

# CODEX ALIMENTARIUS

Международные стандарты на пищевые продукты



Продовольственная и  
сельскохозяйственная  
организация  
Объединенных Наций



Всемирная  
организация  
здравоохранения

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ВАЛИДАЦИИ МЕР КОНТРОЛЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

(CAC/GL 69 – 2008)

## I. ВВЕДЕНИЕ

Управление опасными факторами, потенциально связанными с пищевыми продуктами, обычно предусматривает применение мер контроля на всем протяжении продовольственной цепи от первичного производства и этапов переработки до момента потребления. В современных условиях применения системного подхода к контролю безопасности пищевых продуктов с предоставлением определенной свободы в выборе мер контроля, валидация таких мер приобретает особую важность. Именно с помощью валидации можно доказать, что выбранные меры контроля действительно обеспечивают стабильное достижение заданного уровня контроля опасного фактора.

Важно также четко разграничить функции промышленности<sup>1</sup> и уполномоченного органа при проведении валидации мер контроля. Промышленность несет ответственность непосредственно за валидацию мер контроля, а уполномоченный орган должен подтвердить, что промышленность обладает эффективными средствами для проведения валидации, и что меры контроля валидированы надлежащим образом. Правительства могут давать промышленности указания по порядку проведения валидационных испытаний и по применению валидированных мер контроля. Правительства или международные организации могут также проводить валидационные испытания для подтверждения адекватности решений в области управления рисками или предоставлять информацию о мерах контроля, признанных валидированными, особенно при отсутствии у промышленности ресурсов для проведения таких испытаний (например, у мелких или недостаточно экономически развитых компаний).

В настоящих методических указаниях описаны общие принципы и задачи валидации, необходимые предварительные мероприятия, процесс валидации и ситуации, в которых необходима повторная валидация. Рассмотрены также различия между валидацией, мониторингом и верификацией. Приложение I содержит примеры возможных сценариев валидации, которые приведены исключительно в качестве иллюстрации, не описывают реальные процессы валидации мер контроля и не претендуют на универсальность.

## II. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящие методические указания распространяются на валидацию мер контроля на всех этапах продовольственной цепи<sup>2</sup>. В настоящем документе содержатся предназначенные для промышленности и правительств методические указания по проведению валидации отдельных мер контроля, комбинации нескольких мер контроля или целого ряда комбинаций таких мер, образующих систему контроля безопасности пищевых продуктов (например, системы HACCP, GHP).

В настоящем документе не рассматриваются средства, методы и статистические принципы, используемые для валидации конкретных мер контроля, направленных на обеспечение безопасности пищевых продуктов. За рекомендациями по применению документа в конкретных случаях следует обращаться в научные организации, в уполномоченные органы, к специалистам по технологическому контролю или к другим источникам научных знаний, которые могут дать информацию по тем специфическим принципам и наилучшим практическим приемам, на которых должна быть основана валидация оцениваемой меры контроля.

## III. ОПРЕДЕЛЕНИЯ<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Для целей настоящего документа под промышленностью понимаются все отрасли, связанные с производством, хранением и обработкой пищевых продуктов, начиная от первичного производства и заканчивая розничной торговлей и общественным питанием (по документу «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые «Кодексом Алиментариус», заимствовано из «Принципов и методических указаний по управлению микробиологическим риском» (CAC/GL 63-2007)).

<sup>2</sup> Настоящий документ относится к валидации элементов системы контроля безопасности пищевых продуктов, однако содержащиеся в нем рекомендации могут применяться для валидации других мер в области гигиены пищевых продуктов.

<sup>3</sup> Во многих случаях существующие определения, приведенные в Соглашении ВТО о применении санитарных и фитосанитарных мер, приложении HACCP в «Общих принципах гигиены пищевых продуктов», и в документе по управлению рисками Комитета Кодекса по гигиене пищевых продуктов (CCFH), применимы для использования в настоящем документе. В других случаях, когда трактовка определений была ограничена первоначальным контекстом (например, некоторые определения из приложения HACCP), дана иная формулировка определений, более подходящая для применения в контексте настоящего документа.

**Мера контроля** — любое действие или деятельность, направленные на предотвращение или устранение опасного фактора, связанного с безопасностью пищевых продуктов, или на снижение его до приемлемого уровня.<sup>4</sup>

**Система контроля безопасности пищевых продуктов** — комбинация мер контроля, которые в совокупности обеспечивают безопасность пищевых продуктов при их применении по назначению.

**Мониторинг** — проведение запланированных регулярных наблюдений или измерений контрольных параметров для оценки того, обеспечивают ли применяемые меры контроля требуемый уровень управления опасным фактором.<sup>5</sup>

**Валидация** — получение доказательств того, что отдельные меры контроля или их комбинация при условии надлежащей реализации пригодны для управления опасным фактором и способны приводить к ожидаемому результату.<sup>6</sup>

**Верификация** — применение различных методов, процедур, испытаний и других способов оценки в дополнение к мониторингу, для определения того, приводит ли или приводила ли применяемая мера контроля к ожидаемому результату.<sup>7</sup>

#### IV. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ И ЗАДАЧИ ВАЛИДАЦИИ

Основное внимание при валидации уделяется сбору и оценке научной и технической информации и результатов наблюдений для определения пригодности меры контроля для достижения поставленной цели в области управления опасными факторами. Валидация предусматривает сравнение эффекта, который может дать применяемая мера, с ожидаемыми результатами или целями в области безопасности пищевых продуктов, обеспечивающими заданный уровень управления опасными факторами.<sup>8</sup>

Валидация проводится на этапе разработки мер контроля или системы контроля безопасности пищевых продуктов, а также в тех случаях, когда происходящие изменения указывают на необходимость повторной валидации (см. раздел VII). По мере возможности валидация мер контроля проводится до их окончательного внедрения.

##### **Взаимосвязь между валидацией, мониторингом и верификацией**

Понятия валидации, мониторинга и верификации нередко путают. Описанная в настоящем документе валидация мер контроля отличается от мониторинга и верификации прежде всего тем, что они проводятся уже после реализации валидированных мер контроля. Мониторинг и верификация используются в качестве средств проверки выполнения мер контроля и доказательства их надлежащей эффективности.

— Мониторинг мер контроля — это процесс непрерывного сбора информации на этапе применения меры контроля. Полученная информация подтверждает, что мера действует надлежащим образом, то есть показатели не выходят за установленные пределы. Деятельность по мониторингу обычно заключается в измерении показателей в режиме реального времени и в оценке эффективности конкретных мер контроля.

— Верификация — это непрерывно осуществляемая деятельность, направленная на проверку того, что меры контроля реализуются так, как было намечено. Верификация проводится во время или после реализации меры контроля и может осуществляться

<sup>4</sup> «Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969), приложение по HACCP.

<sup>5</sup> Заимствовано из приложения HACCP в «Общих принципах гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969), но модифицировано так, чтобы это определение подходило ко всем мерам контроля, независимо от того, применяется система HACCP или нет.

<sup>6</sup> Там же.

<sup>7</sup> Там же.

<sup>8</sup> См. «Принципы и методические указания по управлению микробиологическим риском» (CAC/GL 63-2007) и «Принципы и рекомендации для установления и применения микробиологических критериев для пищевых продуктов» (CAC/GL 21-1997).

различными путями, такими как наблюдение за деятельностью по мониторингу и анализ записей, позволяющими доказать, что меры контроля реализуются, как было намечено.

Ниже проиллюстрирована взаимосвязь между валидацией, верификацией и мониторингом на примере сырокопченых колбас:

— Валидация: Уполномоченный орган заявил о необходимости применения меры (мер) контроля для достижения конкретного логарифмического снижения численности патогенной формы *Escherichia coli*. Процесс валидации показал, что промышленность может стабильно обеспечивать указанное снижение за счет уменьшения pH во время ферментации и активности воды во время созревания до определенных значений при условии, что содержание патогенной формы *E. coli* в исходных материалах не будет превышать определенный уровень, основанный на результатах микробиологических испытаний, полученных с применением статистических методов.

— Мониторинг: Измерение снижения pH во время ферментации и величины потери массы (или активности воды) во время созревания.

— Верификация: Периодически выполняемый в ходе технологического процесса контроль содержания патогенной формы *E. coli* для проверки того, что уровень этих микроорганизмов в сырье находится в пределах нормы по спецификации и что операции ферментации и созревания достигают намеченного результата для полуфабриката и готовой продукции. Также проводится анализ данных мониторинга для проверки того, что в течение рассматриваемого времени процесс непрерывно находился под контролем.

## V. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПЕРЕД ВАЛИДАЦИЕЙ МЕР КОНТРОЛЯ

Перед валидацией мер контроля на предприятиях представители пищевой промышленности должны предпринять определенные действия для того, чтобы провести валидацию эффективно и с рациональным расходом ресурсов. Перечисленные ниже мероприятия для подготовки к проведению валидации могут быть выполнены либо независимо, либо в рамках GHP, HACCP и т. п.

К предварительным мероприятиям перед проведением валидации, относятся:

- а. Идентификация потенциальных опасных факторов, подлежащих контролю в самом товаре и/или в связанной с ним среде с учетом всей имеющейся информации, в том числе сведений о результатах оценки риска, если они имеются.
- б. Идентификация ожидаемых результатов в области безопасности.

Результаты в области безопасности пищевых продуктов могут быть определены различными способами. Промышленность должна определить, установлены ли уже уполномоченными органами какие-либо целевые показатели или ожидаемые результаты в области безопасности, относящиеся к рассматриваемому назначению продукта. Если уполномоченные органы не установили такие цели и ожидаемые результаты, их должны определить представители промышленности, исходя из сложившихся обстоятельств. Промышленность также может выбрать более строгие требования, чем те, которые устанавливают уполномоченные органы.

- в. Идентификация мер, подлежащих валидации, с учетом следующих факторов:
  - Значимость меры контроля для управления опасным фактором и достижения ожидаемого результата. Примерами могут быть:
    - этап термообработки в процессе консервирования,
    - охлаждение до заданной температуры в течение определенного времени.
  - Проведенная ранее валидация этой меры контроля.

Необходимо выяснить, проводилась ли ранее валидация этой меры контроля и считает ли уполномоченный орган эту процедуру валидации применимой и подходящей для пищевой промышленности (например, если мера контроля внедряется по требованию уполномоченного органа или валидирована самим уполномоченным органом или другой национальной или международной организацией), или эффективность этой меры для рассматриваемого варианта применения настолько хорошо изучена, что проведения дополнительной валидации не требуется. В любом случае представитель пищевой промышленности должен гарантировать, что действующие на его предприятии условия (например, сырье, опасные факторы, комбинации мер контроля, назначение продукции, условия сбыта и потребления продукции) не отличаются от условий, для которых эта мера контроля была ранее валидирована.

- **Приоритетность мер контроля для валидации**

Учитывая, что результаты в области безопасности пищевых продуктов часто зависят от нескольких мер контроля, может потребоваться определить очередность проведения валидации с учетом следующих данных:

- Неблагоприятные последствия для здоровья. Чем больше вероятность неблагоприятного влияния опасного фактора на здоровье, тем больше внимания должно уделяться проверке эффективности выбранных мер контроля. Необходимо также учитывать численность населения, попадающего в группу повышенного риска, а также возрастные и гендерные особенности этой группы.
- Исторический опыт. Для многих ситуаций, относящихся к производству или переработке пищевых продуктов, накоплен большой опыт применения мер контроля, показывающий, какие конкретные меры управления опасными факторами в этих ситуациях дают ожидаемый эффект. Однако если данных об эффективности какой-либо меры контроля конкретного опасного фактора в определенных условиях недостаточно или их нет совсем, то необходимость проведения валидации становится еще более важной.

В некоторых случаях исторические данные позволяют обойтись без проведения валидации. Тем не менее, следует избегать делать заключения о безопасности какой-либо системы производства или переработки пищевых продуктов только на основании исторического опыта. При оценке достоверности исторических данных необходимо учитывать всю относящуюся к этому вопросу актуальную информацию, так как информация, полученная ранее, может оказаться устаревшей. Например, те процедуры отбора проб и проведения испытаний, которые были использованы для получения первоначальных данных, могут оказаться недостаточными в текущих условиях производства. Могут появиться новые штаммы патогенных микроорганизмов, которые ведут себя не так, как те патогены или тестовые микроорганизмы, которые в прошлом использовали для выбора стратегии контроля безопасности пищевых продуктов. Новая эпидемиологическая и/или клиническая информация может показать, что применявшиеся ранее меры контроля были менее эффективными, чем представлялось.

- **Иные факторы/ограничения**
  - **Возможность мониторинга и верификации мер контроля**
    - При определении очередности валидации мер контроля необходимо учитывать возможность мониторинга и верификации мер контроля после их внедрения.
    - Природа некоторых мер контроля не позволяет количественно оценить их эффективность в отношении конкретных опасных факторов, и эти меры не всегда попадают в категорию приоритетных для валидации. Примерами таких мер контроля может быть устройство воздушных шлюзов для минимизации перекрестной контаминации, внедрение в практику

процедуры мытья рук и ряда других основных правил гигиены, описанных в «Общих принципах гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969).

- Научная и техническая выполнимость
  - При определении приоритетности мер контроля для проведения валидации необходимо принимать во внимание все сложности научного или технического характера, которые могут затруднить валидацию конкретной меры. При этом необходимо учитывать изменчивость, связанную с подлежащей валидации мерой контроля, особенность пищевого продукта и опасные факторы, которые нужно контролировать.
- Ресурсы
  - Деятельность по валидации может быть очень ресурсоемкой. Некоторые виды деятельности, такие как экспериментальные испытания, изучение возможностей процесса, опросные исследования, математическое моделирование, отбор образцов продуктов или проб окружающей среды и аналитические испытания, требуют значительного количества ресурсов, особенно если они выполняются на надлежащем уровне статистической достоверности. Степень доступности ресурсов и осуществимости этих видов деятельности могут ограничивать возможность разработки и валидации мер контроля. Необходимое содействие, оказываемое национальными и международными организациями особенно мелким и недостаточно экономически развитым компаниям, такое как разработка отраслевых руководств, обучение и техническая поддержка, может помочь проведению процесса валидации мер контроля, направленных на обеспечение безопасности пищевых продуктов.

## VI. ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ

Существует ряд подходов к проведению валидации. Помимо прочего, выбор конкретного подхода зависит от природы опасного фактора, особенностей сырья и готовой продукции, типа выбранной меры контроля или системы контроля безопасности пищевых продуктов, а также от планируемой строгости контроля.

### Подходы к валидации мер контроля

Нижеперечисленные подходы к процессу проведения валидации могут быть использованы по отдельности или в совокупности. Здесь они приводятся в произвольном порядке.

- Обращение к научной или технической литературе, к результатам предыдущих валидационных испытаний или историческим данным по эффективности рассматриваемой меры контроля. Во многих случаях необходимую для валидации научную или техническую информацию можно получить из большого количества источников. К числу таких источников относятся научные публикации, правительственные руководящие документы, руководства по надлежащей гигиенической практике (GHP), данные о мерах контроля в системе HACCP, известные своей эффективностью, подтвержденной уполномоченными органами или независимыми научными организациями, международные стандарты или руководства (например, документы «Кодекс Алиментариус»), а также результаты валидационных испытаний, проведенных представителями промышленности и/или производителями оборудования. Однако полагаясь на эти данные, необходимо учитывать, что все условия применения мер контроля в системе контроля безопасности пищевых продуктов должны соответствовать условиям, указанным в рассматриваемом источнике информации. Для некоторых хорошо изученных процессов может быть достаточно получить только сведения об условиях и параметрах, специфических для рассматриваемой технологической операции (например, о комбинациях времени и температуры при пастеризации молока).
- **Научно обоснованные экспериментальные данные, подтверждающие адекватность меры контроля.** Для проведения валидации широко используются лабораторные провокационные испытания с микробной нагрузкой, имитирующие условия реального производства, а также промышленные и опытно-производственные испытания конкретных участков процессов

переработки пищевых продуктов, особенно для валидации отдельных технологических операций на перерабатывающих предприятиях. Примером валидации меры контроля по результатам экспериментальных испытаний может быть получение и документирование количественных данных, подтверждающих достижение требуемой величины логарифмического снижения указанного патогена в результате конкретной бактерицидной обработки. Если потенциальный риск связан с размножением патогена в пищевом продукте до неприемлемого уровня, то может потребоваться валидировать и документировать условия, предотвращающие рост этих микроорганизмов (например, состав продукта, технологические параметры, тип упаковки и условия хранения и сбыта), проведя для этого надлежащим образом спланированные экспериментальные испытания. Например, если для предотвращения роста в продукте *Staphylococcus aureus* необходимо контролировать активность воды, то валидация будет заключаться в подтверждении того, что в ожидаемых условиях хранения и сбыта активность воды в этом продукте не превысит указанное значение.

Масштабирование лабораторных экспериментальных испытаний с переносом их на опытно-промышленную установку позволяет убедиться, что условия этих испытаний адекватно отражают реальные технологические параметры производства и производственные условия. Однако для этого практически всегда необходимо наличие подходящих непатогенных тестовых микроорганизмов, так как преднамеренное внесение жизнеспособных патогенных микроорганизмов на пищевые предприятия не допускается. При использовании тестовых микроорганизмов в объеме валидации должно входить подтверждение их пригодности для этих испытаний. Может получиться так, что из-за отсутствия подходящих тестовых микроорганизмов, которые можно использовать для получения экспериментальных данных в реальных условиях производства, валидацию придется ограничить рамками лаборатории/опытной установки.

Может потребоваться ввести дополнительный резерв безопасности, учитывающий возможную неопределенность или изменчивость в достижении мерой контроля или совокупностью мер контроля необходимого уровня управления опасным фактором при их реализации в условиях полномасштабного производства.

- **Сбор данных в ходе производства продукта в условиях полномасштабного производства.** При использовании этого подхода собирают в течение определенного промежутка времени (например, в течение 3–6 недель полномасштабного производства) биологические, химические или физические данные, относящиеся к рассматриваемому опасному фактору, в условиях, отражающих реальные условия производства, в том числе условия, существующие в те периоды, когда объем производства резко увеличивается, как это бывает накануне праздников. Например, если система контроля безопасности пищевых продуктов основана на использовании правил надлежащей ветеринарной и сельскохозяйственной практики на начальных этапах производства и правил надлежащей гигиенической практики на этапах переработки, то для валидации применяемых мер может потребоваться отбор проб и анализ полуфабриката/готового продукта и/или объектов окружающей среды. Отбор проб должен проводиться с применением подходящих методов отбора проб, планов отбора проб и методов анализа. Объем полученных данных должен быть достаточным для необходимого статистического анализа.
- **Математическое моделирование.** Математическое моделирование — это способ математической обработки научных данных, позволяющий сделать выводы о том, как различные факторы, вносящие свой вклад в результативность меры контроля или совокупности мер контроля могут повлиять на способность этих мер обеспечивать достижение заданных показателей безопасности пищевых продуктов. В промышленности широко используются такие математические модели, как модель роста популяции микроорганизмов для оценки воздействия изменений pH и активности воды на сдерживание размножения патогенов и модели, основанные на величине  $z$ , для определения альтернативных режимов термической обработки. В рамках математического моделирования могут также создаваться модели, основанные на риске и позволяющие оценить последствия применения меры контроля или совокупности мер контроля на последующих этапах продовольственной цепи. Для эффективного применения метода математического моделирования необходимо, чтобы используемая модель была надлежащим образом валидирована для конкретных пищевых продуктов. Для этого могут потребоваться дополнительные испытания. В случае валидации, основанной на математическом моделировании, следует также учитывать величину неопределенности/изменчивости, связанной с прогнозами, полученными с помощью используемой модели.

- **Опросные исследования.** Для валидации мер контроля могут применяться опросные исследования (при необходимости в сочетании с другими подходами), позволяющие подтвердить достижение требуемого уровня управления опасными факторами. Например, оценка понимания потребителем информации на этикетке, выполняемая до разработки или в процессе разработки этикетки, может считаться методом валидации такой меры контроля, как маркировка продукции.<sup>9</sup> Необходимо принимать меры, чтобы данные, полученные в результате статистически обоснованных опросных исследований или подобных действий, были достоверными и пригодными для использования пищевым предприятием или уполномоченным органом.

### **Этапы процесса валидации**

После того, как выполнены все необходимые действия перед валидацией, начинается процесс валидации мер контроля, состоящий из следующих этапов:

- Выбор подхода или комбинации подходов.
- Определение параметров и критериев для принятия решения,<sup>10</sup> которые подтвердят, что оцениваемая мера контроля или совокупность мер контроля в случае их надлежащего осуществления способны устойчивым образом снижать величину опасного фактора до требуемого уровня.
- Сбор необходимой информации для валидации и проведение испытаний (при необходимости).
- Анализ результатов.
- Документирование и проверка валидационных данных.

Результаты валидации будут свидетельствовать о том, что мера контроля или совокупность мер контроля удовлетворяют одному из следующих условий:

- при условии надлежащей реализации способны снижать величину опасного фактора до требуемого уровня, а значит, их можно применять, или
- не способны снижать величину опасного фактора до требуемого уровня, поэтому не должны применяться.

В последнем случае может потребоваться пересмотр рецептуры/состава продукта, технологических параметров или другие необходимые решения/действия.

Информация, полученная в процессе валидации, может быть использована также для разработки методов верификации и мониторинга. Например, если мера контроля или совокупность мер контроля приводят к более существенному сокращению количества патогенов, чем это необходимо для нормального уровня управления опасным фактором, можно уменьшить частоту мероприятий по верификации, например, частоту микробиологических испытаний готового продукта.

## **VII. НЕОБХОДИМОСТЬ ПОВТОРНОЙ ВАЛИДАЦИИ**

Существует много изменений, из-за которых может потребоваться проведение повторной валидации меры контроля или совокупности мер контроля. Например:

- Неэффективность действующей системы контроля. Если при мониторинге или верификации выявляются сбои в системе, причину которых не удается связать с какими-либо отклонениями в процессе производства, то может понадобиться повторная валидация. Несоответствие критериям, установленным для мониторинга или верификации, может указывать на необходимость изменения параметров (то есть выбора и спецификации мер контроля), на

<sup>9</sup> Следует иметь в виду, что если опросные исследования для оценки выполнения потребителями указаний на этикетке проводятся после выпуска продукции на рынок, они представляют собой деятельность по верификации.

<sup>10</sup> Критерии принятия решения должны быть установлены с учетом неопределенности и изменчивости, связанных с методом проведения валидации, а также с результативностью отдельной меры контроля или их совокупности.

которых основана схема системы контроля безопасности пищевых продуктов. Сбой в системе может также произойти из-за неправильно проведенного анализа рисков, и в этом случае тоже может потребоваться повторная валидация.

- Изменения в производственном процессе. Введение в систему контроля безопасности пищевых продуктов новой меры контроля, технологии или единицы оборудования, которые могут оказать существенное воздействие на уровень управления опасным фактором, может повлечь за собой необходимость повторной валидации всей системы контроля или ее части. Необходимость повторной валидации может также возникнуть и при изменениях в рецептуре продукта или текущих мерах контроля (например, изменение времени/температуры обработки).
- Появление новой научной или нормативной информации. Повторная валидация может понадобиться, если опасный фактор, связанный с пищевым продуктом или его ингредиентом, становится более значимым в результате (i) обнаружения более высоких концентраций опасного фактора, чем наблюдавшиеся ранее и учтенные при разработке меры контроля, (ii) изменения эффекта, который мера контроля производит на опасный фактор (например, адаптация микроорганизмов), (iii) обнаружения не выявленного ранее опасного фактора, (iv) появления новой информации, свидетельствующей о том, что величина опасного фактора не снижается до необходимого уровня (например, новые открытия в сфере эпидемиологии или появление новых валидированных и признанных на международном уровне аналитических методик или (v) появления новых требований к результату, достигаемому за счет применения меры контроля.

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

**ПРИМЕРЫ ВАЛИДАЦИИ МЕР КОНТРОЛЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ**

Настоящее приложение содержит примеры нескольких подходов к валидации отдельной меры контроля или их совокупности. Все эти примеры приведены только в качестве иллюстрации, не отражают реальные схемы валидации и не предназначены для применения в том виде, в котором они представлены. Кроме того, приведенные ниже примеры представлены в таком формате только для единообразия, и этот формат не следует рассматривать как общую модель для валидации.

В приведенных примерах предполагается, что меры контроля ранее не были валидированы, что они оказывают определяющее влияние на управление конкретным опасным фактором и что была установлена их приоритетность для валидации.

**ПРИМЕР ПЕРВЫЙ. ВАЛИДАЦИЯ ОПЕРАЦИИ СУШКИ ОРЕХОВ ПОСЛЕ СБОРА ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ АФЛАТОКСИНОВ<sup>11</sup>**

1. Предварительные мероприятия
  - а. Идентификация опасного фактора: Известно, что для орехов велика вероятность такого опасного фактора, как загрязнение афлатоксинами. Для управления этим опасным фактором требуется применение определенных мер контроля как до сбора урожая, так и после него. Меры, принимаемые после сбора урожая, направлены на обработку орехов до такого состояния, при котором не будет условий для непрерывной выработки афлатоксинов грибами рода *Aspergillus*.
  - б. Результат, обеспечивающий безопасность пищевых продуктов: Признанной международной нормой для содержания афлатоксина В1 считается 20 мкг/кг, однако с учетом производственной и аналитической неопределенности этот показатель установлен на уровне 10 мкг/кг.
  - в. Мера контроля, подлежащая валидации: Сушка орехов после сбора урожая.
2. Подход: В научной литературе содержится достаточно сведений, позволяющих провести валидацию этой меры контроля без дополнительных исследований.
3. Параметры и критерии принятия решения
  - а. Параметры:
    - i. Продуцирующие афлатоксины грибы рода *Aspergillus* не способны размножаться и синтезировать токсины, если активность воды в продукте опускается ниже 0,70.<sup>12</sup>
    - ii. Количество афлатоксина, образующегося после сбора урожая, зависит от скорости, с которой можно высушить орехи, и от скорости, с которой может расти плесень. В научной литературе имеются данные о том, что прорастание спор и синтез токсина начинаются через 24–48 часов после того, как собранные орехи попадают во влажную среду.
    - iii. Уровень афлатоксина В1 в собранных орехах будет также зависеть от того, сколько токсина содержалось в орехах до начала сушки.

- б. Критерии принятия решения:

<sup>11</sup> Приведенные здесь значения используются только для иллюстрации и ни в коем случае не должны рассматриваться в качестве ориентира.

<sup>12</sup> «Нормы и правила по предотвращению и снижению загрязнения орехов афлатоксинами» (CAC/RCP 59-2005).

- i. Оцениваемая мера контроля (сушка орехов после сбора урожая) будет считаться валидированной при выполнении следующих условий:
  1. Активность воды в партиях орехов, подвергшихся обработке, стабильно снижается до значения менее 0,70 за 24 часа.
  2. После сушки в партии орехов не обнаруживаются так называемые «влажные зоны», в которых показатель активности воды  $\geq 0,70$ .
  3. После снижения активности воды до уровня  $< 0,70$ , содержание афлатоксина В1 в орехах не превышает 10 мкг/кг.
  4. Процесс обработки предусматривает надлежащую упаковку и хранение высушенных орехов.
4. Сбор необходимой информации для валидации и проведение испытаний (при необходимости)
  - а. Получают доказательные данные о начальном уровне афлатоксинов в разных условиях сбора урожая.
  - б. Получают научные данные, подтверждающие, что продуцирующие афлатоксины грибы рода *Aspergillus* не способны синтезировать токсины при уровне активности воды ниже 0,70.
  - в. Получают информацию, подтверждающую, что образование токсина маловероятно, если орехи высушены до указанного уровня активности воды не позднее чем через 24–48 часов после сбора. С этой целью можно использовать математические модели, учитывающие скорость роста грибов рода *Aspergillus* и скорость продуцирования ими токсина.
  - г. Проверяют, можно ли с помощью рассматриваемого способа сушки стабильно получать орехи с активностью воды менее 0,70 не позднее чем через 24 часа после сбора.

Необходимо проанализировать имеющуюся литературу и соответствующие научные данные, устанавливающие взаимосвязь между уровнем активности воды и выработкой афлатоксинов в орехах, чтобы определить применимость этих данных к конкретным процедурам, которые использует пищевая компания. Если однозначно решить вопрос о применимости этих научных данных не удастся, то может потребоваться сбор дополнительных аналитических данных. Как минимум, должны быть получены сведения о значениях активности воды в орехах после 24-часовой сушки.
5. Анализ результатов
  - а. Анализируют собранные пищевой компанией данные о пригодности применяемой ею технологии сушки для стабильного достижения необходимой степени высушивания, чтобы убедиться в том, что все основные рабочие параметры оборудования соблюдаются и обеспечивают в ходе этой конкретной операции достижение заданных значений активности воды в установленные сроки.
  - б. При необходимости проводят статистический анализ для оценки изменчивости технологических процессов.
6. Документирование и проверка валидационных данных.

Документируют все выполненные анализы, данные, результаты и принятые решения.
7. Заключение
  - а. Данные показывают, что если начальный уровень афлатоксина В1 в необработанных орехах ниже 1 мкг/кг, то этот уровень после сушки можно надлежащим образом контролировать, следовательно, данная мера контроля может применяться.

- б. Для сохранения требуемых значений активности воды в высушенных орехах необходимо обеспечить соответствующие условия их хранения и упаковки.
- в. Валидационные данные можно использовать для разработки программы мониторинга активности воды и плана периодических испытаний высушенных орехов на содержание афлатоксина В1.

**ПРИМЕР ВТОРОЙ: ДОСТИЖЕНИЕ ЦЕЛЕВОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ПО СОДЕРЖАНИЮ ВЕРОТОКСИН-ПРОДУЦИРУЮЩЕЙ ESCHERICHIA COLI В ТВЕРДОМ СЫРЕ ИЗ НЕПАСТЕРИЗОВАННОГО МОЛОКА**

1. Предварительные мероприятия
  - а. Идентификация опасного фактора: Наличие веротоксин-продуцирующей *Escherichia coli* (VTEC) в твердом сыре из непастеризованного молока.
  - б. Результат, обеспечивающий безопасность пищевых продуктов: Целевой показатель эффективности (PO) — менее 0,001 КОЕ VTEC/г по окончании производственного процесса.
  - в. Мера контроля: Для обеспечения должного уровня VTEC в сыре по окончании производственного процесса, в который входит определенный период созревания в заданных условиях, применяется совокупность мер контроля (контроль уровня патогена в непастеризованном молоке, контроль времени/температуры обработки, контроль уровня pH и активности воды).
2. Подход: Использование научно обоснованных экспериментальных данных для подтверждения пригодности мер контроля.
3. Параметры и критерии принятия решения: Оцениваемая совокупность мер контроля будет считаться валидированной на основании достижения целевого показателя эффективности<sup>13</sup>, если рассчитанное для уровня VTEC по окончании производственного процесса (созревания) среднее геометрическое значение ( $x$ ) + 3 стандартных отклонения ( $y$ ) будет  $< 0,001$  КОЕ/г ( $-3 \lg$  КОЕ/г).
4. Сбор информации, необходимой для валидации
  - а. Уровень патогена в непастеризованном молоке (например, среднее геометрическое значение ( $x$ ) +  $3\sigma$ ), оцениваемый по результатам микробиологических испытаний молока.
  - б. Модель производственного процесса (время, температура, уровень pH, активность воды), основанная на данных, собранных в ходе производства (например, экспериментального производства), с учетом возможной изменчивости процесса.
  - в. Данные о показателях роста/сокращения популяции патогена в процессе производства, полученные из литературы, из других источников или на основании экспериментальных испытаний, если это необходимо.
  - г. Изменения в уровне опасного фактора, которые с достаточной вероятностью могут произойти на отдельных этапах производства (т. е. на тех этапах, которые необходимы по технологии производства продукта).
  - д. Выбор первоначального варианта производственного процесса, который предположительно сможет обеспечить как требуемый уровень контроля VTEC, так и необходимое качество продукта — на этом основании определяют необходимые меры контроля (время, температура, уровень pH, активность воды).
5. Планирование экспериментального испытания, имитирующего выбранный производственный процесс.

---

<sup>13</sup> Там же.

- a. Инокулируют непастеризованное молоко, которое должно быть того же качества, как и предназначенное для реального производства, такими количествами VTEC, которые поддаются измерению на всем протяжении производственного процесса. Для инокуляции используют смесь соответствующих штаммов, выделенных из молока.
  - б. Производят сыр (в объеме опытной партии) и отбирают образцы для анализа в тех точках, которые необходимы для валидации первоначального варианта процесса.
  - в. В ходе испытания регистрируют все технологические параметры, характерные для производственного процесса для подтверждения их сопоставимости с условиями полномасштабного производства.
6. Анализ результатов
- a. Анализируют сведения о готовом продукте.
  - б. Анализируют сведения, относящиеся к модели и к реальному процессу.
7. Документирование и проверка валидационных данных.

В перечень представленных документов должны войти:

- a. результаты обзора литературы,
  - б. результаты экспериментальных испытаний,
  - в. статистический анализ исходных данных и результатов анализов,
  - г. описание различных моделей,
  - д. обоснование выбора схемы экспериментальных испытаний (меры контроля и технологические этапы),
  - е. сведения о штаммах VTEC, использованных для инокуляции,
  - ж. данные об изменчивости производственного процесса.
8. Заключение

Целевой показатель эффективности (PO) может быть достигнут при выполнении следующих условий:

- a. Технологические параметры (значения времени, температуры и pH в процессе изготовления сыра) при мониторинге не выходят за пределы допустимых диапазонов, и эти параметры не меняются.
- б. Содержание патогена в непастеризованном молоке не превышает xx КОЕ/г.
- в. До поступления в продажу сыр созревает не менее yy дней.

**ПРИМЕР ТРЕТИЙ: ВАЛИДАЦИЯ ПРОТОКОЛОВ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ (стандартных операционных процедур по санитарной обработке, SSOP)**

1. Предварительные мероприятия
  - a. Идентификация опасного фактора: Общее микробное загрязнение.
  - б. Результат, обеспечивающий безопасность пищевых продуктов: Эффективная санитарная обработка поверхностей, контактирующих с пищевыми продуктами, что подтверждается соответствием установленным микробиологическим критериям.

- в. Мера (меры) контроля: Выполнение протоколов очистки и дезинфекции (SSOP) на предприятии.
2. Подход: Сбор научных данных.
  3. Параметры и критерии принятия решения. Стандартные операционные процедуры по санитарной обработке считаются валидированными, если после внедрения протоколов очистки и дезинфекции поверхности, контактирующие с пищевыми продуктами, отвечают микробиологическим критериям, установленным для аэробных микроорганизмов, определяемых чашечным методом, или для других индикаторных микроорганизмов, в зависимости от обстоятельств.
  4. Сбор информации, необходимой для валидации
    - а. Выполняют стандартные операционные процедуры по санитарной обработке в соответствии с их назначением в течение 3—4 недель работы предприятия.
    - б. Проводят микробиологические испытания смывов с поверхностями, контактирующих с пищевыми продуктами, по окончании каждого рабочего дня после выполнения протокола очистки и дезинфекции.
  5. Анализ результатов
    - а. Сравнивают результаты, полученные в конце каждого рабочего дня, с установленными микробиологическими критериями.
    - б. Проводят соответствующий статистический анализ для оценки изменчивости показателей эффективности процедур очистки и дезинфекции.
  6. Документирование и проверка валидационных данных
    - а. Документируют данные о выполнении стандартных операционных процедур по санитарной обработке.
    - б. Документируют все данные о микробиологических испытаниях смывов с поверхностями, контактирующих с пищевыми продуктами.
  7. Заключение

Если проверка данных и анализ результатов валидации покажут, что стандартные операционные процедуры по санитарной обработке обеспечивают стабильное достижение результатов, соответствующих установленным микробиологическим критериям, в течение 3—4 недель проведения валидации, то протоколы процедур очистки и дезинфекции могут считаться валидированными.

Такой же порядок действий, но с сокращенным объемом испытаний, можно использовать при проведении текущей верификации для проверки правильности применения стандартных операционных процедур по санитарной обработке.

#### **ПРИМЕР ЧЕТВЕРТЫЙ: КОНТРОЛЬ НАЛИЧИЯ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ЧАСТИЦ**

1. Предварительные мероприятия
  - а. Идентификация опасного фактора: Наличие металлических частиц.
  - б. Результат, обеспечивающий безопасность пищевых продуктов: Менее одной металлической частицы с размерами 2 мм и более на 100 000 кг продукта.
  - в. Мера контроля: Введение в производственный процесс стадии просеивания.
2. Подход: Сбор данных в ходе обычного производственного процесса.

### 3. Параметры и критерии принятия решения:

Меру контроля можно считать валидированной, если полученные с помощью металлодетектора данные покажут, что производственный процесс со стадией просеивания обеспечивает присутствие менее одной металлической частицы с размерами 2 мм и более в 100 000 кг готового продукта. В течение месяца собирают производственные данные и анализируют их в отношении количества и размеров металлических частиц, обнаруженных в продукте с помощью металлодетектора.

### 4. Сбор информации, необходимой для валидации

- а. Данные о размерах металлических частиц, обнаруженных в продукте с помощью металлодетектора.
- б. Данные о чувствительности и калибровке металлодетектора, подтверждающие его пригодность для выявления металлических частиц с размерами 2 мм и более в конкретном продукте.
- в. Данные, подтверждающие сохранение целостности сита в ходе обычного производственного процесса.

### 5. Анализ результатов

Определяют долю пропущенных на стадии просеивания металлических частиц с размерами 2 мм и более в готовом продукте.

### 6. Документирование и проверка валидационных данных

- а. Документируют все данные о частицах, обнаруженных металлодетектором.
- б. Документируют данные о целостности сита, а также о чувствительности и калибровке металлодетектора.

### 7. Заключение

- а. Мера контроля пригодна к применению, если полученные данные покажут, что производственный процесс со стадией просеивания обеспечивает присутствие менее одной металлической частицы с размерами 2 мм и более в 100 000 кг готового продукта.
- б. На основании валидационных данных можно составить план необходимого мониторинга для проверки целостности сит в ходе процесса.
- в. Металлодетектор может использоваться и после валидации для текущей верификации, подтверждающей, что внедренная стадия просеивания позволяет должным образом управлять опасным фактором с такой эффективностью, которую от нее ожидают.

### **ПРИМЕР ПЯТЫЙ: ВАЛИДАЦИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ НОВОЙ ЗЕЛАНДИИ ПРОЦЕДУР ЭКСПЕРТИЗЫ МЯСА НА ЗАРАЖЕННОСТЬ TAENIA SAGINATA<sup>14</sup>**

#### 1. Предварительные мероприятия

- а. Идентификация опасного фактора: Наличие цист *Taenia saginata* в мясе крупного рогатого скота после убоя.
- б. Результат, обеспечивающий безопасность пищевых продуктов: Риск для потребителей не возрастает.

---

<sup>14</sup> Этот пример приведен в статье Van der Logt, P., Hathaway, S. C. and Vose, D. (1997): Risk assessment model for human infection with the cestode *Taenia saginata*. *Journal of Food Protection* 60:1110-1119.

- в. Мера контроля: Новая процедура послеубойной экспертизы для выявления и удаления цист. Послеубойная экспертиза считается единственно доступной мерой контроля. Традиционная процедура предусматривает большое количество разрезов для исследования тканей, что может приводить к росту микробной обсемененности за счет перекрестной контаминации. Новая процедура сводит количество разрезов к минимуму.
2. Подход: Экспериментальное испытание и математическое моделирование.
  3. Параметры и критерии принятия решения
    - а. Результат, обеспечивающий безопасность пищевых продуктов: отсутствие снижения уровня защиты потребителя, т. е. средняя частота заражения должна оставаться на уровне 1,1 случая в год в расчете на все население.
    - б. Критерий для принятия решения о валидации: никакие различия в частоте случаев необнаружения зараженности во время послеубойной экспертизы не должны приводить к снижению существующего уровня защиты потребителей.
    - в. При принятии решения необходимо учитывать распределения вероятностей, получаемые с использованием математической модели.
  4. Сбор информации и проведение исследований

Проведение тщательных экспериментальных испытаний для определения частоты случаев необнаружения при проведении экспертизы по традиционной и альтернативной методике и математическое моделирование для определения воздействия на результат, обеспечивающий требуемый уровень безопасности.

#### 5. Анализ результатов

Результат, обеспечивающий требуемый уровень безопасности пищевых продуктов при применении новой меры контроля, представлен в виде распределения вероятности, а среднее значение выбрано как ориентир для сравнения. По результатам оценки, достигнутый уровень защиты потребителей соответствует средней частоте заражения 1,3 случая в год в расчете на все население Новой Зеландии. С учетом неопределенности, свойственной биологическим системам, связанной прежде всего с очень низкой чувствительностью всех видов послеубойной экспертизы (менее 25 %), и чрезвычайно малой распространенностью *Taenia saginata* в Новой Зеландии, этот результат отвечает критериям для принятия решения о валидации.

Примечание. В странах с умеренной и высокой вероятностью заражения скота *Taenia saginata* результат такого процесса валидации может быть другим.

6. Документирование и проверка валидационных данных
  - а. Документируют методику проведения экспериментальных испытаний и их результаты.
  - б. Документируют разработку математической модели и ее валидацию.
  - в. Документируют результаты математического моделирования.
7. Заключение: Новая процедура экспертизы обеспечивает такой же уровень защиты потребителя, как и прежний метод, предусматривающий выполнение большого количества разрезов.

### **ПРИМЕР ШЕСТОЙ: ВАЛИДАЦИЯ УКАЗАНИЙ НА ЭТИКЕТКЕ ПО БЕЗОПАСНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СТОЛОВЫХ ЯИЦ**

1. Предварительные мероприятия
  - а. Идентификация опасного фактора: Присутствие *Salmonella enteritidis* (SE) в столовых яйцах (яйца в скорлупе).

- б. Результат, обеспечивающий безопасность пищевых продуктов: Снижение частоты потребления яиц, зараженных SE.
  - в. Мера контроля: Предупреждающая маркировка, как одна из нескольких мер контроля, применяемых начиная с этапа первичного производства (санитарные меры на птицеферме) и до этапа потребления (порядок кулинарной обработки и температура хранения). Этикетка содержит надпись: «Чтобы избежать заболевания, храните яйца в холодильнике при температуре 5 °C и перед употреблением в пищу варите, пока желток не станет твердым».
2. Подход: Репрезентативный опрос потребителей.
  3. Параметры и критерии принятия решения:
    - а. Оценка риска показала, что в сочетании с другими мерами контроля на всех этапах продовольственной цепи количество потребляемых яиц, зараженных SE, значительно уменьшится, если доля потребителей, которые хранят яйца в холодильнике при температуре 5 °C и готовят их до затвердевания желтка, увеличится на 25%.
    - б. Мера контроля (предупредительная маркировка) будет считаться валидированной, если потребители, составляющие указанный процент населения, поймут указания на этикетке (т. е. прочитав их, они смогут объяснить, что от них требуется) и подтвердят, что будут следовать этим указаниям.
  4. Сбор информации, необходимой для валидации:
    - а. Определяют целевую аудиторию для опроса.
    - б. Разрабатывают процесс проведения статистически достоверного опроса, который позволит узнать следующее:
      - какова обычная практика обращения с этим продуктом,
      - понятно ли потребителям содержание этикетки,
      - планируют ли они изменить свои привычки, если нужно, и следовать указаниям на этикетке.
  5. Анализ результатов
    - а. Определяют процент населения, которое в настоящее время не выполняет правила, указанные на этикетке.
    - б. Определяют процент населения, которое понимает указания на этикетке.
    - в. Определяют процент населения, которое планирует изменить существующие привычки и следовать указаниям на этикетке.
  6. Документирование и проверка валидационных данных
    - а. Документируют процесс разработки опроса.
    - б. Документируют процесс выбора целевой аудитории для проведения опроса.
    - в. Документируют результаты опроса.
  7. Заключение

Оцениваемая мера контроля пригодна для применения, поскольку полученные данные показали, что более 25 % населения планируют изменить свои привычки и следовать указаниям на этикетке, т. е. впредь будут хранить яйца в холодильнике при температуре 5 °C и перед употреблением в пищу варить их, пока желток не станет твердым.