1</sup> Методические указания по системам контроля импорта пищевых продуктов (CAC/CAC 47-2003)

<sup>2</sup> См. «Руководство по процедурам» Комиссии Кодекса Алиментариус

<sup>3</sup> Общие указания по отбору проб (CAC/GL 50-2004)

<sup>4</sup> Методические указания по валидации мер контроля безопасности пищевых продуктов (CAC/GL 69-2008)

12. Поскольку уровни и (или) распространенность микроорганизма в процессе производства, распределения, хранения, сбыта и приготовления могут изменяться, микробиологический критерий устанавливается для определенного этапа в цепочке продовольственного снабжения.

13. Необходимость в микробиологическом критерии должна быть продемонстрирована, например, эпидемиологическими данными о том, что рассматриваемый пищевой продукт может представлять существенный риск для здоровья населения и что критерий имеет значение для защиты потребителей или выявлен в результате оценки риска.

#### 4.2 Цель

14. Для установления и применения микробиологических критериев могут существовать несколько причин. Цели микробиологических критериев включают, помимо прочего, следующее:

- i) Оценку конкретной партии пищевых продуктов для принятия решения о ее приемке или браковке, в частности, если история ее происхождения неизвестна.
- ii) Проверку эффективности системы контроля за безопасностью пищевых продуктов или ее элементов в цепочке продовольственного снабжения, например программ обязательных предварительных мероприятий и (или) систем ХАССП.
- iii) Проверку микробиологического состояния пищевых продуктов в соответствии с критериями приемлемости, установленными между предприятиями пищевой промышленности.
- iv) Проверку того, что выбранные меры контроля соответствуют целевым показателям эффективности (PO) и (или) безопасности пищевых продуктов (FSO).
- v) Предоставление предприятиям пищевой промышленности информации о микробиологических уровнях, достижимых при применении передовых методов.

15. Кроме того, микробиологический критерий является ценным показателем управления рисками, когда он применяется для обнаружения потенциальных непредвиденных проблем в структуре и (или) функционировании системы контроля за безопасностью пищевых продуктов, а также для получения информации о безопасности и пригодности, которая недоступна иным образом.

#### 4.3 Взаимосвязь между микробиологическими критериями, другими мерами контроля риска микробиологического загрязнения и надлежащим уровнем защиты (ALOP)

16. Компетентные органы и предприятия пищевой промышленности могут использовать микробиологические критерии для практической реализации ALOP либо напрямую, либо с помощью других мер контроля риска микробиологического загрязнения (например, целевых показателей эффективности (PO) и безопасности пищевых продуктов (FSO)). Для этого необходимо использовать количественную оценку риска. Оценка рисков должна включать сочетание нескольких факторов, таких как распространенность и распределение концентраций целевых микроорганизмов, а также любые изменения этих параметров после этапа, для которого был установлен микробиологический критерий. Оценка рисков должна включать характеристику изменчивости, присущей системе производства продуктов питания, и выражать неопределенность в оценке рисков. Постоянная работа по снижению сложности мероприятий по оценке рисков должна облегчить разработку и применение микробиологических критериев, основанных на такой оценке.

17. Микробиологический критерий может быть напрямую связан с ALOP, без явной формулировки FSO или PO. Один из подходов предполагает испытание приемлемости отдельных партий и оценку относительного риска для здоровья населения, связанного с этой партией, по сравнению с ALOP. Другой подход состоит в том, чтобы связать микробиологический критерий непосредственно с ALOP, используя модель оценки риска для определения снижения риска для здоровья населения в результате применения корректирующих действий к партиям или процессам, которые не соответствуют микробиологическому критерию.

18. Для перевода PO или FSO в микробиологический критерий могут использоваться статистические модели. Также должна быть показана связь PO или FSO с ALOP. Чтобы установить такой микробиологический критерий для пищевого продукта, необходимо сделать предположение относительно распределения целевого микроорганизма в пищевом продукте. Часто выдвигается предположение о логарифмически нормальном распределении и применяется значение по умолчанию для среднеквадратичного отклонения. Кроме того, максимальная частота повторений и (или) опасная концентрация должна быть определена в FSO или PO. Если концентрация используется в качестве предельного значения, также должна быть определена пропорциональная часть (например, 95%, 99%) распределения возможных концентраций, которая удовлетворяет этому предельному значению.

#### 4.4 Компоненты и другие положения

19. Микробиологический критерий состоит из следующих компонентов:

- цель микробиологического критерия;
- система контроля за пищевым продуктом, процессом или безопасностью пищевых продуктов, к которой применяется данный микробиологический критерий;
- определенный этап в цепочке продовольственного снабжения, на котором применяется данный микробиологический критерий;
- микроорганизм или микроорганизмы и причина их выбора;
- микробиологические пределы ( $m$ ,  $M$ , см. раздел 4.6) или другие предельные значения (например, уровень риска);

- план отбора проб, определяющий количество единиц выборки ( $n$ ), размер аналитического блока и, если необходимо, приемочное число ( $c$ );
- в зависимости от цели указание статистической характеристики плана отбора проб;
- аналитические методы и их рабочие параметры.

20. Следует рассмотреть вопрос о том, что нужно делать в случае несоблюдения микробиологического критерия, и указать такие действия (см. раздел 4.11).

21. К другим подлежащим рассмотрению вопросам, помимо прочего, относятся:

- тип пробы (например, тип пищевой матрицы, сырье, готовый продукт);
- инструменты и технические приемы отбора проб;
- данные о распространенности и концентрации вызывающего беспокойство микроорганизма (например, первичные данные);
- частота и время отбора проб;
- тип отбора проб (рандомизированный, стратифицированный и т. д.);
- используемая методология и, при необходимости, подходящие условия для объединения проб;
- экономическая и административная целесообразность, в частности, в выборе плана отбора проб;
- интерпретация результатов;
- ведение документации и учета;
- предполагаемое и фактическое использование пищевого продукта;
- микробиологическое состояние сырья;
- влияние обработки на микробиологическое состояние пищевого продукта;
- вероятность и последствия микробного загрязнения и (или) роста и инактивации во время последующего обращения, упаковки, хранения, приготовления и употребления;
- вероятность обнаружения.

22. Кроме того, для микробиологического критерия, направленного на патоген пищевого происхождения, следует учитывать:

- доказательства фактических или потенциальных рисков для здоровья;
- население, входящее в группу риска, и привычки потребления.

#### 4.5 План отбора проб

23. При разработке и выборе планов отбора проб следует учитывать положения, изложенные в документе «*Общие указания по отбору проб*» (CAC/GL 50-2004).

24. Тип плана отбора проб, выбранного для микробиологического критерия, будет зависеть от характера и цели данного микробиологического критерия. В планах отбора проб по количественным признакам оцениваются количественные данные без группировки по классам. Для планов отбора проб по количественным признакам требуется информация о распределении микроорганизмов и обычно предполагается, что контролируемые количественные признаки подчиняются нормальному или логарифмически нормальному распределению. Планы отбора проб по количественным признакам используются редко, отчасти потому, что они не применимы к испытанию на присутствие/отсутствие микроорганизмов. Что касается микробиологических критериев, основанных на количественных уровнях, когда имеется информация об изменчивости внутри партии и между партиями, планы отбора проб по количественным признакам могут быть адаптированы для определенных условий конкретной технологической операции, что приводит к более информативной интерпретации результатов.

25. На практике большинство планов отбора микробиологических проб, разработанные для приемки партий продуктов, являются планами отбора проб по качественным признакам. Такие планы позволяют оценивать вероятность приемки по проценту несоответствующих товарных единиц, не требуя каких-либо фактических или расчетных данных об исходном распределении микроорганизмов. Для того, чтобы планы отбора проб по качественным признакам были корректными, достаточно, чтобы для отбора единиц выборки из всей партии использовался какой-либо вероятностный метод выборки (например, простая или стратифицированная случайная выборка). Чтобы оценить с помощью таких планов вероятность приемки по уровню целевого микроорганизма, потребуются фактические либо расчетные данные о распределении микроорганизмов.

26. Количество и размер аналитических блоков должны соответствовать указанным в плане отбора проб и не должны изменяться, если микробиологический критерий установлен для соответствия нормативным требованиям. В необычных обстоятельствах (например, во время вспышки пищевых отравлений или когда предприятие пищевой промышленности желает повысить вероятность обнаружения загрязненных партий в ходе предпродажной проверки) может оказаться целесообразным план отбора проб повышенной строгости, и может возникнуть необходимость в принятии альтернативного микробиологического критерия. Правила и процедуры перехода от одного плана отбора проб к другому должны быть четко изложены в методе отбора проб. Если в плане отбора проб не указано иное, партия не должна подвергаться повторным испытаниям.

#### 4.6 Микробиологические и (или) другие пределы

27. Микробиологические пределы отделяют аналитические блоки, соответствующие требованиям, от несоответствующих.

28. Если микробиологические пределы  $m$  и  $M$  являются частью плана отбора проб по качественным признакам, определяемым далее через  $n$ ,  $c$  и размер аналитического блока, они выражаются как присутствие или отсутствие микроорганизма, либо в виде концентрации микроорганизма в одном аналитическом блоке.

29. В соответствующих случаях, при установлении микробиологических пределов в контексте микробиологических критериев следует учитывать любые изменения (например, уменьшение или увеличение численности) в уровнях целевого микроорганизма, которые могут произойти после этапа, для которой был установлен микробиологический критерий. В микробиологическом критерии также должно быть четко указано, применяются ли пределы к каждому аналитическому блоку, к среднему значению или к другому конкретному методу расчета.

30. В случае плана отбора проб по качественным признакам двух классов существует один верхний микробиологический предел допустимой концентрации в аналитическом блоке, обозначенный как  $m$ , а приемочное число  $c$  — это максимально допустимое количество аналитических блоков, превышающих этих предел.

31. Для плана отбора проб по качественным признакам трех классов микробиологический предел  $m$  отделяет соответствующие аналитические блоки от предельно приемлемых, а предел  $M$  определяет несоответствующие аналитические блоки. В этом случае приемочное число  $c$  относится к максимально допустимому количеству предельно приемлемых аналитических блоков.

32. Альтернативы микробиологическим пределам  $m$  и  $M$  могут использоваться при применении микробиологических критериев к другим показателям управления рисками или ALOP.

#### 4.7 АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

33. В зависимости от микробиологического предела (например, присутствия/отсутствия конкретного патогена пищевого происхождения) следует выбрать соответствующий аналитический метод. Используемые методы должны соответствовать поставленной цели. Это означает, что метод прошел валидацию по соответствующим рабочим характеристикам (например, по пределу обнаружения, повторяемости, воспроизводимости, инклюзивности, исключительности). Валидационное исследование должно основываться на международно признанных протоколах и включать межлабораторное исследование. Если такой возможности нет, валидация должна быть проведена применяющей данный метод лабораторией в соответствии со стандартным протоколом.

34. Указанные аналитические методы должны быть целесообразными с точки зрения сложности, доступности материалов и оборудования, простоты интерпретации, временных и финансовых затрат.

35. На результаты испытания может повлиять комбинирование (т. е. объединение) единиц выборки перед анализом. Комбинирование влияет на конечную концентрацию в испытываемой пробе и не подходит для методов количественного анализа или для планов отбора проб трех классов. Комбинирование может рассматриваться в случае испытания на присутствие/отсутствие в рамках плана отбора проб двух классов, при условии, что это не повлияет на результат испытаний по сравнению с испытанием отдельных аналитических блоков.

#### 4.8 СТАТИСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

36. Статистические характеристики плана отбора проб обычно иллюстрируются кривой его рабочей характеристики (OC, operating characteristic), которая описывает вероятность приемлемости в зависимости от фактической доли несоответствующих аналитических блоков или концентрации микроорганизмов в пищевом продукте. Кривая OC может использоваться для оценки влияния отдельных параметров плана отбора проб на общую эффективность плана.

37. Для оценки рассматриваемых планов отбора проб можно задействовать соответствующие онлайн-инструменты, разработанные ФАО и ВОЗ в рамках объединенного совещания по оценке риска микробиологического загрязнения (JEMRA),<sup>5</sup> или другими организациями.

#### 4.9 СКОЛЬЗЯЩЕЕ ОКНО

38. В методе скользящего окна за определенный период времени («окно») собирается достаточное количество единиц выборки ( $n$ ). Результаты последних  $n$  единиц выборки сравниваются с микробиологическим пределом (или пределами) ( $m$ ,  $M$ ) по приемочному числу  $c$ . Каждый раз, когда появляется новый результат за период отбора проб, он добавляется в окно, а самый старый результат удаляется, создавая «скользящее» окно. Этот метод также можно применить к набору результатов, например, к результатам, полученным в течение недели. Окно, всегда состоящее из  $n$  результатов, перемещается на один результат или набор результатов вперед во времени. При определении размера скользящего окна следует учитывать сочетание темпа производства и частоты отбора проб, необходимое для получения достаточного количества результатов, позволяющих надлежащим образом проверить рабочие характеристики процесса или системы контроля за безопасностью пищевых продуктов.

39. Метод скользящего окна — это целесообразный и экономически эффективный способ непрерывной проверки микробиологических характеристик процесса или системы контроля за безопасностью пищевых продуктов. Как и традиционный для микробиологических критериев метод с отбором проб в течение определенного временного интервала, метод скользящего окна позволяет определять приемлемость рабочих характеристик и принимать необходимые меры при обнаружении неприемлемых изменений в мерах контроля.

40. Длина скользящего окна должна обеспечивать возможность своевременного принятия корректирующих мер. Если среди  $n$  результатов существуют  $c$  и более результатов, превышающих предел  $m$ , или превышен предел  $M$ , требуется принять корректирующие меры.

41. Метод скользящего окна не следует путать с анализом тенденций, описание которого приведено в следующем разделе.

<sup>5</sup> <http://www.mramodels.org/sampling/>

#### 4.10 АНАЛИЗ ТЕНДЕНЦИЙ

42. Анализ тенденций позволяет выявлять изменения в модели наблюдений за некоторый период времени (обычно относительно длительный и часто не определенный заранее). Он может применяться к самым разным типам данных, в том числе к результатам испытаний по микробиологическому критерию. Анализ тенденций позволяет обнаружить постепенный выход из-под контроля, не выявленный методом скользящего окна, а также более внезапную потерю контроля.

43. Анализ тенденций может показать изменения или закономерности в данных, которые являются результатом нежелательных изменений в производственном процессе, позволяя предприятию пищевой промышленности принять корректирующие меры, прежде чем система контроля за безопасностью пищевых продуктов выйдет за установленные пределы. Тенденции (или закономерности) могут быть представлены наглядно, например, путем графического отображения результатов испытаний.

#### 4.11 ДЕЙСТВИЯ ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО КРИТЕРИЯ

44. Действия, предпринимаемые в ситуациях несоответствия микробиологическому критерию (получение неудовлетворительных результатов), должны предусматривать коррекцию, связанную с целью испытаний. Они должны быть основаны на оценке рисков для потребителя (при необходимости), этапа в цепочке продовольственного снабжения и указанного продукта питания, и могут учитывать предысторию соответствия критериям. Предприятиям пищевой промышленности следует пересмотреть свои системы контроля за безопасностью пищевых продуктов, включая надлежащую гигиеническую практику и рабочие процедуры, и (или) провести дальнейшие исследования с целью определения необходимых профилактических мер.

45. В случае несоответствия микробиологическому критерию для патогена пищевого происхождения, такие меры должны включать надлежащую изоляцию и утилизацию продукта. Это может подразумевать дальнейшую обработку, направление на альтернативное использование, изъятие и (или) отзыв, доработку, браковку или уничтожение продукта, и (или) дальнейшее исследование с целью определения необходимых мер. Другие возможные меры — более частый отбор проб, проверки и аудиты, штрафы или официальное приостановление деятельности.

#### 4.12 ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ И УЧЕТА

46. Огромное значение для соблюдения микробиологических критериев имеют документация и учет (например, научное обоснование микробиологического критерия, учет применения и (или) реализации микробиологического критерия). Учетная документация, например протоколы испытаний, должны содержать информацию, позволяющую полностью идентифицировать пробу, план отбора проб, аналитический метод и результаты, а также, при необходимости, их интерпретацию. Государственные органы некоторых стран могут требовать предоставления отчетности о соответствии микробиологическим критериям. См. также раздел 5.7 в документе «*Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC/RCP 1-1969) и раздел 2.3.7 в документе «*Общие указания по отбору проб*» (CAC/GL 50-2004).

47. Все случаи несоответствия микробиологическим критериям и принятые корректирующие меры должны быть надлежащим образом задокументированы. Это необходимо как для управления рисками, связанными с безопасностью пищевых продуктов, так и для предотвращения случаев несоответствия в дальнейшем.

### 5. ОБЗОР МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ КРИТЕРИЕВ ДЛЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

48. Поскольку установление и внедрение микробиологических критериев является частью деятельности по управлению рисками микробиологического загрязнения, см. раздел 8.2 документа «*Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки риска микробиологического загрязнения*» (CAC/GL 63-2007). Кроме того, пересмотр микробиологических критериев следует рассматривать в качестве реакции на пересмотр других показателей управления рисками микробиологического загрязнения, а также в качестве ответа на возникающие вопросы или изменения, в том числе в следующих областях:

- таксономия, распространенность или распределение отдельных микроорганизмов;
- заболеваемость, в том числе связанная с конкретными продуктами питания;
- характерные черты микроорганизмов (например, устойчивость к противомикробным препаратам, вирулентность);
- пригодность индикаторного микроорганизма;
- доступные аналитические методы, тесты, пригодность теста;
- продукты питания, ингредиенты, технологии, процесс производства продуктов питания;
- система контроля за безопасностью пищевых продуктов;
- популяция или популяции в группе риска;
- потребительское поведение или закономерности в употреблении рассматриваемого продукта человеком;
- осведомленность о рисках и их понимание;
- результаты анализа тенденций;
- требуемый уровень гарантии.

49. Микробиологические критерии могут пересматриваться по инициативе государственных органов и (или) предприятий пищевой промышленности. Члены Кодекса могут выдвигать предложения по пересмотру микробиологических критериев в текстах Кодекса.

50. В результате пересмотра микробиологический критерий может быть оставлен в силе, скорректирован или отменен, в зависимости от обстоятельств.

51. Система управления рисками должна использоваться для непрерывного улучшения, уточнения и корректировки соответствующих компонентов микробиологических критериев с точки зрения их эффективности, с учетом новых научных знаний и большей осведомленности о рисках для здоровья населения и связанных с ними показателях управления рисками, имеющих отношение к безопасности пищевых продуктов (FSO, PO и PC). Конечная цель должна заключаться в установлении взаимосвязи между микробиологическими критериями, другими показателями и последствиями для здоровья населения, в большей степени поддающейся количественной оценке.

52. Микробиологические критерии, разработанные для устранения определенных последствий риска, следует пересматривать с учетом этих последствий и корректировать или отменять, если они оказываются неэффективными.