

**Дегтярьов М.О., Яценко І.В.
Жейнова Н.М., Дегтярьов І.М.**

АНАЛІЗ РИЗИКІВ ПРИ ВИРОБНИЦТВІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Навчальний посібник



**ISO HACCP
GMP/GHP
FSSC 22000
BRC
SQF 2000 IFS**



Харків – 2020

УДК 637:614.31(075.8)
А 64

Рецензенти:

Ткачук С.А.: доктор ветеринарних наук, професор кафедри ветеринарно–санітарної експертизи Національного університету біоресурсів природокористування України.

Піпенко М.А.: кандидат економічних наук, доцент кафедри менеджменту, економіки та маркетингу Харківської державної зооветеринарної академії

Рекомендовано до друку:

Вченою Радою Харківської державної зооветеринарної академії,
протокол №6 від 26.08.18.

Аналіз ризиків при виробництві харчових продуктів: Навчальний посібник / М.О. Дегтярьов, І.В. Яценко, Н.М. Жейнова, І.М. Дегтярьов. – Харків: Цифра Прінт, 2020. – 269 с.

У підручнику висвітлена національна та міжнародно нормативно–правова база продовольчої безпеки харчових продуктів в Україні та світі. Дана загальна характеристика програм–передумов та санітарно–операційних процедур для умовного підприємства з виробництва харчових продуктів.

Сформульовано застосування принципів і правил належної виробничої практики та системи НАССР у молочній, м'ясній, рибній галузях, а також при виробництві м'яса птиці та харчових яєць.

Посібник буде корисним зі спеціальності напряму підготовки 8.1010101 «Ветеринарна медицина» з навчальної дисципліни «Ветеринарно–санітарна експертиза» у вищих навчальних закладах III–IV рівнів акредитації Міністерства аграрної політики та продовольства України.

УДК 637:614.31(075.8)
А 64

■ Колектив авторів

ЗМІСТ

Вступ

РОЗДІЛ 1

НАЦІОНАЛЬНА ТА МІЖНАРОДНА НОРМАТИВНО ПРАВОВА БАЗА ЩОДО БЕЗПЕКИ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

1.1. Продовольча безпечність в Україні та світі.....	8
1.2. Загальна інформація про чинне Законодавство ЄС щодо харчових продуктів.....	17
1.3. Гармонізація вітчизняних нормативно–правових документів щодо якості та безпечності продуктів харчування відповідно до міжнародних вимог.....	26

РОЗДІЛ 2

СУПУТНІ ПРОГРАМИ–ПЕРЕДУМОВИ (GMP/GHP) ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ МІЖНАРОДНИХ СИСТЕМ БЕЗПЕЧНОСТІ. СТАНДАРТНІ САНІТАРНІ ОПЕРАЦІЙНІ ПРОЦЕДУРИ НА ХАРЧОВИХ ПЕРЕРОБНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

2.1. Програми–передумови (<i>Prereaisite programes</i>) – підґрунтя для впровадження систем безпечності на харчових підприємствах.....	32
2.2. Визначення програм – передумов для умовного харчового підприємства.....	39
2.3. Санітарні операційні процедури при виробництві харчових продуктів.....	45
2.4. Вимоги ДСТУ 22000:2007 до впровадження програм–передумов....	58

РОЗДІЛ 3

ТЕОРЕТИЧНО–МЕТОДИЧНІ АСПЕКТИ ДІАГНОСТИКИ ТА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ

3.1. Загальна класифікація ризиків та методи їх діагностики.....	62
3.2. Формування систем управління ризиками на підприємстві.....	70
3.3. Інформаційна система управління ризиками.....	71

РОЗДІЛ 4

НЕБЕЗПЕЧНІ ЧИННИКИ (РИЗИКИ), ЇХ ІДЕНТИФІКАЦІЯ, АНАЛІЗ ТА КОНТРОЛЬ ПРИ ВИРОБНИЦТВІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

4.1. Класифікація ризиків, які пов'язані з харчовими продуктами.....	80
4.2. Біологічні ризики.....	83
4.3. Хімічні ризики.....	86
4.4. Фізичні ризики.....	89

4.5. Ідентифікація, аналіз та оцінювання небезпечних чинників.....	90
4.6. Нормування контамінантів у харчових продуктах.....	95

РОЗДІЛ 5

ПОРЯДОК РОЗРОБКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕКОЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ (НАССР)

5.1. Підготовчі кроки до розроблення системи.....	97
5.2. Докладний загальний опис принципів системи НАССР.....	107
5.3. Застосування системи простежуваності у харчовому ланцюгу.....	116
5.4. Контроль і аналіз виникаючих невідповідностей при виробництві харчових продуктів.....	121
5.5. Контроль безпечності виробництва харчових продуктів за допомогою прогнозуючого моделювання.....	125
5.6. Особливості впровадження системи НАССР на малих та середніх підприємствах.....	129

РОЗДІЛ 6

ЗАСТОСУВАННЯ ПРИНЦИПІВ І ПРАВИЛ GMP/ GHP ТА СИСТЕМИ НАССР ПРИ ВИРОБНИЦТВІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

6.1. Належна виробнича практика, стандартні санітарні робочі процедури у молочній галузі.....	131
6.2. Належна виробнича практика, стандартні санітарні робочі процедури в м'ясній галузі.....	160
6.3. Належна виробнича практика, стандартні санітарні робочі процедури в рибній галузі.....	176
6.4. Впровадження принципів НАССР на птахофабриках.....	215
6.5. Вимоги щодо експорту харчових продуктів до Європейського Союзу.....	226
6.6. Система оцінки постачальників згідно вимог GMP.....	247

РОЗДІЛ 7

ФОРМИ ДЕЯКИХ ДОКУМЕНТІВ МІЖНАРОДНОЇ СИСТЕМИ САМОКОНТРОЛЮ

7.1. Приклад «дерева прийняття рішень» щодо визначення ККТ на підприємстві.....	250
7.2. Стандартна санітарна робоча процедура.....	251
7.3. Форма опису готової продукції та компонентів.....	252
7.4. Форма блок-схеми процесу виробництва продукту та стадій процесу та заходів керування.....	254
7.5. Протокол ідентифікації та оцінювання небезпечних чинників та вибору оцінювання заходів керування.....	257
7.6. Форма плану НАССР та операційної програми-передумови.....	260
ВИКОРИСТАНА І РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА	261

ВСТУП

Український аграрний бізнес проходить період адаптації до цивілізованого маркетингу, до його законів та нової системи взаємовідношень, як на внутрішньому, так і на зовнішньому ринках. Для того, щоб нарощувати темпи розвитку аграрного виробництва та для успішного подолання зовнішніх викликів необхідно виробляти якісну і безпечну продовольчу сировину та харчові продукти. Оскільки якісна і безпечна для споживачів продукція має перспективу щодо її конкурентоспроможності. Ринкові ризики і конкуренція вимагають нових підходів до організації та управління виробництвом, засобів підвищення якості, безпечності та екологічності продукції.

Директива ЄС №178/2002 Європейського Парламенту та Ради, яка є основою європейського харчового законодавства та формулює принципи і процедури продовольчої безпечності, а також запроваджує нові підходи щодо відкритості, прозорості щодо інформування суспільства відповідно до харчових ризиків. Основна мета продовольчого закону (Директива ЄС №178/2002) Євросоюзу – захист як здоров'я, так і інтересів споживачів харчових продуктів: усі харчові продукти, які пропонуються для продовольчого ринку, повинні бути якісними та безпечними й не повинні шкодити здоров'ю людини.

Нині дуже актуальним питанням для країн, що прагнуть вступу до ЄС, є запровадження принципів міжнародного харчового законодавства, особливо в питаннях, що стосуються управління ризиками в харчовому ланцюзі. Без впровадження процедури управління ризиками система забезпечення безпечності харчових продуктів у державі буде вважатись невідповідною до сучасних вимог ЄС.

Процес управління харчовими ризиками покладається на відповідні офіційні державні органи. Важливу роль у цьому процесі має відіграти забезпечення наукової підтримки національного законодавства, а також методичною базою щодо інтерпретації основних положень міжнародною законодавства в галузі безпечності харчових продуктів і, в тому числі, використання статистичних даних у державному управлінні ризиками.

Відповідно до Угоди про санітарні та фітосанітарні бар'єри торгівлі (SPS-угода), в країнах, що прагнуть міжнародної торгівлі, необхідно передбачити заходи для наукової оцінки ризиків), тобто запровадити процедури комплексу досліджень для встановлення ступеню небезпечності для здоров'я людини від певних харчових продуктів-інгредієнтів. Оцінка ризику стосується тварин та рослин, сировини, готових харчових продуктів, виробничих процесів і методів виробництва продукції.

Оцінка ризику проводиться вченими шляхом лабораторних випробувань продукції, що визначена як потенційний ризик. На основі проведення оцінки офіційні державні органи здійснюють управління

ризиком (вводять положення щодо імпорту чи експорту харчових продуктів, припинення виробництва чи вилучення з обігу тощо). У разі встановлення, що певний продукт може нанести ризик для здоров'я споживачів, органи влади повинні оперативно повідомити про це населення.

Згідно з вимогами європейських директив, статистика безпечності харчових продуктів поділяється на окремі модулі. З кожного модуля має бути розроблена методологія та план міжнародного співробітництва.

Модуль 1. *Статистика безпечності для споживачів харчових продуктів*. Модуль базується на Директиві ЄС 178/2002 (Європейський Продовольчий Закон), в якій визначені основоположні правила, норми та керівні принципи щодо забезпечення безпечності харчових продуктів.

Модуль 2. *Статистика контролю та моніторингу безпечності харчових продуктів*. Модуль визнає пріоритетну сферу, що містить положення про статистику контролю та моніторингову діяльність. Він включає наступні сегменти: контроль кормів та харчових продуктів; контроль небезпечних хімічних залишків, пестицидів, залишків ветеринарних препаратів, мікроорганізмів, зоонозних захворювань тварин, інших контамінантів, а також благополуччя тварини.

Модуль 3. *Статистика споживання харчових продуктів різного рівня якості та безпечності*. Модуль передбачає досягнення двох основних завдань: використання аналізу ризику для забезпечення безпечності харчових продуктів; перевірку виконання програми про здорове харчування.

Модуль 4. *Статистика продуктів з особливим маркуванням (включаючи органічне виробництво)* має наступні сектори: органічне виробництво та землеробство; захист місцевості походження та захист географічного походження, генетично модифіковані продукти.

Необхідно гармонізувати вітчизняне законодавство стосовно статистики безпечності сучасних вимог ЄС та СОТ, щоб перетворити його в ефективний та дієздатний важіль впливу на пріоритетність здорового харчування населення, на підвищення рівня конкурентоспроможності харчових продуктів на внутрішньому та міжнародному рівнях.

Предмет і завдання дисципліни «Аналіз ризиків при виробництві харчових продуктів»

Аналіз ризиків при виробництві харчових продуктів – це навчальна дисципліна, яка вивчає процес збирання та оцінювання ризиків та умов, які сприяють їхньому виникненню, управління (керування) ризиками та повідомлення про них.

Мета дисципліни – сформулювати комплексне уявлення про предмет та науково обґрунтувати процес з ідентифікації небезпеки, характеристики небезпеки, оцінки впливу, характеристики ризику при отриманні сировини тваринного походження та її переробки на підприємствах.

Об'єкти дослідження дисципліни:

- законні та підзаконні нормативно–правові акти, нормативно–технічні документи, правила, інструкції, що регламентують безпечність і якість сировини тваринного походження і харчових продуктів;

- програми–передумови при виробництві сировини тваринного походження, впровадження та сертифікація міжнародної системи самоконтролю *ХАССП* на переробних підприємствах, встановлення граничних меж критичних контрольних точок при виробництві сировини тваринного походження і харчових продуктів;

- забійні тварини та їх товарні якості;

- м'ясо–молокопереробні підприємства та їх структурні підрозділи;

- порядок проведення аналізу та складання переліку потенційно небезпечних чинників і запобіжних дій.

Програмою цього курсу визначено, що магістр ветеринарної медицини повинен:

- знати нормативні документи, що регламентують діяльність у сфері безпечності та якості сировини тваринного походження і харчових продуктів;

- знати принципи та основні етапи розробки самоконтролюючої системи, що базується на аналізі небезпечних чинників виробництва;

- вміти відбирати середні проби і застосовувати сучасні методи визначення показників якості та безпечності сировини тваринного походження і харчових продуктів;

- вміти проводити аналіз небезпечних чинників при виробництві та переробці тваринної сировини.

Розділ 1

НАЦІОНАЛЬНА ТА МІЖНАРОДНА НОРМАТИВНО ПРАВОВА БАЗА ЩОДО БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

1.1. Продовольча безпечність в Україні та світі

Забезпечення високої якості харчових продуктів – пріоритетне завдання для усіх галузей харчової промисловості. Особливої актуальності це положення набуває в наш час, коли ринок харчової продукції досяг насичення. Враховуючи економічний, екологічний та соціальний стан в Україні, проблему якості та безпечності харчової продукції слід розглядати як найактуальнішу проблему збереження генофонду нації. На жаль, у більшості випадків вітчизняні виробники ставляться недостатньо відповідально до якості свого товару, ігноруючи її як необхідний критерій.

Напрями технологічного прогресу в харчових і переробних галузях агропромислового комплексу (АПК) у світі та Україні визначаються завданнями державної політики в галузі здорового харчування, демографічними та соціальними змінами, змінами в умовах життя і праці, які реально склалися в державі. Технічний прогрес у харчовому підкомплексі АПК спирається на досягнення науки, у тому числі науки про харчування, пов'язаними з інноваційними технологічними можливостями, які з'являються в результаті стрімкого розвитку науки і техніки. Все це веде до корінного удосконалення технології одержання нового покоління харчових продуктів, які відповідають вимогам і реаліям сьогодення.

Формування національної економіки України співпало за часом з ринковими перетвореннями в народному господарстві. Як і будь-які радикальні зміни, вони суттєво порушили природний перебіг подій. Це позначилося на розвитку всіх галузей і вплинуло на якість макроекономічних показників, що, у свою чергу, призвело до негативних соціальних наслідків.

Характерними рисами сучасності є динамічність, швидкоплинність, неймовірне прискорення темпів життя.

Рівень якості – це кількісна характеристика міри придатності того чи іншого виду продукції для задоволення потреб з відповідними базовими показниками за умов споживання (рис. 1).

Диференціальний і комплексний методи оцінки рівня якості продукції не завжди вирішують поставлені задачі. При оцінці складної продукції, що має широку номенклатуру показників якості, за допомогою диференціального методу практично неможливо зробити конкретний висновок, а використання лише одного комплексного методу не дозволяє об'єктивно врахувати всі значимі властивості оцінюваної продукції, послуги. У цих випадках для оцінки рівня якості продукції АПК

застосовують одиничні і комплексні показники якості, одночасно використовуючи і комплексний, і диференціальний методи, тобто оцінку роблять змішаним методом.

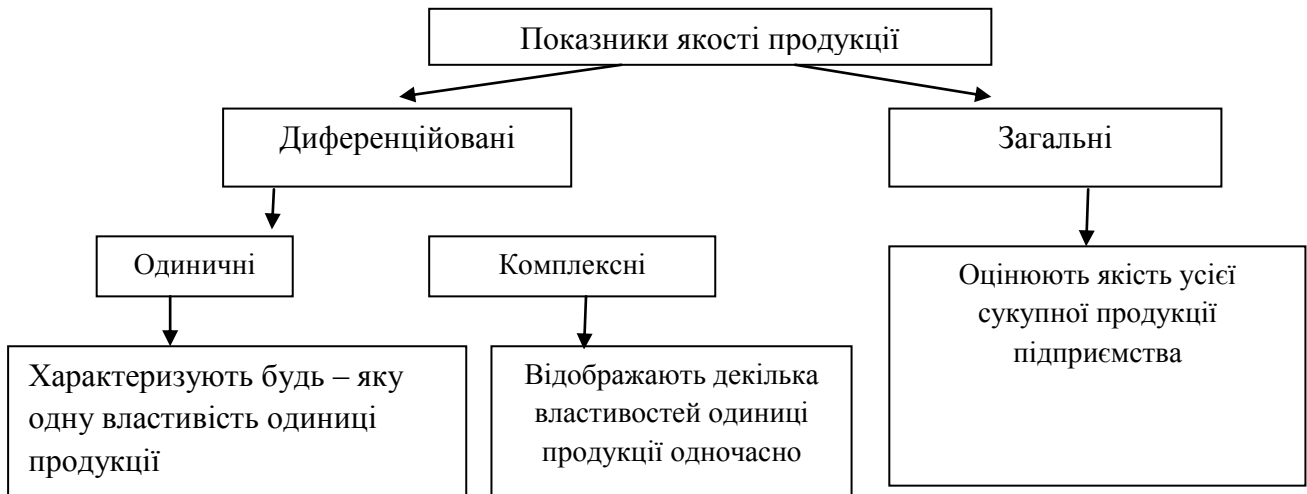


Рис. 1. Показники якості продукції

Якість забезпечується і гарантується підприємством. У випадку, якщо якість не забезпечується і не гарантується – підприємство занепадає: в 60–70 р.р. вважали, що для успіху виробника достатньо, щоб продукції було багато і вона була дешевою. У 80–і роки стало очевидним, що виникла конкуренція не цін, а якості: при цьому 80 % покупців приймали рішення про покупку, звертаючи увагу, в першу чергу, на якість продукції. Таким чином, конкурентоспроможною могла стати лише продукція, яка мала, при інших рівних умовах, меншу виробничу собівартість і вищу якість.

Нині весь світ працює над проблемою забезпечення якості. Методичною її основою є так звана «петля якості», яка в класичному варіанті має такий вигляд (рис. 2).

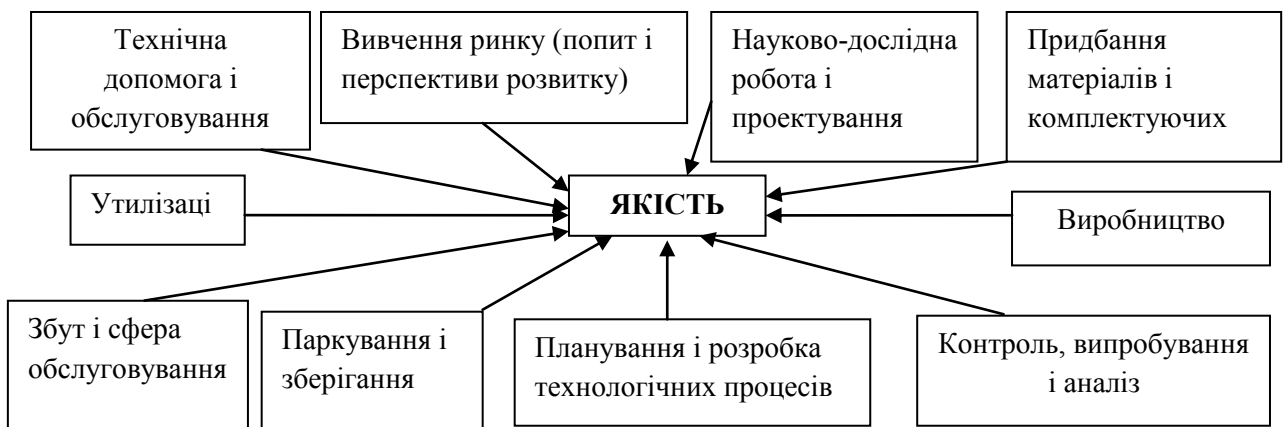


Рис. 2. «Петля якості» або етапи, на яких забезпечується якість

Відповідно до визначення Міжнародної організації зі стандартизації (*ISO*), яке підтримують провідні фахівці багатьох країн, включаючи Україну, якість – це сукупність властивостей і характеристик продукту, що надають йому спроможність задовольняти зумовлені або прогнозовані потреби споживачів.

У вітчизняній і закордонній літературі виник самостійний напрямок менеджменту – управління якістю. Вчені і практики за кордоном пов'язують сучасні методи управління якістю з методологією *TQM* (total quality management) – загальним (всеосяжним, тотальним) менеджментом якості.

У сучасних умовах поява тотального контролю якості (*TQM*) вважається революцією. У стандартах *ISO* серії 9000 знайшли відображення дві концепції, що не лише не суперечать одна одній, а навпаки – взаємодоповнюють одна одну.

Якщо стандарти *ISO* призначені для регулювання взаємовідносин між виробником і споживачем, то концепція *TQM* призначена лише для внутрішньої потреби виробника;

- перевірка якості (аудит) – систематичний і незалежний аналіз, який дозволяє визначити відповідність діяльності з якістю та її наслідків запланованим заходам, а також ефективність від впровадження цих заходів та їх відповідність поставленій меті;

- забезпечення якості – складова управління якістю, зосереджена на збільшенні здатності виконати вимоги щодо якості, тобто всі планові і систематично виконувані види діяльності в межах системи якості, що підтверджуються в разі потреби, і необхідні для створення достатньої впевненості в тому, що підприємство буде виконувати вимоги якості.

Забезпечення якості (рис. 3) включає в себе всі систематизовані і заплановані види діяльності, які необхідні для виконання встановлених вимог.

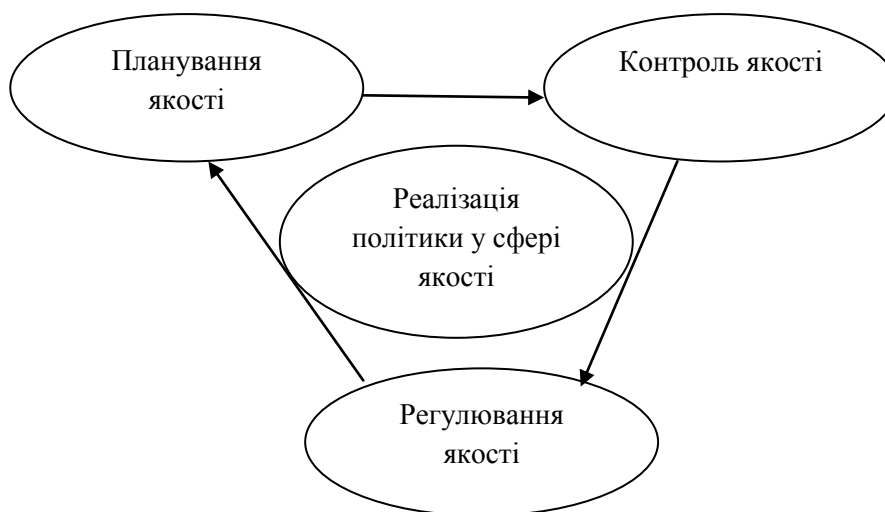


Рис. 3. Процес забезпечення якості

До таких видів діяльності відносяться: планування якості, регулювання якості та контроль якості.

Система управління якістю – це система управління, яка спрямовує та контролює діяльність учасників відносин по здійсненню виробничої діяльності. Вітчизняні системи управління охоплюють усю діяльність підприємства та впроваджуються з метою підвищення ефективності суспільного виробництва і найбільш повного задоволення потреб населення у випуску відповідної кількості безпечної продукції.

Вимоги до вартості товарів вони підпорядковують вимогам діючих нормативних документів і орієнтують на світовий рівень. При визначенні ефективності використовуються відповідні директиви щодо планування показників ефективності діяльності; реєстрація систем здійснюється в територіальних органах Держстандарту.

Якщо концепція стандартів – 150 відповідає на питання, що необхідно робити для забезпечення якості, то концепція *TQM* – як це робити.

Проект – єдиний процес, що складається із сукупності скоординованих та контрольованих видів діяльності по датах початку та закінчення. Проектна якість відображає процеси планування якості продукції. Планування якості починається у процесі маркетингових досліджень.

Звернувши увагу на вищевказане, необхідно зазначити, що при побудові системи управління якістю в АПК необхідно використовувати комплексне поняття якості, що включає якість продукції, послуги, якість процесів виробництва та якість організації управління бізнес-процесами. Якість послуг є комплексним поняттям, що відбиває ефективність усіх сторін діяльності.

Стандарти визначають порядок і методи планування підвищення якості обслуговування на всіх етапах життєвого циклу, встановлюють вимоги до засобів і методів контролю і оцінки якості обслуговування. Управління якістю продукції та послуг здійснюється на основі державних, міжнародних, галузевих стандартів. Державна стандартизація виступає засобом захисту інтересів суспільства і розповсюджується на всі рівні управління.

Якість продукції і послуг включає обґрунтованість прийнятих управлінських рішень, систему планування. Особливе значення має якість обслуговування, яка безпосередньо пов'язана з виробництвом продукції (контроль якісного обслуговування, технологічних процесів, своєчасне виявлення неякісної продукції). Тут оцінюється якість продукції, думка споживача, аналізуються реклаमाції.

Для того, щоб надати якісні послуги, здійснити ті або інші роботи, необхідно провести цілий ряд операцій, підготовчих робіт. Кінцева якість залежить від якісного обслуговування на кожному етапі. Якість обслуговування, як вже наголошувалося, безпосередньо пов'язана із забезпеченням функціонування підприємства. Це якість керівництва і управління (планування, аналіз, контроль). Від якісного планування

(розробки стратегії, системи планів) залежить досягнення поставленої мети і якість продукції.

Управління якістю – це сукупність взаємопов'язаних і взаємодіючих між собою елементів управління: об'єкт, цілі, фактори, суб'єкт, методи, функції, принцип, процес, вид органів та об'єктів управління, заходів, методів і засобів, спрямованих на встановлення, забезпечення та підтримку високого рівня якості продукції та послуг. Також воно виконує чотири типи функцій (рис. 4.).

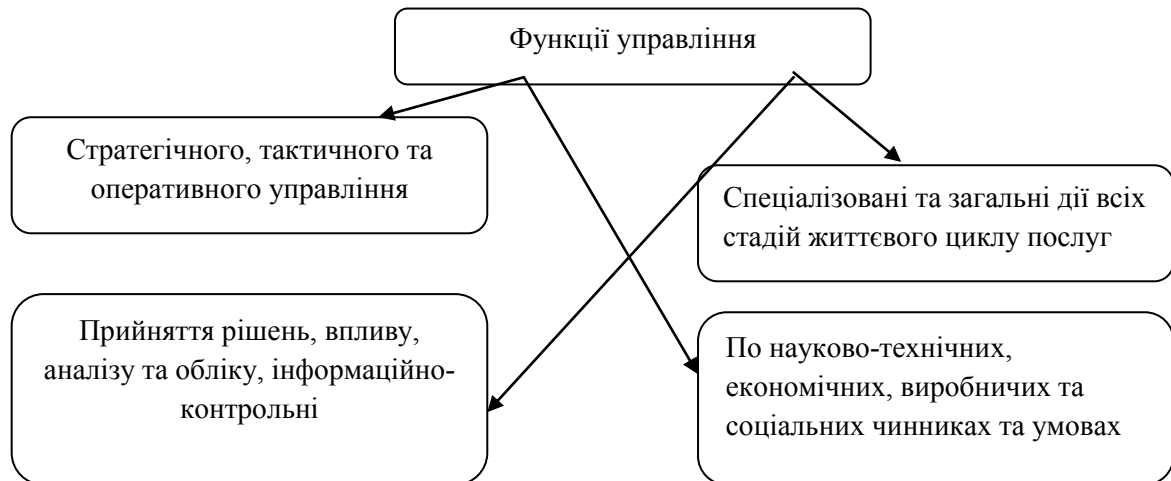


Рис. 4. Функції управління якістю продукції

Наголосимо ще на таких аспектах встановлення якості продукції:

1) з огляду на те, що стандарти відповідають рівню розвитку техніки та є визнаним технічним правилом, вони застосовуються судами як документована технічна доказова база під час розгляду суперечок у судах;

2) відповідність стандартам використовується як вимога під час державних закупівель, укладання договорів на постачання та контрактів у маркетингових і рекламних компаніях;

3) відповідність міжнародним стандартам – це усунення торгових бар'єрів у торгівлі, задоволення потреб технічного, економічного та торговельного розвитку.

Удосконалення національної системи стандартизації України в теперішній час спрямоване на підвищення якості вітчизняної продукції та досягнення її конкурентоспроможності на ринку і забезпечення на цій основі стійкого розвитку економіки країни й інтеграції її у світову економіку.

Першочергово якість і конкурентоспроможність треба досягти у тих секторах економіки, розвиток яких буде забезпечувати зростання економіки в цілому.

З метою захисту споживача, який справедливо думає, що безпечність є визначальним показником якості харчових продуктів, поряд із діючими законами розроблені ДСТУ на продукти, у яких регламентуються не лише

Безумовно, ступінь економічного розвитку суспільства, рівень життя й купівельного попиту в Україні істотно поступаються показникам розвинених країн, але навіть у цих умовах є серйозні об'єктивні підстави й суб'єктивні передумови для реалізації принципів раціонального харчування в сучасних рецептурах і технологіях харчових продуктів.

```

graph LR
    A[Процес закупок] --> B(Сировина, матеріали)
    B --> C[Підготовка сировини]
    C --> D[Переробка сировини]
    E[Технічна документація] --> D
    D --> F[Продукція відповідає вимогам]
    F --> G[Виправлення]
    F --> H[Виправлення]
    F --> I[Процес продаж]

```

The diagram illustrates the ISO 9001:2015 model. It features a vertical box on the left labeled 'ЗАМОВНИКИ' (Customers). A large arrow labeled 'Вимоги замовників' (Customer requirements) points from this box to a central box labeled 'Випуск продукції, надання послуг' (Production of products, provision of services). To the right of this central box is another box labeled 'Виконання потреб' (Fulfillment of needs), with an arrow pointing from the central box to it. Above the central box is a box labeled 'Аналіз та планування системи управління' (Analysis and planning of the management system), with an arrow pointing from it to the central box. To the left of this box is a box labeled 'Забезпечення ресурсами' (Resource provision), with an arrow pointing from it to the 'Аналіз та планування' box. To the right of the 'Аналіз та планування' box is a box labeled 'Управління документацією і протоколами' (Management of documentation and protocols), which has a double-headed arrow connecting it to a box labeled 'Моніторинг, поліпшення' (Monitoring, improvement). Above the 'Моніторинг, поліпшення' box is a box labeled 'Постійне поліпшення' (Continuous improvement), with an arrow pointing from it to the 'Моніторинг, поліпшення' box. A large arrow labeled 'Постійне поліпшення' (Continuous improvement) points from the 'Моніторинг, поліпшення' box back to the 'Аналіз та планування' box, completing the cycle.

13

Тому сертифікація системи менеджменту якості орієнтована на споживача, а діяльність підприємства повинна повністю відповідати вимогам замовників, а продукція має перевищувати їх очікування.

Гарантоване здоров'я людини значною мірою залежить від безпеки харчування. В умовах екологічного неблагополуччя в Україні внаслідок аварії на ЧАЕС формування об'єктивного світогляду щодо безпеки виробництва і контролю якості продуктів надзвичайно важливе і є основою для розробки заходів із забезпечення гарантованої якості продуктів. В умовах зростаючої конкуренції підвищення ефективності виробництва є актуальним завданням для переробної промисловості [27].

У процесі переходу економіки країни до ринкової системи перед виробниками і переробниками сировини та продуктів тваринного походження постає ціла низка нових вимог і проблем. Поряд з недостатньою кількістю вітчизняних продуктів гостро стоїть питання їх якості.

Для підвищення конкурентоспроможності вітчизняної продукції, створення кращих умов для її експорту необхідно знати сучасні міжнародні вимоги щодо якості та безпеки харчових продуктів.

Державний департамент ветеринарної медицини, спеціалісти якого здійснюють контроль за якістю сировини, продуктів тваринного походження та готових продуктів тваринного походження, виявляє ініціативу в цих питаннях шляхом розробки нормативних документів, гармонізованих із сучасними міжнародними вимогами.

У країнах Європейського регіону – членах ВОЗ створені спеціальні служби, завданням яких є підвищення безпеки харчових продуктів. У різних країнах такі служби відрізняються організацією, структурою штатів, функціями. У цих службах важливі функції виконують ветеринарні лікарі, санітарні інспектори, мікробіологи, хіміки, товаровознавці. На характер розвитку і функціонування служб безпеки харчових продуктів впливають державний устрій країни, її географічні особливості, розміри території, економічне становище, рівень розвитку. В країнах, економіка яких значною мірою залежить від експорту продовольчих товарів, при створенні таких служб ураховуються вимоги країн, що купують продукти харчування.

У Франції контроль якості харчових продуктів здійснюється централізовано. Ця функція входить в обов'язки Міністерства сільського господарства і, в основному, всю цю роботу виконує Служба ветеринарного нагляду і гігієни харчових продуктів. Остання має мережу лабораторій, науково-дослідних центрів і здійснює інспектування сировини, продуктів тваринного походження та готових продуктів тваринного походження. У Бельгії за безпечність харчової продукції відповідає Міністерство охорони здоров'я. В Чехії, Угорщині контроль якості харчових продуктів здійснюється під керівництвом Міністерства сільського господарства (в основному ветеринарною службою) і Міністерства харчової промисловості.

У різних країнах відмінності у роботі служб безпеки харчових продуктів досить значні. Для координації дій національних служб

продовольчою сільськогосподарською організацією ООН та Всесвітньою організацією охорони здоров'я створено спільну Комісію FAO/ВОЗ із зводу харчових продуктів – Кодекс Аліментаріус. Основними завданнями Комісії Кодексу Аліментаріусу (відповідно до її Статуту) є охорона здоров'я споживачів і здійснення безпечної торгівлі харчовими продуктами, координація діяльності міжнародних організацій з питань нормування та регламентації показників якості харчових продуктів й їх безпеки для здоров'я людини, встановлення пріоритетів у токсикогігієнічному вивченні та розробці санітарно-гігієнічних нормативів.

Діяльність Комісії спрямована на розробку уніфікованих науково-методичних підходів та критеріїв норм безпеки для здоров'я людини при виробництві та реалізації харчових продуктів, на сприяння новим технологіям виробництва сільськогосподарської сировини та харчових продуктів на основі сучасних досліджень гігієни харчування і сільськогосподарської науки.

Показники якості розподіляються на показники реалізації (ПР) і безпеки (ПБ). ПР включають харчову цінність, органолептичні властивості, стійкість при зберіганні, упаковку, наявність необхідної інформації на упаковці, зручність у застосуванні, ціну. ПБ характеризують безпечність продукту для здоров'я споживача, яка визначається за відсутністю в ньому хімічних, фізичних, мікробіологічних забруднювачів у кількостях, небезпечних для людини.

Усі небезпечні контамінанти в харчових продуктах включено у дві групи:

1. Інтенсивні контамінанти, які часто застосовуються при виробництві сировини і продуктів:

- фітосанітарні (пестициди, гербіциди тощо);
- ветеринарні (антибіотики, сульфаніламід, стимулятори тощо);
- харчові добавки (нітрити, ароматизатори, консерванти тощо).

2. Неінтенсивні контамінанти:

- хімічні (органічні – діоксини, неорганічні – солі важких металів тощо);
- біологічні (бактерії та їх токсини, мікотоксини, продукти метаболізму).

У країнах Європейського Союзу в продуктах харчування обов'язково визначають наявність контамінантів. У цих країнах структури, що контролюють безпечність харчових продуктів, економічно незалежні. Основа їх роботи – це якісне, швидке, аргументоване виконання поставлених завдань.

Проведений у США аналіз ПБ харчових продуктів фермерської виробки показав, що більше 40 % їх не відповідає встановленим вимогам.

Нині в Україні обсяг випуску продуктів тваринного походження великими підприємствами різко скоротився, і переробна промисловість в основному представлена дрібними підприємствами. Тому основні заходи із забезпечення якості продуктів повинні бути націлені саме на останні.

Комплекс заходів щодо стабільного випуску продуктів необхідної якості називається системою управління якістю. Вона здійснюється в трьох напрямках: за довжиною – від сировини до споживача, за шириною – включає всі компоненти виробництва; за висотою – охоплює весь колектив – від виробника

сировини до директора заводу. При ефективному управлінні якістю понад 90% продукції відповідає її вищій градації.

Тепер в управлінні якістю широко використовується система її моніторингу (НАССР – програма), яка включає:

- визначення контрольних критичних точок, у яких можуть бути завдані збитки якості продукції, аналіз можливих причин цього;
- показники, що контролюються, методи і критерії оцінки результатів контролю;
- управління якістю (моніторинг якості в кожній критичній точці);
- наявність відповідальних за якість на кожному етапі виробництва (технолог, мікробіолог, механік, робітник).

Системи якості охоплюють усі організаційні структури, процеси, обов'язки працівників, ресурси, обладнання та інші елементи виробництва, необхідні для всебічного управління якістю продуктів.

Звичайно, світовий рівень якості продуктів легше забезпечити на великих підприємствах, оскільки на них економічно доцільніше встановлювати прогресивне обладнання, застосовувати сучасні способи контролю виробництва, очисні споруди, мати в штаті кваліфіковані кадри.

Концепція критичної контрольної точки (ККТ) при аналізі небезпечного фактора була розроблена на початку 70-х років як система для безпеки харчових продуктів.

Основні принципи, що лежать в її основі, не є новими, але їх прийняття свідчить про зміщення акценту з перевірки готової продукції на попереджувальний контроль критичних моментів у виробництві продуктів.

Згідно з концепцією ККТ, відповідальність за визначення критичних точок у технології виробництва безпечних харчових продуктів покладається на виробників. Разом з тим, вона надає їм можливість підвищити ефективність контролю, бо являє суворий систематизований підхід до механізмів забезпечення якості харчових продуктів.

Згідно з міжнародними вимогами, служба безпеки харчових продуктів має бути організована таким чином і укомплектована таким персоналом, щоб вона могла систематично контролювати дотримання законів і нормативних документів і за необхідності вживати офіційні примусові заходи. Цього можна досягти лише шляхом відповідної підготовки інспекторів, які повинні регулярно інспектувати харчові підприємства, служби громадського харчування і вміти при цьому не лише виявляти антисанітарні умови і невідповідні гігієнічним нормам процеси виробництва, а й розробляти заходи для виправлення ситуації, одночасно навчати, консультувати виробників сировини, харчових продуктів і вимагати від них дотримання існуючих вимог.

1.2. Загальна інформація про чинне Законодавство ЄС щодо харчових продуктів

Законодавство Європейського Союзу з безпеки харчових продуктів

Ефективні системи контролю за харчовими продуктами мають важливе значення для захисту здоров'я споживачів. Вони необхідні для створення умов, у яких держави можуть гарантувати безпечність і якість харчових продуктів, що надходять у міжнародну торгівлю, і перевіряти відповідність імпортованих харчових продуктів національним вимогам. Правова основа гарантування продовольчої безпеки в країнах-учасниках Європейського Союзу продовжує розвиватися. Інциденти, пов'язані з безпекою харчових продуктів, які сталися у 90-ті роки XX ст. (губкоподібна енцефалопатія у великої рогатої худоби, потрапляння діоксинів у харчові продукти та ін.), змусили міжнародну спільноту переглянути національні системи гарантування продовольчої безпеки і розпочати пошуки ефективніших способів захисту споживачів від небезпечних харчових продуктів.

Біла книга про безпечність харчових продуктів. Один із пріоритетів політики Європейського Союзу – гарантування найвищих стандартів безпеки харчових продуктів. Його відображено у Білій книзі про безпечність харчових продуктів, яку Європейський Союз розповсюдив у 2000 році, започаткувавши створення нової правової основи для регулювання виробництва харчових продуктів та тваринних кормів.

Білі книги – це документи, що містять офіційні пропозиції щодо впровадження ЄС заходів у конкретних галузях політики. Іноді Білу книгу видають слідом за Зеленою книгою, яка має на меті організацію консультативного процесу на європейському рівні. У Зелених книгах викладають широке коло ідей, призначених для громадських обговорень і дискусій, а Білі використовують як засоби розроблення цих пропозицій.

Основні завдання Білої книги про безпечність харчових продуктів полягають в окресленні заходів, необхідних для модернізації чинного законодавства ЄС з питань харчової безпеки, сприянні його зрозумілості, прозорості та гнучкості, а також в удосконаленні контролю за його дотриманням. Відповідальність за харчову безпечність покладається на всіх учасників ланцюга виробництва харчових продуктів (у т. ч. тваринних кормів). Уряди країн-учасниць стежать за тим, щоб виробники належним чином виконували це зобов'язання з метою захисту споживачів.

Біла книга про безпечність харчових продуктів проголошує підвищення прозорості політики продовольчої безпеки на всіх рівнях, що має істотно сприяти зростанню довіри споживачів до політики продовольчої безпеки ЄС.

Нагальним принципом Білої книги про безпечність харчових продуктів є необхідність піддавати всі ланки ланцюга виробництва харчових продуктів обов'язковому офіційному контролю. Підприємці, національні органи влади і Європейська комісія несуть спільну відповідальність за виробництво і контроль безпечних харчових продуктів. Підприємці відповідають за

дотримання законоположень і мінімізацію ризиків за власною ініціативою. Національні органи влади відповідальні за забезпечення дотримання підприємцями стандартів безпеки харчової продукції. Вони повинні впроваджувати системи контролю для гарантування дотримання правил ЄС і, у разі необхідності, забезпечувати їх дотримання. Для підтримки ефективності систем контролю Європейська комісія за посередництвом Бюро з питань харчових продуктів і ветеринарії реалізує програми аудиторських перевірок та інспекцій. Під час таких перевірок ефективність роботи національних органів влади оцінюється за їх здатністю впроваджувати ефективні системи контролю та забезпечувати їх функціонування.

Загальний продовольчий закон. Загальні принципи і вимоги до європейських законів про безпечність харчових продуктів визначає Регламент 178/2002, *GFL (General Food law – Загальний продовольчий закон)*. Він складається з трьох частин. У першій викладено загальні принципи і вимоги харчового законодавства, у другій визначено створення Європейського органу з безпеки харчових продуктів, а в третій – процедури, пов'язані з питаннями гарантування продовольчої безпеки.

Регламент 178/2002 визначає такі основні принципи:

1) харчовий ланцюг має розглядатись як єдине ціле (принцип «від лану до столу») (ст. 1.3);

2) аналіз ризиків є фундаментальною складовою політики безпеки харчових продуктів (ст. 6). Крім того, необхідно застосовувати принцип застороги при запровадженні продуктів, наслідки вживання яких вивчено не повністю (ст. 7);

3) відповідальність за безпечність харчових продуктів покладається на підприємців харчової галузі, які здійснюють виробництво та обіг харчових продуктів і кормів. Компетентні органи проводять моніторинг, забезпечують виконання і перевірку взятих зобов'язань, використовуючи системи національного нагляду і контролю на всіх етапах процесів виробництва, оброблення і доставки. Країни-учасниці також зобов'язані встановлювати правила щодо ефективних і переконливих заходів і санкцій у разі порушення закону (ст. 17.1);

4) продукти мають відстежуватись на всіх етапах харчового ланцюга. Підприємці, які займаються виробництвом та обігом харчових продуктів і кормів, зобов'язані забезпечувати впровадження процедур щодо відкликання продуктів, які становлять потенційний ризик для здоров'я, і вести належний облік постачальників сировини та інгредієнтів, щоб можна було виявити джерело проблеми (ст. 18);

5) громадяни мають право на одержання від органів державної влади точної і достовірної інформації. Цей принцип тісно пов'язаний з принципами європейської політики щодо захисту споживача, визнання прав людей на інформацію, освіту і представлення їх інтересів (ст. 8, 9, 10).

Сфера регулювання Загального продовольчого закону охоплює:

- загальні вимоги до харчових продуктів, їх оброблення, підприємств–виробників;
- вимоги до складу і якості певних категорій харчових продуктів;
- спеціальні вимоги до харчових добавок, особливих харчових продуктів, генетично змінених харчових продуктів, нових видів харчових продуктів і заморожених харчових продуктів;
- дозволені в харчових продуктах забруднювальні речовини;
- мікробіологічні вимоги до харчових продуктів;
- дозволені в харчових продуктах добавки та штучні регулятори смаку і запаху;
- гігієнічні вимоги до харчових продуктів;
- вимоги до працівників, які беруть безпосередню участь в обробленні харчових продуктів, а також до їхніх знань у галузі гігієни харчових продуктів;
- матеріали та предмети, передбачені для контакту з харчовими продуктами;
- вимоги до очищення, дезінфекції і засобів боротьби зі шкідниками;
- вимоги до води, що використовується на підприємстві;
- вимоги до маркування харчових продуктів;
- самостійний контроль виробника; ввезення харчових продуктів у Європейський Союз (у т. ч. імпорт) із держави, що не входить до ЄС, а також експорт у держави, що не входять до ЄС.
- державний нагляд і лабораторії, що аналізують узяті в межах нагляду проби.

У Регламенті поняття «харчовий продукт» (або «продовольство») визначено як будь-яку речовину або продукт (у т.ч. часткового перероблення), призначений для споживання людиною або такий, споживання якого людиною може обґрунтовано очікуватись. До харчових продуктів належать напої, жувальна гумка і будь-які сполуки, у т. ч. з водою, навмисне включені до складу харчових продуктів на етапі підготовки, оброблення та виробництва.

Харчові продукти вважають небезпечними, якщо вони шкідливі для здоров'я або непридатні для споживання людиною. З'ясовуючи, чи є харчовий продукт небезпечним, необхідно зважати на нормальні умови використання продуктів споживачем на кожному етапі виробництва, перероблення і збуту; інформацію для споживача, у т. ч. на етикетках; імовірні негайні, короткострокові або довгострокові наслідки для здоров'я споживача та його нащадків; імовірний накопичувальний ефект отруєння; особливу уразливість певних категорій споживачів, якщо харчові продукти призначені для них.

Регламентом 178/2002 було створено Європейський орган із харчової безпеки (*EFSA – European Food Safety Authority*) з метою розмежування функцій управління та оцінювання ризиків, формування незалежної експертної думки про ризики, пов'язані з харчовим ланцюгом. *EFSA* надає

незалежні наукові рекомендації з усіх питань, що безпосередньо чи опосередковано впливають на безпечність харчових продуктів і кормів, а також технічну допомогу в розробленні законодавства і формуванні політики ЄС у сферах безпечності харчових продуктів і кормів, охорони здоров'я тварин, захисту тварин, охорони рослин.

EFSA підтримує зв'язок із громадськістю з усіх питань, що належать до його компетенції. Оцінювання ризиків, що ним проводяться, забезпечують фахівцям з управління ризиками, які працюють у політично підзвітних установах ЄС (Європейській комісії, Європейському парламенті і Раді), науково обґрунтовану базу для визначення політично мотивованих законодавчих або регуляторних заходів, необхідних для забезпечення високого ступеня захисту здоров'я споживачів у галузі безпеки харчових продуктів. Діяльність *EFSA* фінансується з бюджету ЄС, але водночас він незалежною організацією.

Основні нормативні документи Європейського парламенту і Ради Європи щодо харчової безпеки. Крім основних правил, існують і спеціальні Закони про харчові продукти та корми, які поширюються на різні галузі: годівля тварин; гігієна кормів і харчових продуктів; субпродукти; залишки і забруднювачі; профілактика і лікування хвороб тварин, що становлять загрозу здоров'ю людей; маркування кормів і харчових продуктів; пестициди; харчові та кормові добавки; вітаміни; мінеральні солі; мікроелементи та інші добавки; матеріали, що контактують із харчовими продуктами; питна вода; нові види харчових продуктів; генетично модифіковані організми та ін.

У табл. 1 наведено основні нормативні документи Європейського парламенту і Ради Європи, які стосуються безпечності харчової продукції.

Таблиця 1.

Європейська нормативно–правова база безпеки харчових продуктів

Назва документа	Основний зміст
Регламент (ЕЕС) 2377/90	Максимально допустимі рівні ветеринарних препаратів
Регламент (ЕС) 258/97	«Нові» харчові продукти
Регламент (ЕС) 178/2002, GFL	Загальний продовольчий закон
Регламент (ЕС) 1829/2003	Генетично модифіковані харчові продукти і корми, їх контроль і маркування
Регламент (ЕС) 1830/2003	
Регламент (ЕС) 882/2004	Процедури офіційних механізмів контролю за безпекою харчових продуктів і кормів для тварин; контроль за імпортом продуктів із третіх країн
Регламент (ЕС) 852/2004	Санітарно–гігієнічні правила для харчових продуктів тваринного походження

Регламент (ЕС) 853/2004	Особливі гігієнічні правила для харчових продуктів тваринного походження
Регламент (ЕС) 854/2004	Організація державного контролю за продуктами тваринного походження, призначених для споживання людиною
Регламент (ЕС) 1935/2004	Контактні матеріали харчових продуктів
Регламент (ЕС) 183/2005	Безпечність кормів для тварин
Регламент (ЕС) 396/2005	Максимально допустимі рівні пестицидів
Регламент (ЕС) 2073/2005	Критерії мікробіологічної безпеки харчових продуктів
Регламент (ЕС) 2073/2005	Вимоги щодо інформування про харчовий ланцюг; методи визначання морських біотоксинів; типові сертифікати безпеки для здоров'я певних продуктів тваринного походження
Регламент (ЕС) 2075/2005	Правила офіційного контролю за трихінелами у м'ясі
Регламент (ЕС) 1881/2006	Максимально допустимі рівні забруднювачів у харчових продуктах
Регламент (ЕС) 834/2007	Органічна продукція і маркування органічних продуктів
Регламент (ЕС) 1331/2008	Харчові ензими
Регламент (ЕС) 1332/2008	Харчові добавки
Регламент (ЕС) 1334/2008	Харчові приправи
Регламент (ЕС) 470/2009	Загальні процедури визначення залишкових кількостей фармакологічно активних речовин у харчових продуктах тваринного походження
Регламент (ЕС) 953/2009	Речовини, які можуть додаватися в їжу для специфічних харчових цілей
Директива 89/107/ЕЕС	Харчові добавки та їх використання у продуктах, призначених для споживання людиною
Директива 90/496/ЕЕС	Маркування кормів
Директива 91/141/ЕС	Пестициди
Директива 96/122/ЕС	Заборона певних речовин, що мають гормональну чи тиреостатичну дію, та бета-антагоністів
Директива 96/23/ЕС	Заходи щодо моніторингу певних речовин і залишків у живих тваринах та продуктах тваринного походження (плани моніторингу залишків)
Директива 2000/13/ЕС	Маркування харчових продуктів

Директива 2000/18/ЕС	Процедури отримання дозволу на використання ГМО під час виробництва харчових продуктів і кормів
Директива 2002/72/ЕС	Пластикові матеріали і вироби, що контактують із харчовими продуктами
Директива 2002/99/ЕС	Ветеринарні правила, що регулюють виробництво, оброблення, рух від виробника до споживача продукції тваринного походження

Європейське законодавство з безпечності продовольчої сировини і харчових продуктів не обмежується наведеними у таблиці нормативними документами, воно постійно вдосконалюється і поповнюється новими, які відповідають вимогам часу і процесу в галузі харчового виробництва.

Стандарти серії ISO 22000. Вимоги споживачів щодо безпеки харчових продуктів постійно зростають, що зумовлює появу певних стандартів у цій галузі. Однак збільшення кількості національних стандартів для управління харчовою безпекою призвело до певної плутанини. З метою усунення суперечностей і непорозумінь необхідна постійна міжнародна єдність щодо цього питання. Глобалізація торгівлі дала змогу уніфікувати вимоги до харчових продуктів і сировини, які були прийняті в різних країнах, а ISO 1 вересня 2005 року опублікувала стандарт ISO 22000:2005 «Системи управління безпекою харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга» (*«Food safety management system. Requirements for any organization in the food chain»*). Цей стандарт є основою гармонізованих на міжнародному рівні вимог до безпеки харчових продуктів і охоплює принципи системи HACCP. ISO 22000:2005 розроблявся спеціально як стандарт менеджменту харчової безпеки і містить вимоги до системи управління («скорочені» вимоги стандарту ISO 9001), аналізу ризиків, базової програми виробничих заходів (санітарно-гігієнічних заходів, процедур миття і ремонту устаткування, тест-контролю та ін.).

Основна перевага ISO 22000:2005 полягає в тому, що цей стандарт об'єднує й уніфікує вимоги до гарантування безпеки харчових продуктів, завдяки чому організації з різною спеціалізацією в межах виробничого ланцюга можуть застосовувати систему управління безпекою харчових продуктів HACCP. Крім того, системи управління безпекою харчових продуктів, які відповідають вимогам ISO 22000:2005, можуть бути сертифіковані. Органи сертифікації саме цю модель системи менеджменту вважають найвдалішою для харчових підприємств.

Крім ISO 22000:2005, до серії стандартів ISO 22000 належать:

– ISO TS 22003 «Системи менеджменту для організацій, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління харчовою безпекою»;

– ISO TS 22004 «Системи менеджменту харчової безпеки: настанови із застосування ISO 22000:2005»;

– ISO 22005 «Простежуваність у виробництві харчових продуктів і кормів. Основні принципи і вимоги до розроблення і впровадження системи»;

– ISO 22006 «Система менеджменту якості. Настанови із застосування ISO 9001:2000 для сільськогосподарських виробників».

Стандарти серії ISO 22000 ґрунтуються на дотриманні законодавчих і нормативних вимог до виробництва, ретельного аналізу виробничих процесів із метою виявлення можливих небезпек харчової продукції і визначення запобіжних заходів, усунення чи зниження цих небезпек до прийнятного рівня. Впровадження міжнародних стандартів серії ISO 22000 передбачає обов'язкове застосування національних законодавчих і нормативних вимог.

До сфери поширення системи менеджменту безпеки харчової продукції за стандартами серії ISO 22000 зараховують такі види діяльності: виробництво сільськогосподарської продукції; внесення добрив для підвищення родючості ґрунтів; використання засобів боротьби зі шкідниками; збирання і зберігання врожаю; перероблення сировини; транспортування і зберігання сировини; виробництво харчової продукції; зберігання готової продукції; громадське харчування.

Впровадження стандартів серії ISO 22000 дає змогу організаціям отримати такі переваги: визнання безпеки харчової продукції споживачами; пріоритети в отриманні замовлень від інших компаній, які вимагають від своїх постачальників сертифікованої системи безпеки харчової продукції; розширення ринку збуту продукції, у т. ч. її реалізація на зарубіжних ринках, де безпечність харчової продукції є обов'язковою вимогою; додаткові конкурентні переваги на тендерах і конкурсах; досягнення більшої відповідності міжнародним вимогам; використання світового досвіду в галузі систем менеджменту безпеки харчової продукції; створення ефективної системи внутрішнього контролю за безпекою харчової продукції; підвищення інвестиційної привабливості на основі впевненості інвесторів у стабільності організації; зниження витрат, пов'язаних із виробничим браком, відкликанням продукції, судовими розглядами і штрафами.

У 2007 році набув чинності Національний стандарт України ДСТУ ISO 22000:2007 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга», повністю гармонізований з ISO 22000.

Слід зазначити, що даний стандарт офіційно перекладений та виданий в Україні як державний стандарт ДСТУ ISO 22000:2007 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга», що значно полегшує вітчизняному виробнику роботу з ним.

Глобальний стандарт BRC – Харчові продукти.

Британський консорціум роздрібних торговців (BRC) є провідною асоціацією Великобританії в галузі роздрібної торгівлі (рітейлу). У 1998 році

BRC, відповідаючи на потреби галузі, розробив і представив Технічний стандарт *BRC* для харчових продуктів. Цей стандарт був призначений для оцінки тих виробників, продукцію яких супермаркети продавали під своїм брендом. Стандарт виявився насправді успішним, що в 2003 році. Консорціум опублікував стандарт щодо пакування, стандарт щодо безпечності нехарчових продуктів, стандарт щодо зберігання та дистрибуції, а потім, у співробітництві з Британською федерацією виробників харчових продуктів та напоїв, стандарт щодо забезпечення виробництва харчових продуктів без генетично–модифікованих організмів».

Технічний стандарт *BRC* був доопрацьований та перейменований у «Глобальний стандарт *BRC* – Харчові продукти». Надалі стандарт став незамінним для всіх організацій галузі роздрібної торгівлі; 4 січня 2008 р. було опубліковане нове, 5–те видання Стандарту.

Глобальний стандарт *BRC* – Харчові продукти – це комплекс вимог до якості та безпечності, заснований на принципах *HACCP*, та призначений для виробників усіх груп харчових продуктів, за винятком первинного виробництва, гуртової торгівлі, імпортування, дистрибуції та зберігання.

Міжнародний Стандарт харчових продуктів (IFS).

Міжнародний Стандарт харчових продуктів (*IFS*) було створено в 2002 р. німецькою асоціацією *HDE (Hauptverband des Deutschen*

¹ Глобальний стандарт *BRC* – Пакування та пакувальні матеріали, третя (остання) редакція від 4 січня 2008 р. (*Global Standard for Packaging and Packaging Materials, 3rd edition, 4th January 2008*)

² Глобальний стандарт *BRC* – Споживчі товари, жовтень 2006 р. (*BRC Global Standard – Consumer Products, October 2006*)

³ Глобальний стандарт *BRC* – Зберігання та дистрибуція, серпень 2006 р. (*BRC Global Standard – Storage and Distribution, August, 2006*)

⁴ Технічний стандарт щодо постачання та збереження ідентичності не–генетично–модифікованих інгредієнтів харчових продуктів (*Technical Standard for the Supply of Identity Preserved Non–Genetically Modified Food Ingredients and Product*)

У 2003 році французькі роздрібні та гуртові торгівлі з Федерації торгівців та дистриб'юторів (*FCD*) приєдналися до Робочої групи *IFS*; обидві асоціації спільно розробили чинну версію стандарту.

IFS – стандарт управління безпечністю та якістю харчових продуктів, заснований на концепції *HACCP* та призначений для виробників будь–яких харчових продуктів, за винятком первинної продукції, наприклад, вирощування фруктів та овочів (як і Глобальний стандарт *BRC* – Харчові продукти). Так само як і *BRC*, стандарт *IFS* був початково призначений для виробників харчових продуктів, що виробляються під брендом супермаркету, і мав за мету забезпечення безпечності у всіх ланках виробництва.

Програма *IFS* передбачає два рівні сертифікації:

- «базовий рівень» – вважається мінімальним комплексом вимог щодо харчової промисловості:

- «вищий рівень» – розглядається як найбільш високий стандарт у харчовій промисловості.

Розбиття стандарту на кроки дозволяє впроваджувати його поступово і більш гнучко, та демонструвати постійне поліпшення.

Критерії розбиті на два різних рівні, відповідно до двох різних рівнів сертифікації: «критерії базового рівня» включають 230 пунктів, а «критерії вищого рівня» включають додатково ще 60 пунктів. Крім того, сформульовано 46 рекомендацій для компаній, які бажають продемонструвати найкращу практику в галузі. Кожному критерію присвоєно певна кількість балів, що відображає ступінь відповідності та рівень критерію.

Таким чином, чи розпочинати запровадження міжнародного стандарту управління безпечністю харчових продуктів, та який саме стандарт обрати, є питанням, яке кожна компанія може вирішувати на власний розсуд. Під час прийняття рішення рекомендується взяти до уваги вимоги потенційного ринку збуту та конкретного замовника, а також поширеність того чи іншого стандарту. Безперечно, з точки зору географічного охоплення, а також доступності офіційного україномовного тексту, навчання тощо, найбільш перспективним для українського виробника є міжнародний стандарт *ISO 22000:2005*.

У тому, що стосується безпечності харчових продуктів та системи *HACCP*, усі три згадані міжнародні/регіональні стандарти спираються на *Codex Alimentarius*, як на мінімальний комплекс вимог, та надбудовують над ним додаткові, складніші, деталізовані та «просунуті» вимоги.

ISO (Міжнародна організація зі стандартизації) – це всесвітня федерація національних органів стандартизації (органів – членів *ISO*), яких на сьогодні нараховується більше, ніж 150. Робота з розробки міжнародних стандартів звичайно проводиться технічними комітетами *ISO*. Кожний орган-член, зацікавлений у предметній галузі діяльності, для якої було створено технічний комітет, має право бути представленим у цьому технічному комітеті. Міжнародні урядові та неурядові організації, які взаємодіють з *ISO*, також беруть участь у роботах.

Міжнародний стандарт *ISO 22000* «Системи управління безпечністю харчових продуктів – вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга» був опублікований 1 вересня 2005 року. Призначення цього стандарту – гармонізувати на глобальному рівні вимоги до систем управління безпечністю харчових продуктів для підприємств харчової галузі.

Міжнародний стандарт *ISO 22000:2005* призначений для питань, пов'язаних виключно з безпечністю харчових продуктів. Оскільки небезпечний чинник харчового продукту може з'явитися на будь-якій ланці харчового ланцюга, адекватне управління в усьому харчовому ланцюгу є суттєво важливим. Стандарт *ISO 22000:2005* установлює вимоги до системи управління безпечністю харчових продуктів, якщо організація в харчовому ланцюзі має необхідність продемонструвати свою здатність керувати

небезпечними чинниками харчових продуктів для гарантування того, що харчовий продукт є безпечний на момент його споживання людиною.

Стандарт ISO 22000:2005 може застосовуватись різноманітними організаціями, незалежно від їх розміру та складності – виробниками кормів і сировини, фермерами, виробниками інгредієнтів, виробниками харчових продуктів, підприємствами роздрібної та гуртової торгівлі, закладами громадського харчування, організаціями, що надають послуги: миття, дезінфекції, транспортування, зберігання та дистрибуції, а також такими організаціями, як, наприклад, постачальники обладнання, мийних та дезінфекційних засобів, пакувальних матеріалів та інших матеріалів, що контактують з харчовими продуктами.

1.3. Гармонізація вітчизняних нормативно-правових документів щодо якості та безпечності продуктів харчування відповідно до міжнародних вимог

Тенденції світової економічної політики поставили Україну перед необхідністю приймати кардинальні рішення стосовно гармонізації законодавства у сфері виробництва харчових продуктів із міжнародним законодавством і адаптації національних стандартів безпеки харчової продукції до світових вимог. У вітчизняному і європейському законодавстві існують розбіжності щодо визначення категорії «якість» та «безпечність продукту». У країнах ЄС «якість харчових продуктів» – це комерційна категорія, яка не підлягає контролю з боку держави. В Україні якість і безпечність харчових продуктів розглядають як єдине ціле.

Безпечність харчового продукту – це стан харчового продукту, що є результатом діяльності з виробництва та обігу, яка здійснюється з дотриманням вимог, встановлених санітарними правилами та/або технічними регламентами, та забезпечує впевненість у тому, що харчовий продукт не завдає шкоди здоров'ю людини (споживача), якщо він спожитий за призначенням.

Закони України *«Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин»*, *«Про основні принципи та вимоги щодо безпечності та якості харчових продуктів»*, встановлюють вимоги щодо запобігання ввезення на територію України, виготовлення, реалізації, використання, споживання неякісних, небезпечних або фальсифікованих харчових продуктів, продовольчої сировини і супутніх матеріалів. Його виконання полягає в суворому контролі й нагляді за якістю та безпекою харчових продуктів та продовольчої сировини під час їх виробництва, зберігання, транспортування, реалізації, використання, утилізації чи знищення спеціально уповноваженими центральними органами

виконавчої влади в галузі охорони здоров'я, захисту прав споживачів, стандартизації, карантину рослин, їхніми органами. Цей закон також містить визначення поняття «безпечний харчовий продукт».

Безпечний харчовий продукт – харчовий продукт, який не створює шкідливого впливу на здоров'я людини безпосередньо чи опосередковано за умов його виробництва та обігу з дотриманням вимог санітарних заходів та споживання (використання) за призначенням.

Відповідно до ст. 50 Конституції України, кожен має право на безпечне життя та здоров'я довкілля та відшкодування завданої порушенням цього права шкоди; кожному гарантоване право вільного доступу до інформації про стан довкілля, якість харчових продуктів і предметів побуту, а також право на її поширення. Ця норма є важливим елементом системи конституційно-правових гарантій особистої безпеки громадян. Цивільне законодавство України визначає, що серед нематеріальних благ найвищими соціальними цінностями є життя і здоров'я людини, її честь і гідність, недоторканість та безпечність.

У галузі харчової безпеки в Україні діють також законодавчі акти, основними з яких є:

Закон України «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення» від 24.02.1994 р. регулює суспільні відносини, які виникають у сфері забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя, визначає відповідні права і обов'язки державних органів, підприємств, установ, організацій та громадян, встановлює порядок організації державної санітарно-епідеміологічної служби і здійснення державного санітарно-епідеміологічного нагляду в Україні.

Згідно із цим законом, об'єктами санітарних заходів є харчові продукти, у т. ч. для спеціального дієтичного харчування, функціональні харчові продукти, а також харчові добавки, ароматизатори, дієтичні добавки та допоміжні матеріали для перероблення харчових продуктів, допоміжні засоби і матеріали для виробництва та обігу харчових продуктів.

Закон України «Про захист прав споживачів» від 12.05.1998 р. регулює відносини між споживачами товарів, робіт і послуг та виробниками і продавцями товарів, виконавцями робіт і надавачами послуг різних форм власності, встановлює права споживачів, а також визначає механізм їх захисту та основи реалізації державної політики у сфері захисту прав споживачів. Закон закріплює права споживача на безпечність продукції і отримання необхідної доступної, достовірної та своєчасної інформації про продукцію, що забезпечує можливість її свідомого і компетентного вибору.

Закон України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції» від 14.01.2001 р. встановлює правові та організаційні засади вилучення з обігу, перероблення, утилізації, знищення або подальшого використання неякісної та небезпечної продукції з метою недопущення

негативного впливу такої продукції на життя, здоров'я людини, майно і довкілля. Неякісною та небезпечною вважається продукція:

- яка не відповідає вимогам чинних в Україні нормативно–правових актів;
- якій з метою збуту споживачам виробником (продавцем) навмисне надано зовнішнього вигляду та (або) окремих властивостей певного виду продукції, але яка не може бути ідентифікована як продукція, за яку вона видається;
- під час маркування якої порушено встановлені законодавством вимоги щодо мови маркування та (або) змісту і повноти інформації, яка має при цьому повідомлятися;
- строк придатності якої до споживання або використання закінчився;
- на яку немає передбачених законодавством відповідних документів, що підтверджують її якість та безпечність.

У Законі України *«Про підтвердження відповідності»* від 17.05.2001 р. зазначено, що підтвердження відповідності продукції є складовою державної технічної політики, яка спрямована на гарантування безпеки людини, тварин, майна та охорони довкілля, зокрема відповідності продукції встановленим законодавством вимогам. Відповідність підтверджується на доринковій стадії впровадження продукції в обіг як самостійно виробником, так і з залученням третьої сторони – органу із сертифікації. Закон передбачає обов'язкове та добровільне проведення робіт щодо підтвердження відповідності. Обов'язково воно для виробників і постачальників.

Чинні закони не розв'язують усіх правових проблем, пов'язаних із багатогалузевим ланцюгом здоров'я людини. Проблема якості, харчової цінності і безпеки харчової продукції стосується не лише розроблення нормативної документації, а й методів контролю, які представлені в різних стандартах, науково–технічній і науковій літературі. Однак, ці методи часто ґрунтуються на різних принципах, тому під час дослідження одних і тих самих об'єктів дають значні міжметодні розбіжності. Нині розроблено комплекс офіційних хімічних методів аналізу харчових продуктів, які мають встановлені за правилами *ISO* метрологічні характеристики.

Однією з галузей народногосподарського комплексу України, що має стратегічне значення для забезпечення внутрішнього та зовнішнього ринків конкурентоспроможною продукцією, є м'ясна сфера. Підвищення технічного та технологічного рівня цієї галузі створює передумови для виходу вітчизняних підприємств на міжнародний ринок. Крім цього, необхідно усунути всі технічні й торгові бар'єри та створити національні нормативні вимоги і принципи, що відповідають міжнародним стандартам, визначити концепцію якості та безпечності щодо виробництва та реалізації м'ясної продукції та довіру до неї споживачів.

В умовах жорсткої конкуренції на ринку м'ясної продукції невирішеним завданням є проблема систематизації нормативної

документації, яка має забезпечувати впорядкованість вимог до виробництва, реалізації та гарантування якості й безпечності продукції, що виготовляється для потреб населення та експорту.

Треба відзначити, що є різниця між вітчизняними та міжнародними стандартами. У державних стандартах чітко сформульовані вимоги до якості та безпечності для конкретної групи товарів. А міжнародні стандарти не є стандартами в нашому розумінні, оскільки в них сформульовані лише методики визначення вмісту певних речовин у м'ясній продукції птахівництва, які зобов'язані використовувати всі підприємства–виробники. Медико-біологічні вимоги щодо вмісту шкідливих речовин у м'ясі птиці та якості продукції птахівництва сформульовані у *Codex Alimentarius* і Директивах ЄС.

Отже, головна відмінність – це різні підходи до методологічної основи створення чинної нормативної документації: в Україні використовується складна вертикальна система, тобто стандарти розробляються на кожну класифікаційну одиницю продукції. У міжнародній практиці використовують горизонтальну систему нормативно–правових актів (директив) для широкого кола продукції за принципами *Codex Alimentarius*.

У національних стандартах у м'ясі за показниками безпечності визначають наявність:

- антибіотиків;
- гормональних препаратів;
- мікотоксинів;
- радіонуклідів;
- токсичних елементів;
- нітрозамінів;
- патогенних мікроорганізмів.

У *Codex Alimentarius* розглядають:

- гігієну харчових продуктів;
- маркування продуктів;
- методи аналізу та відбору проб;
- імпортування продуктів і сертифіковані системи перевірки;
- свіжі та оброблені фрукти й овочі;
- риба та рибні продукти;
- молоко та молочні продукти;
- жири та олія;
- загальні принципи;
- дієтичні харчові продукти;
- забруднювачі в харчових продуктах;
- залишки ветеринарних медикаментів у харчових продуктах;
- залишки пестицидів;
- харчові добавки.

Вимоги українських державних стандартів на м'ясо птиці є жорсткішими, ніж у міжнародному *Codex Alimentarius*. Питання якості та безпечності м'ясної продукції з птиці в Україні регулюють Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення». У цьому Законі передбачено нормування максимально допустимих рівнів показників безпечності для харчових продуктів, санітарні та ветеринарно–санітарні вимоги до об'єктів і осіб, які зайняті у виробництві, зберіганні та продажу продовольчих товарів. Такий крок у державному законодавстві можна назвати наближенням до міжнародного *Codex Alimentarius*.

Проте є інші невідповідності до європейської системи забезпечення якості та безпечності продукції. Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» визначається, що нормування максимально допустимих рівнів показників безпечності здійснюється через затвердження нормативно–правових актів у зазначеній сфері.

Відповідним до Закону державним правовим актом з контролю якості та безпечності харчових продуктів, у тому числі м'яса, є «Медико-биологические требования и санитарные нормы качества продовольственного сырья и пищевых продуктов». Відповідно до цих вимог встановлені максимально допустимі рівні показників безпечності: токсичних елементів, мікотоксинів, мікробіологічних показників для всіх харчових продуктів і продовольчої сировини, продукції тваринного походження, крім цих показників безпеки, обмежується також вміст гормональних препаратів, антибіотиків і гістаміну. Але цей документ дещо «застарів», тому наразі є доцільним для центральних органів виконавчої влади вдосконалити вищезгаданий нормативний документ.

Відповідно до вимог, залишки антибіотиків контролюють для свіжого, охолодженого та замороженого м'яса. Загальна кількість препаратів, що визначає цей документ, – 3 (препарати тетрациклінової групи, гризин і цинкбацитрацин). На відміну від національних документів, у світовій практиці визначають більшу кількість залишків ветеринарних препаратів.

Треба відзначити, що антибіотиками, що контролюються за державними та міжнародними нормативними документами, є лише препарати тетрациклінової групи. А гризин та цинкбацитрацин, який визначений для контролювання за «Обов'язковим мінімальним переліком досліджень», в Європі взагалі не контролюють.

Важливим є той факт, що відповідні вимоги регламентують вміст гормональних препаратів як у сировині (м'ясі та птиці), так і у продуктах перероблення: ковбасних і кулінарних виробках, консервах м'ясних, м'ясо–рослинних, з м'яса птиці. А гормональні препарати, визначені у стандарті, регламентують лише у сировині. Особливою відмінністю між стандартами є той факт, що в ЄС взагалі заборонена наявність гормонів у м'ясній продукції як фактора ризику для здоров'я споживачів, а за межами ЄС гормональні

препарати контролюють, але лише 7: диетилостильбестрол, тестостерон, зеранол, прогестерон, тренболон, меленгестрола ацетат, естрадіол–17.

Отже, велика кількість ветпрепаратів, внесених у міжнародні нормативні документи, свідчить про широке застосування їх у світі, що створює передумови для обов'язкового контролювання. А державна система технічного регулювання не визнається більшістю міжнародних партнерів і змушує експортерів проводити повторні випробування, що істотно збільшує собівартість продукції.

За результатами проведених досліджень національної та міжнародної законодавчої бази з контролю якості та безпечності харчової, зокрема м'ясної, продукції було визначено, що перспективами подальших досліджень у цьому напрямі є визначення важливого завдання для України на шляху створення умов для ефективного виробництва конкурентної харчової продукції, яка б відповідала міжнародним вимогам, впровадження заходів за такими основними напрямками:

- підготовка кваліфікованих кадрів – консультантів і аудиторів з якості;
- розробка науково обґрунтованих методик оцінки якості продукції із застосуванням сучасного міжнародного досвіду;
- статистична оцінка безпечності харчових продуктів як інтегрований підхід до забезпечення здорового харчування населення;
- міжнародні регуляторні акти в галузі статистики визначають перелік статистичних даних з безпечності харчових продуктів, які необхідні для надання у відповідні міжнародні організації для підтвердження державою дотримання вимог ЄС чи СОТ щодо здорового та безпечного харчування населення;
- для забезпечення задовільного рівня надійності та об'єктивності статистичних даних у галузі безпечності харчових продуктів та щоб вони були репрезентивними для об'єкта обстеження, необхідно розробити ряд доповнень до харчового законодавства та методичні розробки для належного забезпечення безпечності харчових продуктів в Україні.

Розділ 2

СУПУТНІ ПРОГРАМИ-ПЕРЕДУМОВИ (GMP/GHP) ДЛЯ ВПРОВАДЖЕННЯ МІЖНАРОДНИХ СИСТЕМ БЕЗПЕЧНОСТІ. СТАНДАРТНІ САНІТАРНІ ОПЕРАЦІЙНІ ПРОЦЕДУРИ НА ХАРЧОВИХ ПЕРЕРОБНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

2.1. Програми – передумови (*Prereaisite programmes*) – підґрунтя для впровадження систем безпеки на харчових підприємствах

Програми-передумови – це базові умови та комплекс дій, необхідні для підтримання у всьому харчовому ланцюгу гігієнічного навколишнього середовища, придатного для виробництва, оперування та постачання безпечних кінцевих продуктів і безпечних харчових продуктів для споживання людиною.

Іншими словами, програми-передумови – це процедури, включаючи GMP, які стосуються виробничих умов і є основою системи НАССР. Словосполучення «програми-передумови» (англійською – prerequisite programmes) застосовується як прийнятний термін для опису низки формалізованих заходів, необхідних для створення підґрунтя системи НАССР та забезпечення її постійної підтримки. Багато програм – передумов засновані на кодексах належної гігієнічної практики (GHP) та належної виробничої практики (GMP), процедурах санітарного контролю. Адже GMP та «Санітарні методики» впливають на виробничі умови і тому повинні розглядатися як програми-передумови до застосування НАССР. Однак додатково програми-передумови охоплюють і інші системи, такі як: керування закупленими матеріалами (наприклад, сировиною, інгредієнтами, хімічними речовинами, пакувальними матеріалами); програми погодження та схвалення постачальників; системи простежуваності сировини та кінцевих продуктів; системи надходження, зберігання та дистрибуції; маркування продукції; керування виробничим обладнанням щодо його придатності; навчання персоналу тощо.

Потрібні програми-передумови залежать від сегменту харчового ланцюга, в якому працює організація, та типу організації. Тому прикладами еквівалентних термінів можуть бути такі: Належна сільськогосподарська практика (GAP), Належна ветеринарна практика (GVP), Належна виробнича практика (GMP), Належна гігієнічна практика (GHP), Належна практика первинного виробництва (GPP), належна дистриб'юторська практика (GDP) та Належна торгівельна практика (GTP).

Як вже зазначалося, система *НАССР* сфокусована на тих видах діяльності, що безпосередньо мають суттєвий вплив на безпечність харчових продуктів. Програми–передумови є необхідним компонентом у діяльності організацій, адже вони призначені запобігти тому, щоб небезпечні чинники з низьким рівнем ризику ставали достатньо суттєвими і могли негативно вплинути на безпечність кінцевого продукту. Отже належним чином застосовані програми-передумови попереджатимуть виникнення серйозних проблем.

При цьому слід враховувати, що як програми передумови, так і стандартні операційні процедури та належні практики, підприємство визначає та розробляє під своє конкретне виробництво, технологію, обладнання, з урахуванням своїх, притаманних конкретному суб'єкту господарювання особливостей, починаючи з кваліфікації персоналу, особливостей постачання, виробничого сусідства, екології регіону розташування, запланованого споживача та методу споживання тощо.

Згідно з вимогами стандарту ДСТУ *ISO 22000:2007*, організація повинна спланувати та розробити процеси, необхідні для випуску безпечної продукції, а саме: запровадити, використовувати та забезпечити результативність запланованої діяльності та будь-яких змін такої діяльності, що охоплює програми–передумови, операційні програми-передумови та план *НАССР*.

Належна виробнича практика визначає заходи з підтримання загального рівня гігієни, а також заходи з попередження псування продуктів через антисанітарні умови виробництва. *GMP* є широко направленими та охоплюють багато аспектів роботи підприємства та персоналу. Методики санітарного контролю звичайно називають стандартними санітарними робочими процедурами (*ССРП*), тобто це процедури, за допомогою яких переробні підприємства досягають загальної мети дотримання *GMP* у харчовій промисловості. Зазвичай *ССРП* включають конкретний набір дій та параметрів, пов'язаних із санітарною обробкою харчових продуктів і чистотою середовища в цеху та заходів щодо досягнення необхідних величин цих параметрів.

Коли *ССРП* добре сплановано та виконано ефективно і в повному обсязі, вони мають неабияку користь для контролю небезпечних чинників. На ідентифікацію критичних точок керування може впливати ефективність програми *GMP* та *ССРП*, що застосовуються підприємством. Наприклад, *ССРП* можуть допомагати у контролі мікробіологічних небезпечних чинників, визначивши процедури щодо:

- 1) уникнення перехресного забруднення продуктів шляхом встановлення оптимального способу переміщення продуктів від операції до операції та обмеження участі та пересування робітників;

- 2) встановлення рукомийників та пунктів дезінфекції біля виробничої зони (для полегшення належного миття рук), забезпечення відповідного технічного обслуговування обладнання, його чистки та дезінфекції.

Так само, *ССРП* можуть допомагати контролювати забруднення хімічного характеру – від дезінфікуючих засобів та інших хімічних речовин, що застосовуються у виробничих операціях.

Якщо *ССРП* застосовуються, то план *НАССР* може бути більш ефективним, оскільки тоді його можна зосередити на небезпечностях, пов'язаних з продуктами або технологією, а не з середовищем у виробничому цеху. Якщо заходи з санітарного контролю включені до плану *НАССР* як його складова, вони мають охоплювати всі аспекти ідентифікованих критичних точок контролю (КТК), зокрема, встановлення критичних меж, процедури моніторингу, коригувальні дії, перевірку та ведення записів.

Навіть без *НАССР* рівень санітарії та *GMP* на підприємстві мають відповідати законодавчим вимогам. Всупереч поширеному уявленню, санітарний контроль не обмежується лише миттям обладнання. Хоча чисте обладнання та чисті виробничі зони є суттєво важливими для виробництва безпечних продуктів, не меншу роль має і гігієна персоналу, приміщення та обладнання цеху, контроль шкідників, складські процедури, конструкція обладнання, планування технологічних операцій.

У багатьох випадках програми-передумови включають програми та процедури, які вже запроваджені на підприємстві. Як і план *НАССР*, програми-передумови мають бути ретельно задокументовані у вигляді стандартних операційних процедур і повинні неухильно виконуватися усім персоналом. Вони мають переглядатися та модифікуватися для забезпечення їх адекватності та відповідності встановленим цілям.

Дуже часто ці процедури застосовуються протягом тривалого часу і не є достатньо задокументованими. Або програма може бути задокументована і запроваджена, але ніколи не переглядається та модифікується. В таких випадках те, що записано в настановах та процедурах, може не відображати реальної ситуації та встановлених практик. Такі практики зазвичай є випадковими та хаотичними, тому важко піддаються моніторингу і управлінню, і врешті – решт стають неефективними.

Все це має враховуватись у докладній письмово оформленій санітарній програмі, складеній для відповідності існуючим законодавчим нормам.

Важливим компонентом будь-якої програми-передумови або санітарної програми є моніторинг. Методи моніторингу санітарних процедур варіюватимуться в залежності від типу та обсягу технологічної операції. Як правило, для реєстрації даних про умови та санітарні процедури може застосовуватись контрольний перелік.

Частота контрольних перевірок змінюватиметься в залежності від того, скільки їх необхідно для впевненості, що стандартні санітарні робочі процедури (*ССРП*) залишаються елементом контролю.

Робочі поверхні, пункти миття рук та робочий одяг робітників важливо перевіряти кілька разів на день.

Надзвичайно важливо те, що будь-яке необхідне для підтримання контролю *ССРП* коригування також слід документувати, і цей документ докладати до документації на відповідну проблему. Така коригувальна дія є частиною записів *ССРП*.

Програма санітарної обробки підприємства повинна складатися з офіційних письмових планів і процедур (методів), викладених та зіставлених в інструкціях у контексті санітарної обробки. План чи процедура для кожного аспекту програми мають викладатися докладно, щоб забезпечити дотримання відповідних вимог.

Відповідно до вимог ДСТУ ISO 22000:2007, організація повинна, вибираючи та/або встановлюючи програми-передумови, визначити законодавчі та нормативні вимоги, взяти до уваги та використати відповідну інформацію (наприклад, вимоги замовників, визнані настанови, принципи та кодекси Комісії *Codex Alimentarius*, національні, міжнародні та галузеві стандарти).

Організація також має планувати перевірку програм – передумов та модифікувати їх у разі необхідності. Потрібно вести протоколи перевірки та модифікування.

ДСТУ ISO 22000:2007 реорганізує традиційну концепцію розподілу заходів керування.

Заходи керування розподілено на три групи наступним чином:

- програми-передумови (ПП), які керують базовими умовами та діяльністю. ПП вибирають не задля керування конкретними ідентифікованими небезпечними чинниками, а для підтримки гігієнічного навколишнього середовища виробництва, оброблення та/або оперування;

- операційні програми-передумови (операційні ПП), які керують тими заходами керування, які аналіз небезпечних чинників виділяє як необхідні для керування ідентифікованими небезпечними чинниками у прийнятних рівнях, та якими ніяк не керує план *НАССР*.

План *НАССР* керує тими заходами керування, які аналіз небезпечних чинників виділяє як необхідні для керування ідентифікованими небезпечними чинниками у прийнятних рівнях, та які застосовують у критичних точках контролю (КТК).

Розподілення заходів керування за категоріями полегшує застосування різних стратегій керування до кожної групи з урахуванням підтвердження, моніторингу та перевірки заходів керування невідповідностями, охоплюючи оперування отриманими продуктами.

Основоположним елементом планування є виконання аналізу небезпечних чинників задля визначання тих небезпечних чинників, якими треба керувати, ступеня керування, необхідного для дотримання прийнятних рівнів, та комбінацій заходів керування, які можуть це забезпечити.

Аналіз небезпечних чинників визначає належні заходи керування та дозволяє їх розподілення за категоріями – ті, що будуть під керуванням

плану *НАССР* і/або операційних ПП відповідно, та допомагає у подальшій розробці деталей того, як ці заходи будуть запроваджувати, піддавати моніторингу, перевіряти та оновлювати.

Для розроблення комбінації заходів керування організація може використовувати зовнішню компетентність за умови, що вона задовольняє вимоги п.п. 7.2 – 7.8 ДСТУ ISO 22000:2007.

Важливим аспектом є визначення того, що саме повинне управлятися за допомогою програм-передумов, а що – власне планом *НАССР*, і зазвичай такі рішення не можна віднести до простих. Таке рішення має базуватись на результатах аналізу небезпечних чинників, який проводитиме група *НАССР*, та оцінці потенційного ризику для споживачів, що становить конкретний небезпечний чинник.

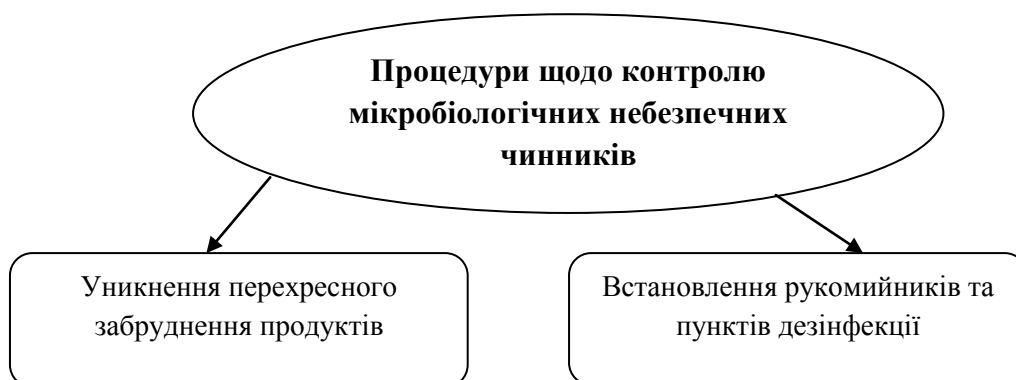


Рис. 7. Процедури щодо контролю мікробіологічних небезпечних чинників

У виробництві харчових продуктів важливе значення мають заходи, що гарантують їх безпечність для життя та здоров'я людини. У зв'язку з цим збільшується кількість країн, законодавство яких вимагає впровадження на підприємствах-виробниках систем управління безпечністю харчових продуктів, що базуються на концепції «Аналіз небезпечних чинників та критичні точки контролю» («*Hazard Analysis and Critical Control Points (НАССР)*»).

Система управління безпечністю харчових продуктів – це система, побудована не на контролюванні готової продукції, а на упередженні наслідків, до яких може призвести вплив небезпечних чинників, і яка передбачає проведення систематичної ідентифікації, оцінювання та контролювання цих чинників (біологічних, хімічних, фізичних) у критичних точках контролю технологічного процесу виробництва.

Система управління безпечністю харчових продуктів передбачає виконання виробником вимог чинних санітарних норм і правил, а також правил гігієни харчового виробництва, вимог до правил одержання сировини та інгредієнтів.

Світове співтовариство завжди приділяло пильну увагу розробленню правил у галузі виробництва продуктів харчування.

Будь-яке підприємство з виробництва продуктів харчування застосовує у своїй роботі певні правила, які стосуються порядку виконання робіт та проведення належної санітарної обробки і санітарного контролю.

Вітчизняні підприємства дотримувались вимог певних санітарних або будівельних норм і правил та вимог технологічного процесу. За кордоном такі вимоги більш відомі як належна виробнича практика (*GMP*) та стандартні санітарні операційні процедури (*SSOP*).

Супутні програми для впровадження системи *HACCP*

У сучасних умовах успішний процес інтеграції України у світове економічне співтовариство неможливий без координації зусиль із забезпечення випуску якісної і безпечної харчової продукції. Із цією метою на підприємствах харчової промисловості розробляють і впроваджують системи управління якістю і безпекою, для успішного використання яких необхідно дотримуватися загальних принципів гігієни харчових продуктів.

Система *HACCP* є частиною загальної системи управління підприємством, яка ґрунтується на чинних програмах обов'язкових попередніх заходів *GHP* (*Good Hygiene Practice* – належної гігієнічної практики).

GMP (*Good Manufacturing Practice* – належної виробничої практики) і стандартних санітарних робочих процедурах *SSOP* (*Sanitation Standard Operating Procedures*), які забезпечують дотримання санітарних вимог до харчового підприємства відповідного профілю, устаткування, будинків і споруд. *GHP* та *GMP* називають супутніми програмами *HACCP*, або програмами–передумовами, оскільки їх починають здійснювати задовго до початку основного виробничого процесу. Мета *GMP/GHP* полягає в мінімізації мікробіологічних, фізичних і хімічних ризиків під час виробництва харчової продукції.

GMP – сукупність організаційно–технічних вимог і правил, яка є частиною системи забезпечення якості і гарантує, що продукцію постійно виробляють і контролюють за стандартами якості, відповідними її призначенню та вимогам реєстраційного досьє. Принципи *GMP* затверджено на основі результатів наукових досліджень із безпеки продуктів. Вони містяться у відповідних документах ЄС. Принципів і правил *GMP/GHP* необхідно дотримуватися на підприємстві, щоб забезпечити виготовлення продукції відповідної якості й унеможливити її забруднення з внутрішніх чи зовнішніх джерел. Правила *GMP/GHP* є загальними настановами, які визначають принципи організації виробничого процесу, проведення контролю і містять мінімальні практичні вказівки щодо роботи сучасного харчового виробництва. Вони забезпечують управління загальними ризиками

і дають змогу у плані *НАССР* сконцентрувати увагу на основних небезпечностях, які вимагають додаткових специфічних заходів контролю.

Для впровадження правил *GMP/GHP* у різних країнах розробляють нормативні документи, що регламентують умови організації і ведення процесу виробництва на харчових підприємствах. В Україні – це державні санітарні правила і норми, державні будівельні норми і правила, кодекси, технічні та технологічні регламенти, СанПіН та СНІП СРСР, які чинні в Україні, національні (ДСТУ) та галузеві (ГСТУ) стандарти України, між-державні стандарти (ГОСТ) та нормативні документи підприємства. У цих документах максимально враховано чинники, що впливають на якість і безпечність харчової продукції: виробничі, адміністративні та допоміжні будівлі (вентиляція, опалення, освітлення, водопостачання, каналізація, стічні води, санітарія та ін.); персонал (особиста гігієна, одяг тощо); обладнання, посуд, тара, інвентар (конструкція, розміщення, підготовка до роботи та експлуатація, санітарне оброблення та дезінфекція); організація та ведення технологічного процесу, документації; контроль за процесом виробництва; контроль за якістю готової продукції; транспортування готової продукції.

Правила *GMP/GHP* розробляють для типових виробничих процесів, тому вони не охоплюють усіх аспектів безпеки харчових продуктів для конкретного підприємства. Крім того, самі правила *GMP* не вимагають додаткової документації. Однак ці загальні процедури впроваджують на підприємстві зазвичай через стандартні санітарні робочі процедури та виробничі інструкції. Починаючи розробляти систему *НАССР*, підприємству необхідно задокументувати процедури, які конкретизують правила *GMP/GHP* саме для цього підприємства, тобто стандартні санітарні робочі процедури та виробничі інструкції, форма яких може бути неоднаковою для різних підприємств.

Перш ніж застосовувати принципи системи *НАССР*, робоча група має перевірити наявність на підприємстві задокументованих актуалізованих процедур, що забезпечують виконання правил *GMP/GHP* для конкретного виробничого середовища. Адекватність та ефективність таких процедур, як основи плану *НАССР*, суттєво спрощує план *НАССР*, гарантуючи його дієвість і безпечність готової харчової продукції.

Загальні процедури можуть безпосередньо не стосуватися управління виробництвом харчового продукту, однак вони підтримують план *НАССР*, оскільки управляють експлуатаційними умовами в межах харчового підприємства, враховуючи умови навколишнього середовища. Процедури *GMP/GHP* здійснюють як окремо від плану *НАССР*, так і в його межах. Наприклад, до плану *НАССР* можуть бути включені процедури, які стосуються технічного обслуговування технологічного обладнання, його калібрування та ін. Усі процедури мають бути детально задокументовані.

2.2. Визначення програм – передумов для умовного харчового підприємства

Практичний досвід та вивчення літератури з безпечності харчових продуктів свідчить, що успіх розроблення, запровадження, моніторингу та перевірки системи ХАССП залежить від комплексу управлінських, організаційних та технічних факторів. Стикаючись з безліччю цих взаємопов'язаних даних, навіть дуже великі фірми, що мають значні фінансові ресурси, технічний досвід та високу культуру управління, можуть відчувати суттєві труднощі, а на малих та середніх підприємствах може складатись відчуття, що труднощі *НАССР* потенційно не подоланні.

Хоча не існує однозначного, чіткого та загальновизнаного визначення малих та середніх підприємств, такі підприємства класифікуються за кількістю працівників, товарообігом та рівнем прибутку. Малі та середні підприємства зазвичай обслуговують місцевих споживачів, вони займають обмежену частку ринку, їх власниками є одна або кілька осіб; управляються вони своїми ж власниками, які вирішують усі питання менеджменту самі з незначною допомогою інших осіб.

Особливістю малих та середніх підприємств є те, що типові малі та середні підприємства зазвичай мають обмежені ресурси (персонал, час, кваліфікація, досвід, технічна компетентність та фінанси). У контексті *НАССР* особливе значення має технічна компетентність, що необхідна для розроблення системи. Знання з методології *НАССР*, яких можна набути під час навчання, мають бути обов'язково підкріплені відповідними знаннями у сфері мікробіології та харчової хімії.

Іншим і, можливо, найбільш важливим, порівняно з відсутністю технічних знань, чинником є те, що сам цей факт часто навіть не усвідомлюється. Така самовпевненість може бути особливо небезпечною, якщо підприємство функціонує протягом багатьох років – досить часто від подібних підприємств можна почути вислови типу «я займаюся цим вже більше 30 років і досі ніхто від моєї продукції не помер».

З іншого боку, практично всі малі та середні підприємства добре пристосовані до командної роботи, що дозволяє уникати багатьох проблем, які зустрічаються в більш великих компаніях. Відносно невелика кількість працівників дозволяє всю «глибину» та «ширину» організації представити у вигляді однієї команди, досягаючи при цьому більш високого ступеня причетності до спільної справи. Досить часто менеджери малих та середніх підприємств проходять свій шлях нагору, починаючи роботу з виробничих ділянок, і таке знання виробничих процесів «з перших рук» прискорює та полегшує процес аналізування небезпечних чинників, визначення критичних точок тощо. В той же час, чим менше малих та середніх підприємств, тим складніше вивільнити співробітників для участі у робочих зустрічах групи *НАССР*. Доводиться зменшувати склад групи до мінімальної кількості осіб та залучати до її роботи інших учасників за необхідності. Для дрібного бізнесу

такий підхід усе одно не вирішує проблеми, оскільки лише для ядра групи *НАССР* може бути необхідно більше половини всієї робочої сили. В таких обставинах необхідні новаторські методи командної роботи, залучення зовнішніх експертів тощо.

Технічні перешкоди є не єдиною перепоною до успішного запровадження *НАССР*. Досвід свідчить, що головною проблемою є розробка такої системи, яка буде справді працювати в реальних виробничих умовах; але така система майже невідворотно потребуватиме змін у культурі праці, «кліматі» підприємства. Фактично, в контексті безпечності харчових продуктів, найважливіші люди – це виробничий персонал (оператори), які контролюють критичні точки. Але ці посади, як правило, є найбільш низькооплачуваними, недооціненими та найменш мотивованими. *НАССР* передбачає шлях удосконалення організації, заснований на залученості та подальшій причетності. Якщо операторам, по-перше, пояснили, що вони відповідають за критично важливий процес, по-друге, попросили приєднатися до команди для розробки стратегії вирішення цього завдання, і, по-третє, їм допомогли написати реальні процедури їхньою «мовою», то це суттєво підвищить їх мотивацію та відповідальність при повсякденному виконанні процедур забезпечення безпечності харчових продуктів. Така участь у технологічних змінах та делегування контролю тим, хто має безпосереднє відношення до виробничого процесу, є рушійним механізмом запровадження необхідних змін та важливою умовою успішного запровадження *НАССР*. У цьому контексті спостерігається така закономірність: чим більше підприємство, тим складніше ініціювати та підтримувати такого роду зміни в культурі виробництва та відносинах між людьми. Тут малі та середні підприємства з їх менш формальними структурами управління та більш простими каналами комунікації мають очевидну перевагу. Чим менше підприємство, тим вірогідніше, що всі особи, які мають відношення до *НАССР*, володіють практичним досвідом, що підвищує можливості команди розробити таку систему, до якої виробничий персонал та управлінська ланка будуть однаково причетні та зацікавлені в підвищенні ефективності її функціонування.

Першим кроком у запровадження ефективних програм–передумов є отримання підтримки з боку вищого керівництва. Дуже важливим є те, щоб вище керівництво розуміло важливість наявності ретельно задокументованих і зрозумілих для виробничого персоналу програм-передумов. Також необхідним є розуміння керівництвом того, що ця робота вимагатиме часу та ресурсів.

Підтримка з боку керівництва повинна бути постійною та залишатися ефективною. Загальною помилкою є думка про те, що така підтримка є одноразовою дією і не обов'язково має стосуватися подальшого функціонування системи, включаючи внесення змін для відповідності процесам, продуктам та технологіям. Отже, підтримка з боку вищого

керівництва, що зокрема передбачає забезпечення наявності ресурсів, повинна бути спрямована на досягнення наступних цілей:

1. Документація. Добре задокументована програма-передумова чітко визначає, які процедури повинні виконуватись, як часто, хто відповідальний та які дії необхідно здійснювати, якщо процедури не виконуються так, як це заплановано, або якщо виконання процедури не призвело до очікуваних результатів.

Такі задокументовані процедури мають включати стандартні операційні процедури, що відповідають встановленим цілям, інструкції, порядок дій та описання роботи для персоналу, задіяного у виконання конкретних функцій. Якщо програма-передумова не задокументована належним чином, важко буде здійснити перевірку на відповідність її вимогам. Коли такі задокументовані процедури є в наявності, тоді перевірка буде систематичною та цілеспрямованою. Написання та перегляд програм-передумов буде вимагати витрат часу та енергії. Можливо, буде необхідним залучення декількох осіб, які займатимуться розробкою документації чи переглядом вже існуючих документів. Такі документи повинні переглядатись і модифікуватись особами, які на практиці відповідальні за здійснення тих чи інших процедур. Якщо не існує задокументованих методик, перш ніж переходити до системи *НАССР*, необхідно розробити стандартні операційні процедури.

2. Успішне застосування програм-передумов та системи НАССР у цілому. Навчання залежатиме від постійно діючих програм підготовки та навчання керівництва та персоналу, важливості розуміння і виконання покладених на них завдань. Без повного розуміння цілей і ролі кожного програма запровадження системи навряд чи стане успішною. Керівництво має виділити достатньо часу на повне, всеохоплююче навчання та підготовку. Персонал повинен бути забезпечений матеріалами та обладнанням, необхідним для виконання покладених завдань. Робота кожного виконавця періодично має перевірятися та модифікуватись у разі необхідності.

3. Перевірка. Кожна стандартна операційна процедура, що відноситься до програм-передумов, повинна описувати порядок дій щодо постійної перевірки. Діяльність з перевірки має виконуватись іншою особою, аніж та, що виконує встановлене завдання. Ця особа повинна перевірити, що стандартна операційна процедура виконана так, як це передбачалось, і відповідний моніторинг та реєстрація результатів здійснювались. Періодично програми-передумови слід піддаватися незалежному внутрішньому аудиту, зазвичай у рамках системи управління якістю, для перевірки та документування того, що вся програма загалом виконується так, як заплановано, та програми-передумови є ефективними. Коли програми-передумови впроваджені на місцях, необхідно здійснювати їх перегляд та модифікацію для досягнення встановлених цілей.

4. Підтримка вищого керівництва щодо забезпечення ресурсами також є дуже важливою для успішного впровадження програм-передумов. Протягом реалізації та перевірки цих програм організація може вирішити, що необхідно розширити виробництво, або оновити обладнання, найняти нових робітників для виконання нових видів діяльності, або встановити системи для моніторингу та збереження даних. Багато таких покращень вимагатимуть інвестицій, як фінансових, так і у вигляді людських ресурсів.

Нижче наведено приклад визначення програм-передумов для умовного підприємства (табл.2).

Таблиця 2

Приклади програм-передумов для умовного підприємства

Назва Програм-передумов	Мета встановлення	Тип/джерела небезпечного чинника, який треба контролювати для підтримки належного гігієнічного середовища	Посилання на законодавчі та нормативні вимоги замовників, настанови Комісії Codex Alimentarius	Застосовані стандартні робочі процедури
1	2	3	4	5
Програми-передумови загального застосування				
Забезпечення належного проектування будівель та споруд виробничого підрозділу, підтримання їх у належному стані, обслуговування обладнання	Забезпечити, щоб проект та схема розташування внутрішніх приміщень дозволяли здійснення належної гігієнічної практики, включаючи захист від перехресного забруднення харчових продуктів між операціями та під час них.	Біологічний (у разі неналежного розміщення та проектування будівель ускладнюються процедури санітарної обробки, що призводить до мікробіологічного зараження продукції) Фізичний, хімічний (при неналежному проектуванні та не правильному розміщенні обладнання можливе забруднення сировини та готової продукції сторонніми домішками, зокрема уламками металу від устаткування, пилом, мастильними засобами, шкідливим димом, випарами, газом тощо)	CAC/RCP 1-1969 (rev.4-2003) ¹² 4.1 Розміщення 4.2 Приміщення та цехи 4.2.1 Проект та схема розташування 4.2.2 Внутрішні конструкції та арматура	Схема розміщення виробничих приміщень та обладнання. Програми обслуговування обладнання
Забезпечення належного стану здоров'я персоналу та дотримуваних	Забезпечити ефективне виконання персоналом правил особистої	Біологічний (у разі недотримання правил особистої гігієни, стану здоров'я неналежної санітарної обробки рук персоналу	CAC/RCP 1-1969(rev.4-2003) п.п 7.1 Стан здоров'я 7.2	Інструкція з санітарної обробки рук Інструкція з додержання правил

я правил особистої гігієни.	гігієни та санітарних вимог що до стану здоров'я, відсутності інфекційних захворювань та пошкодження відкритих поверхонь рук за метою попередження забруднення продукції.	може стати джерелом мікробіологічного забруднення)	Захворювання та ушкодження 7.3 Особиста чистота 7.4 Особиста поведінка 7.5 Відвідувачі 4.4.4 Туалети та технічні засоби гігієни персоналу	особистої гігієни персоналу Інструкція з додержання порядку відвідування виробничого підрозділу зовнішніми відвідувачами
Забезпечення належного санітарного стану виробничих приміщень, оснащення, інвентарю та запобігання перехресному забрудненню	Створити належні санітарно-гігієнічні умови для виробництва продукції; Запобігти фізичному, хімічному та мікробіологічному забрудненню обладнання, технологічної тари, пакувальних матеріалів сировини та готової продукції;	Біологічні (у разі неналежної санітарної обробки виробничі приміщення обладнання та інвентар можуть стати джерелом мікробіологічному забрудненню) Хімічний (у разі відсутності контролю залишків миючих та дезінфікуючих засобів або не належного їх застосування можливе хімічне забруднення)	CAC/RCP 1-1969(rev.4-2003): 4.2 Приміщення та цехи 4.3 Обладнання 4.4 Технічні засоби 6.1 Технічне обслуговування та очищення 6.2 Програма очищення 5.2.4 Мікробіологічне перехресне забруднення 5.2.5 Фізичне та хімічне забруднення	Схема проведення санітарної обробки та контролю Інструкція щодо приготування і використання миючих / дезінфікуючих засобів Інструкція щодо запобігання появі сторонніх включень в продукції Інструкція щодо обслуговування та контролю бактерицидних випромінювачів
Забезпечення належного санітарного стану складських приміщень та прилеглої території	Забезпечити належні санітарні умови зберігання готової продукції, сировини і матеріалів, визначити процедуру санітарної обробки і контролю складських приміщень прилеглої до виробничого підрозділу території для забезпечення належних санітарних умов	Біологічний (у разі недотримання температурних та вологісних режимів зберігання готової продукції, сировини і матеріалів можливий розвиток мікрофлори) Фізичний (У разі неналежної санітарної обробки складських приміщень та прилеглої території можливе фізичне забруднення готової продукції, сировини і матеріалів)	CAC/RCP 1-1969(rev.4-2003): 4.4.8 Зберігання 4.4.5 Контроль температури 4.1 Розміщення	Інструкція з виконання санітарних вимог до зберігання сировини, допоміжних матеріалів та готової продукції Інструкція з санітарної обробки та контролю прилеглої території

	виробництва			
Забезпечення належного маркування, зберігання та використання хімічних речовин	Запобігти хімічному забрудненню обладнання, технологічної тари, пакувальних матеріалів та готової продукції	Хімічний (у разі належного маркування, зберігання та використання хімічних речовин можливе хімічне забруднення сировини, матеріалів та готової продукції)	CAC/RCP 1-1969(rev.4-2003): 4.3.3 Контейнери для відходів та неїстівних речовин 5.2.5 Фізичне та хімічне забруднення	Інструкція щодо приготування і використання миючих/дезінфікуючих засобів
Управління відходами виробництва	Забезпечити адекватне зберігання та ефективне вилучення з виробничих приміщень відходів виробництва з метою попередження забруднення сировини та готової продукції	Біологічний (у разі не адекватного зберігання, несвочасного вилучення відходів, зокрема рибної продукції, можливий розвиток мікрофлори, який призведе до біологічного зараження сировини та готової продукції) Фізичний (у разі нагромадження відходів упакування та тари можливе забруднення приміщень та поверхонь механічними домішками)	ДСПіН: 3.7. Вимоги до утримання території та виробничих приміщень CAC/RCP 1-1969(rev.4-2003): 4.3.3 Контейнери для відходів та неїстівних речовин 6.4 Утилізація відходів	Інструкція з управління відходами виробництва
Контроль шкідників	Запобігти розповсюдженню шкідників в приміщеннях та на території виробничого підрозділу, запобігти ймовірному зараженню сировини, матеріалів та готової продукції	Біологічний (у разі не проведення робіт з регуляції чисельності побутових комах і знищення гризунів можливе біологічне зараження сировини, матеріалів та готової продукції) Фізичний (у разі не належного контролю застосування хімічних речовин під час дератизації та дезінсекції можливе хімічне забруднення)	CAC/RCP 1-1969(rev.4-2003): 6.3 Системи контролювання шкідників	Інструкція з управління заходів по знищенню шкідників

Оператори ринку повинні розробити та запровадити ефективну систему НАССР, що дозволяє контролювати усі небезпечні фактори, які можуть бути у харчовому продукті.

Застосування НАССР передбачає розробку та впровадження операторами ринку процедур для підтримання гігієни у всьому харчовому ланцюгу, які необхідні для виробництва та постачання безпечних харчових

продуктів для споживання людиною, а також правила поводження з харчовими продуктами.

Програми-передумови системи *НАССР* мають охоплювати такі процеси:

- належне планування виробничих, допоміжних та побутових приміщень для уникнення перехресного забруднення;
- вимоги до стану приміщень, обладнання, проведення ремонтних робіт, технічного обслуговування обладнання, калібрування тощо, а також заходи щодо захисту харчових продуктів від забруднення та сторонніх домішок;
- вимоги до планування та стану комунікацій – вентиляції, водопроводів, електро- та газопостачання, освітлення тощо;
- безпечність води, льоду, пари, допоміжних матеріалів для переробки (обробки) харчових продуктів, предметів та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами;
- чистота поверхонь (процедури прибирання, миття і дезінфекції виробничих, допоміжних та побутових приміщень та інших поверхонь);
- здоров'я та гігієна персоналу;
- захист продуктів від сторонніх домішок; поводження з відходами виробництва та сміттям, їх збір та видалення з потужності;
- контроль за шкідниками, визначення виду, запобігання їх появі, засоби профілактики та боротьби;
- зберігання та використання токсичних сполук і речовин;
- специфікації (вимоги) до сировини та контроль за постачальниками;
- зберігання та транспортування;
- контроль за технологічними процесами;
- маркування харчових продуктів та поінформованість споживачів.

2.3. Санітарні операційні процедури при виробництві харчових продуктів

Приймаючи рішення про місце розташування підприємств, необхідно враховувати потенційні джерела забруднення, а також ефективність будь-яких розумних заходів, які можуть бути вжиті для захисту харчових продуктів. Підприємства не слід розміщувати там, де після розгляду таких захисних заходів стає зрозумілим, що загроза безпечності або придатності харчових продуктів залишатиметься. Зокрема, підприємства зазвичай слід розміщувати на відстані від:

- районів із забрудненим довкіллям та промисловою діяльністю, що створюють серйозну загрозу забруднення харчового продукту;
- районів, що зазнають повеней, якщо не забезпечені запобіжні споруди;
- районів, схильних до ураження шкідниками;

– районів, де неможливо ефективно видаляти тверді чи рідкі відходи.

Окрім рекомендацій, викладених у документі Комісії *Codex Alimentarius*, слід взяти до уваги наступні принципи належної виробничої практики (GMP):

Територія навколо підприємства, що перебуває під його контролем, повинна підтримуватися в стані, що захищає харчові продукти від зараження. Повинні вживатися заходи щодо:

– правильного зберігання устаткування, видалення сміття й відходів, бур'янів або трави в безпосередній близькості від підприємства, або предметів, які можуть служити місцем збору, розмноження або перебування шкідників;

– догляду за дорогами, дворами й паркуванням, щоб вони не стали джерелом зараження харчових продуктів;

– забезпечення адекватного осушення територій, які можуть стати джерелом зараження продуктів через витік, перенесений на взутті бруд або розмноження шкідників;

– відповідного керування системами переробки й утилізації відходів, щоб вони не стали джерелом зараження в місцях переробки харчових продуктів.

Якщо до території підприємства примикають території, що не перебувають під його контролем, і не підтримуються в належному стані, на підприємстві необхідно проводити інспекції, знищувати або іншими способами усувати шкідників, бруд і сміття, що може стати джерелом зараження харчових продуктів.

Контейнери для відходів, побічних продуктів та неїстівних або небезпечних речовин мають бути чітко позначеними, прийнятним чином сконструйованими та, коли прийнятно, виготовленими з непроникного матеріалу. Контейнери, що використовуються для утримання небезпечних речовин, слід позначати та, коли доречно, закривати на замок з метою попередження зловмисного або випадкового забруднення харчових продуктів.

Вимоги до приміщень та цехів

Коли прийнятно, слід, щоб проект та схема розташування внутрішніх приміщень харчових підприємств дозволяли здійснювати належну гігієнічну практику, включаючи захист від перехресного забруднення харчових продуктів між операціями та під час них.

Конструкції на харчових підприємствах повинні бути якісно виготовленими з довговічних матеріалів, легкими в обслуговуванні, очищеними та, коли прийнятно, придатними до дезінфікування. Зокрема, слід задовольняти наступні конкретні умови, коли це необхідно для захисту безпечності та придатності харчових продуктів:

– поверхні стін, перегородок та підлог виготовляються з непроникних матеріалів, що не мають токсичного впливу при використанні за призначенням;

– стіни та перегородки мають гладку поверхню до висоти, що відповідає операції;

– підлога виготовляється таким чином, щоб дозволяти адекватне видалення води та очищення;

– стелі та верхня арматура мають бути виготовлені та оброблені таким чином, щоб мінімізувати накопичення бруду та конденсації вологи, а також обсіпання часточок покриття;

– вікна повинні легко митися, виготовлятися таким чином, щоб мінімізувати накопичення бруду, та, коли необхідно, мають бути обладнані зйомними очищувальними захисними екранами від шкідників. Коли необхідно, вікна фіксуються в зачищеному положенні;

– двері повинні мати гладкі, неабсорбуючі поверхні, легко чиститися та, коли необхідно, дезінфікуватися;

– робочі поверхні, що безпосередньо контактують з харчовими продуктами, в робочому стані, мають бути довговічними/тривкими, легко очищуватися, обслуговуватися та дезінфікуватися. Їх слід виготовляти з гладких, неабсорбуючих матеріалів, стійких до впливу харчових продуктів, очищувальних та дезінфікуючих засобів за нормальних робочих умов.

Слід також взяти до уваги, що процеси приймання, переробки і збереження молока і молочних продуктів повинні проводитися в умовах ретельної чистоти й запобігання їх забрудненню, а також попаданню сторонніх предметів і речовин.

Шляхи переміщення персоналу, матеріалів, сировини, відходів повинні бути прямими і короткими. Неприпустиме перехрещення шляхів надходження сировини і готової продукції, а також сировини, побічних продуктів і відходів.

Приклад схеми розташування виробничих приміщень представлений на рис.1

Відповідно до рекомендацій Міжнародної Молочної Федерації (*Bulletin 324/1997 – IDF Guidelines for Hygienic Design and Maintenance of Dairy Buildings and Services*), виробничі приміщення мають бути розділені на спеціальні зони в залежності від ризику забруднення сировини, матеріалів, напівфабрикатів або готових продуктів. Поділ на зони залежить від виду виробленої продукції, використовуваного устаткування, автоматизації процесів і свідомості працівників.

Метою поділу підприємства на зони є обмеження до мінімуму мікробіологічного забруднення за допомогою:

– обмеження вільного переміщення персоналу в межах молочного підприємства;

– обмеження руху між зонами;

– встановлення гігієнічних бар'єрів;

– встановлення технічних бар'єрів між зонами;

– візуальне позначення різних зон або приміщень, у яких необхідно підтримувати відповідні рівні гігієни;

- мотивування працівників для посилення відповідальності за підтримання належного санітарно–гігієнічного стану.

Поділ на зони повинний бути спланований таким чином, щоб сприяти ходу технологічного процесу. Приміщення, що входять в одну зону, повинні утворювати одне ціле. Рух персоналу і транспорту між зонами має бути обмежений до мінімуму. Основний принцип – персонал, що працює в одній зоні, мати доступ до приміщень для персоналу в іншій зоні лише за умови дотримання спеціальних гігієнічних засобів захисту.

Стосовно системи *НАССР*, більшість *КТК* буде виникати на етапах переробки в середовищі червоної зони.

При проектуванні процесів, що проходять у червоній зоні, з огляду на принципи *НАССР*, необхідно враховувати наступні критерії:

Будівельні:

- фізичне віддалення від інших зон за допомогою простінків або інших перешкод;

- приміщення повинні легко митися і дезінфікуватися для підтримки необхідного рівня гігієни;

- обмеження доступу до даної зони за допомогою повітряних шлюзів і шлюзів для персоналу з приміщеннями для зміни одягу;

- вхідне повітря має очищатися через мікрофільтри;

- рекомендується відділення побутових приміщень для працівників червоної зони;

рух на підприємстві:

- надходження сировини, рух персоналу, внутрішнього транспорту, відвід стоків до інших зон і від інших зон повинно бути обмежено до абсолютного мінімуму;

- повітря має надходити від зони з високим ступенем ризику до зони з низьким ступенем ризику;

- система мийки для червоної зони повинна бути окремою від систем мийки інших ділянок;

- працівники зобов'язані носити санітарний одяг, санітарне взуття, шапки і сітки для волосся, маски, за необхідності рукавички;

- працівники не повинні носити годинник або біжутерію, під час роботи не можна приймати їжу, курити;

- у межах зони необхідно завжди носити санітарний одяг, а виходячи з зони змінювати його;

- під час роботи часто мити і дезінфікувати руки.

Вимоги до обладнання

Обладнання та тару (відмінну від тари та пакувальних матеріалів одноразового використання), що контактують з харчовими продуктами, слід проектувати та виготовляти таким чином, щоб забезпечувати, коли необхідно, можливість адекватного очищення, дезінфікування та технічного обслуговування з метою уникнення забруднення харчових продуктів.

Обладнання та тару слід виготовляти з матеріалів, що не мають токсичного впливу при використанні за призначенням. Коли необхідно, обладнання повинно бути довговічним та пересувним або розбірним для можливості технічного обслуговування, очищення, дезінфікування, моніторингу, наприклад, для полегшення перевірки на наявність шкідників.

Усе обладнання й посуд мають бути сконструйовані таким чином і виготовлені з такого матеріалу, щоб їх можна було належним чином мити й правильно доглядати за ними.

Проектування, конструкція, використання обладнання й посуду мають запобігати забрудненню продуктів мастильними матеріалами, паливом, частками метала, брудною водою тощо. Обладнання повинне бути встановлене й експлуатуватися так, щоб полегшити очищення його та всіх поверхонь, що прилягають. Поверхні, які контактують із продуктами, мають бути стійкими до корозії при контакті із продуктами. Вони виготовляються з нетоксичних матеріалів і здатні витримати середовище передбачуваного використання й вплив харчових продуктів, а також, якщо застосовно, вплив миючих і дезінфікуючих засобів. Поверхні, що контактують із продуктами, повинні підтримуватися в такому стані, щоб захищати продукти від забруднення з будь-якого джерела, включаючи незаконні непрямі харчові добавки.

Шви на поверхнях, що контактують із продуктами, мають бути рівними і гладкими, і підтримуватися в такому стані, щоб мінімізувати накопичення часточок продуктів, бруду й органічних речовин, і таким чином зводити до мінімуму можливість росту мікроорганізмів.

Обладнання в приміщеннях виробництва й обробки продуктів, яке не контактує із продуктами, конструюється так, щоб його можна було утримувати в чистоті.

Системи зберігання, транспортування й виготовлення, включаючи гравіметричні, пневматичні, закриті й автоматизовані системи, мають бути сконструйовані так, щоб їх можна було підтримувати в належному санітарному стані.

Усі холодильники й камери холодного зберігання, де зберігаються або обробляються продукти, в яких можливий ріст мікроорганізмів, обладнуються термометром, приладом для виміру температури або пристроєм для запису температури для точного відображення температури в камері, а також повинні мати пристрій автоматичного контролю для регулювання температури й автоматичну сигналізацію для привернення уваги до значних відхилень температури під час ручної обробки.

Інструменти й засоби контролю, використовувані для виміру, регулювання й реєстрації температури, рівня *pH*, кислотності, активності води й інших параметрів, а також для контролювання або запобігання росту небажаних мікроорганізмів у продуктах, мають бути точними, перевіреними, підтримуватися в робочому стані й бути в достатній кількості для використання за призначенням.

Обладнання, що використовується для приготування, теплового оброблення, охолодження або зберігання харчових продуктів, слід проектувати таким чином, щоб необхідна температура харчового продукту досягалась настише швидко, наскільки необхідно в інтересах безпечності та придатності харчових продуктів, а також ефективно підтримувалась. Таке обладнання слід

також проектувати так, щоб робити можливим моніторинг та контролювання температури. Коли необхідно, таке обладнання повинно мати ефективні засоби контролювання та моніторингу вологості, руху повітря та будь-яких інших характеристик, що можуть мати згубний вплив на безпечність або придатність харчових продуктів. Такі вимоги призначені для забезпечення наступного:

- шкідливі або небажані мікроорганізми або їхні токсини усуваються або скорочуються до безпечних рівнів, або їхнє виживання та зростання ефективно контролюються;

- коли прийнятно, критичні межі, встановлені у планах, заснованих на *НАССР*, можна піддавати моніторингу;

- можна швидко досягати та підтримувати температуру та інші умови, необхідні для безпечності та придатності харчових продуктів.

Стиснене повітря або інші гази, що вводять у продукт механічним способом або використовувані для очищення устаткування чи поверхонь, що контактують із продуктами, мають використатися так, щоб запобігти забрудненню продуктів.

Вимоги до технічних засобів

Водопостачання. Належне постачання питної води та відповідні технічні засоби для її зберігання, розподілу та контролю температури слід мати всюди, де це необхідно для забезпечення безпечності та придатності харчових продуктів.

Питна вода має відповідати вимогам останнього видання Настанов *ВООЗ* щодо якості питної води, або більш жорсткому стандарту. Непитна вода (що використовується, наприклад, у системах протипожежної безпеки, для виробництва пари, охолодження або у інших подібних цілях, де вона не забруднить харчовий продукт), повинна знаходитись в окремій системі. Системи непитної води слід відповідно позначати, але не можна з'єднувати з системами питної води або дозволяти вилив у неї.

Водопостачання має бути достатнім для певних робіт; вода повинна надходити з відповідного джерела. Вода, що контактує із продуктами або поверхнями, має бути безпечною й достатньої санітарної якості. Подача води відповідної температури й під відповідним тиском повинна забезпечуватися у всіх приміщеннях, де вода необхідна для переробки продуктів, миття устаткування, посуду й пакувальних матеріалів або для роботи санітарного обладнання для працівників.

Водопровідні труби повинні бути достатнього розміру, а водопровідна система – відповідного планування; вона має бути належним чином установлена й правильно експлуатуватися для: транспортування достатньої кількості води до необхідних місць на підприємстві; виведення нечистот і рідких відходів з підприємства; запобігання перетворенню в джерело забруднення харчових продуктів, водопостачання, устаткування або посуду, або створення антисанітарних умов; забезпечення адекватного стоку води з підлог, скрізь, де підлоги миються водою або де в процесі виробництва викидається на підлогу вода або інша рідина; забезпечення відсутності зворотного відтоку або перехресного з'єднання між каналізаційними системами й водопроводом, через який вода подається для використання у виробництві харчових продуктів.

Каналізаційні системи та утилізація відходів. Слід забезпечувати належні системи та технічні засоби для видалення води та утилізації відходів. Їх необхідно проектувати та споруджувати таким чином, щоб уникати ризику забруднення харчових продуктів або питної води.

Очищення. Слід забезпечувати прийнятним чином спроектовані адекватні технічні засоби для очищення харчових продуктів, інвентарю та обладнання. Такі технічні засоби треба обладнувати системою належної подачі гарячої та холодної питної води, коли прийнятно.

Туалети та технічні засоби гігієни персоналу. Необхідно мати у наявності технічні засоби гігієни персоналу для забезпечення можливості підтримання належного рівня особистої гігієни та уникнення забруднення продукту. Коли прийнятно, технічні засоби повинні включати:

- належні засоби для гігієнічного миття та сушіння рук, включаючи ванночки для миття та подачу гарячої та холодної води (або води з прийнятним контролюванням температури);
- вбиральні належного гігієнічного проектування, що ретельно та систематично прибираються;
- належні роздягальні для персоналу.

Такі технічні засоби мають бути зручно розташовані та спроектовані. Туалетні кімнати повинні мати адекватну природну або механічну вентиляцію, не мати прямих виходів до кімнат, де здійснюється переробка харчових продуктів.

Виконання цієї вимоги може бути досягнуте шляхом: підтримки санітарного стану туалетного обладнання; постійної підтримки обладнання в справному стані; встановлення дверей, що закриваються самі. Якщо продукти можуть бути заражені повітряним шляхом, двері в ці приміщення не повинні відкриватися убік приміщень, крім тих випадків, якщо не вжиті альтернативні заходи захисту від такого зараження (напр., подвійні двері або системи позитивного потоку повітря).

Обладнання для миття рук

Обладнання для миття рук повинне бути адекватним і зручним, забезпеченим проточною водою відповідної температури. Дотримання цієї вимоги може бути досягнуте шляхом встановлення:

- обладнання для миття і, де необхідно, дезінфікування рук, всюди на підприємстві, де відповідно до санітарних вимог працівники зобов'язані мити/ дезінфікувати руки;
- ефективних засобів для миття й дезінфікування рук;
- відповідних пристроїв для сушіння і чистих рушників;
- пристроїв або пристосувань, таких як клапани контролю води, сконструйованих і встановлених так, щоб захищати чисті й продезінфіковані руки від повторного забруднення.
- легко зрозумілих знаків, що вказують персоналу, який працює з незахищеними продуктами, пакувальними матеріалами або контактуючими з продуктами поверхнями, на необхідність вмити й, якщо необхідно, продезінфікувати руки до початку роботи, після кожного відходу з робочого місця, і щораз, коли руки стали забрудненими або зараженими. Ці знаки можна поставити в переробному приміщенні й у всіх інших місцях, де працівники оперують продуктами, матеріалами або поверхнями;
- сміттєзбірників, споруджених і використовуваних з метою захисту від забруднення продуктів.

Якість повітря та вентилявання. Слід забезпечувати належні засоби для природного та механічного вентилявання, зокрема, для:

- мінімізації забруднення харчових продуктів, що переноситься повітрям, наприклад, через краплі аерозолів та конденсату;
- контролювання навколишньої температури;
- контролювання запахів, що можуть вплинути на придатність харчових продуктів;
- контролювання вологості, коли необхідно, для забезпечення безпечності та придатності харчових продуктів.

Системи вентилявання мають бути спроектовані та сконструйовані таким чином, щоб повітря не пересувалось із забруднених зон у чисті, та щоб, де необхідно, їх можна було належним чином обслуговувати та очищувати.

Освітлення. Слід забезпечувати належне природне або штучне освітлення для уможливлення гарантування роботи у гігієнічний спосіб. Коли необхідно, освітлення не слід робити таким, щоб його колір вводив в оману. Інтенсивність має відповідати характеру операції. Освітлювальні пристрої, коли прийнятно, повинні бути захищеними для забезпечення відсутності забруднення харчових продуктів осколками.

Зберігання. Коли необхідно, слід забезпечувати належні технічні засоби для зберігання харчових продуктів, інгредієнтів та нехарчових хімічних речовин (напр., очищувальних засобів, мастильних матеріалів,

паливних сумішей). Де прийнятно, технічні засоби для зберігання харчових продуктів мають бути спроектовані та сконструйовані так, щоб:

- дозволяти належне технічне обслуговування та очищення;
- не допускати проникнення та схованок шкідників;
- робити можливим ефективний захист харчових продуктів від забруднення протягом зберігання;
- де необхідно, забезпечувати середовище, що мінімізує псування харчових продуктів (наприклад, шляхом контролювання температури та вологості).

Тип необхідних засобів для зберігання залежатиме від характеру харчового продукту. Коли необхідно, мають забезпечуватись окремі безпечні приміщення для зберігання очищувальних матеріалів і небезпечних речовин.

Технічне обслуговування та очищення. Слід підтримувати підприємство і обладнання у належному справному стані для:

- сприяння санітарним процедурам;
- функціонування, як передбачено, особливо у критичних точках;
- запобігання забрудненню харчових продуктів, наприклад, уламками металу, штукатуркою, що відшарувалась, сміттям та хімікатами.

При очищенні слід видаляти залишки харчових продуктів і бруд, який може бути джерелом забруднення. Необхідні методи очищення і матеріали залежатимуть від характеру діяльності харчового підприємства. Після очищення може бути потрібно проведення дезінфекції.

З хімічними очищувальними засобами слід поводитись та використовувати їх акуратно, у відповідності до інструкцій виробника та, коли необхідно, зберігати їх окремо від харчових продуктів у чітко позначеній тарі для уникнення ризику забруднення харчових продуктів.

Процедури та методи очищення. Очищення можна проводити за допомогою окремих фізичних методів або їх комбінацій, таких як нагрівання, очищення щіткою, турбулентний потік, очищення пілососом, або іншими методами без використання води, та методами хімічного очищення за допомогою очищувальних засобів, лугів або кислот.

Процедури очищення включають, коли прийнятно:

- видалення значного сміття з поверхонь;
- застосування розчину очищувальних засобів для розм'якшення бруду і бактеріальної плівки та утримання їх у розчині або у суспензії;
- споліскування водою, що відповідає вимогам розділу 4, для видалення розм'якшеного бруду, залишків очищувального засобу;
- сухе очищення або інші прийнятні методи для видалення та збирання залишків та сміття;
- коли необхідно, проводити дезінфікування з подальшим споліскуванням, якщо інструкції виробника або наукова основа не вказують на відсутність необхідності споліскування.

Програми очищення. Слід, щоб програми очищення і дезінфікування забезпечували належне очищення всіх частин підприємства та включали очищення очищувального обладнання.

Програми очищення та дезінфікування слід піддавати постійному та ефективному моніторингу на предмет їх придатності та ефективності, та, коли необхідно, документувати.

Якщо програми очищення існують у письмовій формі, в них необхідно зазначати:

- зону, одиниці обладнання та інвентар, що підлягає очищенню;
- відповідальність за конкретні завдання;
- метод та частоту очищення;
- заходи з моніторингу.

Коли прийнятно, програми слід складати з урахуванням консультацій з відповідними кваліфікованими фахівцями.

Миючі й дезінфікуючі засоби, використовувані для миття й дезінфекції, мають бути безпечними й відповідати умовам застосування. Виконання цієї вимоги можна забезпечити будь-яким ефективним способом, включаючи придбання цих речовин під гарантію або сертифікат постачальника, або шляхом перевірки цих речовин на забруднення. На переробному підприємстві можна застосовувати й зберігати лише такі токсичні матеріали:

- необхідні для догляду за чистотою й санітарним станом;
- необхідні для проведення лабораторних випробувань;
- необхідні для догляду за обладнанням і для роботи;
- необхідні для функціонування підприємства.

Токсичні миючі й дезінфікуючі речовини й пестициди мають бути позначені (марковані) й зберігатися так, щоб продукти, поверхні, що контактують із продуктами, а також пакувальні матеріали були захищені від забруднення. Варто виконувати всі відповідні правила й норми по їхньому застосуванню, використанню або зберіганню, видані виробниками цих засобів та державними органами.

Системи контролювання шкідників. Шкідники становлять основну загрозу безпечності та придатності харчових продуктів. Ураження шкідниками може виникнути там, де є їжа та місця для їх розмноження. Слід застосовувати належну гігієнічну практику для уникнення створення середовища, сприятливого для шкідників. Належний санітарний контроль, інспектування вхідних матеріалів та належний моніторинг може мінімізувати вірогідність ураження шкідниками і таким чином обмежити потребу в застосуванні пестицидів.

Запобігання доступу. Споруди слід тримати у справному та належному стані для запобігання доступу шкідників та усунення потенційних місць розмноження. Отвори, каналізаційні отвори та інші місця, через які шкідники можуть отримати доступ, слід тримати закритими. Дротяні сітки, наприклад, на відкритих вікнах, дверях та вентиляційних

отворах зменшать проблему потрапляння шкідників. Тварин, наскільки це можливо, слід усувати з території комбінатів та харчопереробних підприємств.

Схованки та ураження шкідниками. Наявність харчів і води сприяє появі шкідників та ураженню ними. Потенційні джерела харчів слід зберігати у захищеній від шкідників тарі та/або штабелювати над підлогою та на відстані від стін. Зони у середині приміщень, де є харчові продукти, та поза ними необхідно утримувати в чистоті. Коли належно, браковані продукти треба зберігати у накритій, захищеній від шкідників тарі.

Підприємство та прилеглі території слід регулярно перевіряти на наявність ознак ураження шкідниками. Ураження шкідниками необхідно усувати негайно, не завдаючи негативного впливу на безпечність або придатність харчових продуктів. Оброблення хімічними, фізичним чи біологічними засобами слід здійснювати без створення загрози безпечності або придатності харчових продуктів.

Повинні бути прийняті адекватні заходи для захисту від шкідників: комах, гризунів, птахів. Такі заходи можуть бути передбачені конструкцією самої будівлі, наприклад, коли вікна, що відкриваються, обладнані захисною сіткою, що запобігає проникненню комах. Двері необхідно зачиняти, де це можливо. Якщо такої можливості немає, необхідно застосовувати двері, що самі зачиняються, або пластикові полотна, що перекриваються.

Усі харчові відходи повинні по можливості швидко видалятися з виробничих приміщень і до остаточного вивозу зберігатися в контейнерах для відходів, що закриваються. Харчові продукти можуть залишатися у відкритому стані лише протягом того періоду часу, що необхідний для їхньої обробки.

Вкрай важливо ретельно очищати, дезінфікувати і мити усі виробничі та складські приміщення. Регулярна перевірка виробничих приміщень також може вважатися профілактичним заходом. Оскільки боротьба зі шкідниками є однією з вимог законодавства, необхідно документувати всі заходи щодо контролю, щоб у разі потреби представити докази проведеної роботи.

Розставлені пастки і приманки мають регулярно перевірятися, а їхнє місцезнаходження реєструватися (на плані будівлі/виробничих приміщень) і позначатися, огляд пасток регулярно документуватися відповідальною особою (протоколи оглядів).

Заходи щодо боротьби зі шкідниками (дезінсекція, дератизація) необхідно проводити відповідно до затвердженого графіка.

Дії, спрямовані на запобігання проникненню на виробництво шкідників, можуть включати наступне:

1 рівень:

- територія підприємства підтримується в чистому стані, попереджається накопичення сміття;

- контейнери для збереження сміття обгороджені і закриті кришками для запобігання поширенню сміття по території;

- контейнери щодня (у зимовий час 1 раз у 2 дні) звільняються від сміття й обробляються миючими і дезінфікуючими засобами;
- відходи виробництва сортуються, упаковуються і зберігаються на відведеній ділянці; вивозяться по мірі накопичення підрядними організаціями відповідно до договору;
- огороження по периметру території забезпечуються пастками для знищення гризунів.

2 рівень:

- забезпечення вільного доступу до зовнішніх стін приміщень;
- усі отвори (віконні, вентиляційні й ін.) захищені сітками; всі стінні отвори по шляху комунікацій герметично закриті; розміщення пасток по зовнішньому периметру будівель (біля дверних отворів, вентиляційних отворів).

3 рівень:

- регулярна санітарна обробка приміщень;
- щозмінне сортування відходів і вивіз на спеціально виділені ділянки;
- забезпечення герметичності трубопроводів;
- контроль системи каналізації і стоків;
- розміщення пасток;
- установка електричних приладів по боротьбі з комахами (ламп–пасток) і контроль за їхньою роботою (важливим аспектом є правильне розташування й обслуговування електричних ламп для знищення комах).

Особиста гігієна персоналу. Особам, щодо яких відомо, або існує підозра, що вони страждають від, або можуть бути носіями захворювання, що може передатися через харчовий продукт, не слід дозволяти входити до будь-яких приміщень, де здійснюються маніпуляції з харчовими продуктами, якщо існує вірогідність того, що вони забруднять продукт. Будь-якій особі, ураженій таким чином, слід негайно повідомити про захворювання або симптоми керівництву.

Слід проводити медогляди осіб, що працюють з харчовими продуктами, якщо щодо цього існують клінічні або епідеміологічні показання.

Захворювання та ушкодження. Стани, про які слід повідомляти керівництву, та через які може розглядатись потреба у медогляді та/або можливому усуненні від операцій з харчовим продуктом: жовтяниця, діарея, блювання, лихоманка, хворе горло з лихоманкою, помітно інфіковані поранення на шкірі (опіки, порізи тощо), виділення з вух, очей або носа.

Основна ціль моніторингу здоров'я працівників полягає в тому, щоб контролювати стан, здатний викликати мікробіологічне зараження продуктів, пакувальних матеріалів і поверхонь, що контактують з продуктами. Контроль стану здоров'я працівників слід покласти на компетентну особу, що має спеціальну підготовку. Здоров'я працівників і особиста гігієна – це головні компоненти програми санітарного контролю підприємства. Менеджери зобов'язані не допускати працівників до роботи з харчовими продуктами або

поверхнями, які контактують з продуктами, якщо ці працівники хворі або мають рани, що потенційно може заразити продукт.

Обов'язки керівництва щодо контролю здоров'я працівників:

1. Виробити політику компанії – у яких випадках не допускати до роботи персонал, що має захворювання, і в яких випадках дозволяти працівникові знаходитися на виробництві.
2. Виробити політику компанії щодо вимог до стану здоров'я й особистої гігієни персоналу.
3. Контролювати реалізацію виробленої політики.
4. Правильно спроектувати й обслуговувати приміщення, створити умови для виконання працівниками вимог по особистій гігієні і санітарії.
5. Забезпечити навчання персоналу.

Обов'язки персоналу:

1. Підтримувати належний стан здоров'я.
2. Строго виконувати правила особистої гігієни.
3. Повідомляти про хвороби.
4. Використовувати спецодяг, що відповідає нормативним вимогам.
5. Регулярно мити і дезінфікувати руки і взуття.
6. Знати умови, при яких виникає ризик зараження.

Ефективним є здійснення постійного навчання/інструктажу персоналу щодо дотримання правил особистої гігієни та санітарії. На рисунках зображені результати досліджень росту мікроорганізмів на твердих середовищах, які можуть використовуватися під час навчання персоналу, та пояснення важливості навіть такої звичайної процедури, як миття та дезінфекція рук.

Особиста чистота. Особам, що здійснюють маніпуляції з харчовими продуктами, слід підтримувати високий ступінь особистої чистоти та, коли належно, носити прийнятний захисний одяг, головні убори та взуття. Порізи та рани, коли персоналу дозволено продовжувати роботу, треба укривати прийнятними водонепроникними перев'язувальними матеріалами.

Персоналу необхідно завжди мити руки, коли особиста чистота може вплинути на безпечність харчового продукту, наприклад:

- перед початком діяльності з оброблення харчових продуктів;
- негайно після користування туалетом;
- після маніпуляцій з сирим харчовим продуктом або будь-яким забрудненим матеріалом, якщо це може призвести до забруднення інших харчових продуктів. Коли прийнятно, персоналу слід уникати маніпуляцій з готовими до вживання харчовими продуктами.

Особиста поведінка. Особам, зайнятим у діяльності, пов'язаній з маніпуляціями з харчовими продуктами, слід утримуватись від поведінки, яка може призвести до забруднення харчових продуктів наприклад:

- куріння;
- спльовування;
- жування або споживання їжі;

– чхання або кашляння над незахищеними харчовими продуктами.

Особисті речі, такі як прикраси, наручні годинники, шпильки або інші предмети не слід носити або приносити у приміщення, де здійснюються маніпуляції з харчовими продуктами, якщо такі речі можуть створити загрозу безпечності та придатності харчових продуктів.

Відвідувачі. Відвідувачам приміщень, де здійснюється виготовлення, оброблення або інші маніпуляції з харчовими продуктами, слід, якщо прийнятно, носити захисний одяг та дотримуватись інших положень щодо особистої гігієни, викладених у цьому розділі, прийнятих для основного персоналу підприємства.

2.4. Вимоги ДСТУ 22000:2007 до впровадження програм-передумов

Відповідно до вимог ДСТУ ISO 22000:2007, організація повинна, вибираючи та/або встановлюючи програми-передумови, визначити законодавчі та нормативні вимоги, взяти до уваги та використати відповідну інформацію (наприклад, вимоги замовників, визнані настанови, принципи та кодекси Комісії *Codex Alimentarius*, національні, міжнародні та галузеві стандарти).

В Україні з 11 вересня 1998 р. діють Державні санітарні правила для молокопереробних підприємств ДСП 4.4.011–98. Дані санітарні правила визначають санітарні вимоги до території, приміщень і устаткування, приймання, збереження й обробки сировини, до виробництва і реалізації молочної продукції, а також умов праці й особистої гігієни працюючих.

Державні санітарні норми, правила, гігієнічні нормативи (санітарні норми) – обов’язкові до виконання нормативні документи, що визначають критерії безпечності і (або) нешкідливості для людини чинників зовнішнього середовища і вимоги до забезпечення оптимальних або припустимих умов життєдіяльності людини.

Також, встановлюючи програми-передумови, організації можуть застосовувати вимоги та рекомендації, викладені в документі *CAC/RCP 57–2004 «Звід гігієнічних правил щодо молока та молочних продуктів»*, розроблений Комісією *Codex Alimentarius*, та Настанови Міжнародної Молочної Федерації (*International Dairy Federation, IDF*).

Установлюючи такі програми, організація повинна взяти до уваги:

- конструкцію та план будівель і пов’язаних з ними інженерних комунікацій;
- план приміщень, охоплюючи робочі зони та побутові приміщення;
- системи постачання повітря, води, електроенергії та інші інженерні комунікації;
- допоміжні служби, зокрема утилізацію відходів і стічних вод;

– придатність устаткування та його доступність для миття, технічного обслуговування та профілактичного ремонту;

– керування закупленими матеріалами (наприклад, сировиною, інгредієнтами, хімічними речовинами, пакувальними матеріалами), постачанням (наприклад, вода, повітря, пара та лід), утилізацією (наприклад, відходів та стічних вод) та оперуванням продуктами (наприклад, зберігання та транспортування);

– заходи щодо запобігання перехресному забрудненню;

– миття та дезінфекцію;

– контроль шкідників;

– гігієну персоналу;

– інші відповідні аспекти.

Організація також повинна планувати перевірку програм–передумов та модифікувати їх у разі необхідності. Потрібно вести протоколи перевірки та модифікування.

ДСТУ ISO 22000:2007 реорганізує традиційну концепцію розподілу заходів керування на дві групи [передумови та заходи, які застосовують у критичних точках керування (КТК) у логічну послідовність розроблення, запровадження та контролювання системи управління безпечністю харчових продуктів. Заходи керування розподілено на три групи наступним чином:

– програми-передумови (ПП), які керують базовими умовами та діяльністю; ПП вибирають не задля керування конкретними ідентифікованими небезпечними чинниками, а для підтримки гігієнічного навколишнього середовища виробництва, обробки та/або оперування;

– операційні програми-передумови (операційні ПП), які керують тими заходами керування, які аналіз небезпечних чинників виділяє як необхідні для керування ідентифікованими небезпечними чинниками у прийнятних рівнях, та якими ніяк не керує план *НАССР*;

– план *НАССР* керує тими заходами керування, які аналіз небезпечних чинників виділяє як необхідні для керування ідентифікованими небезпечними чинниками у прийнятних рівнях, та які застосовують у критичних точках керування (КТК).

Розподілення заходів керування за категоріями полегшує застосування різних стратегій керування до кожної групи з урахуванням підтвердження, моніторингу та перевірки заходів керування невідповідностями, охоплюючи оперування отриманими продуктами.

Основоположним елементом планування є виконання аналізу небезпечних чинників задля визначання тих небезпечних чинників, якими треба керувати, ступеня керування, необхідного для дотримання прийнятних рівнів, та комбінацій заходів керування, які можуть це забезпечити.

Аналіз небезпечних чинників визначає належні заходи керування та дозволяє їх розподілення за категоріями – ті, що будуть під керуванням плану *НАССР* і/або операційних ПП відповідно, та допомагає у подальшій

розробці деталей того, як ці заходи будуть запроваджувати, піддавати моніторингу, перевіряти та оновлювати.

Для розробки комбінації заходів керування організація може використовувати зовнішню компетентність за умови, що вона задовольняє вимоги п.п. 7.2 – 7.8 ДСТУ ISO 22000:2007.

Відповідаючи на вимоги підприємств, Британський інститут стандартів у 2008 році розробив технічні специфікації PAS 220, які деталізують вимоги ISO 22000 стосовно програм–передумов. У розробці цих рекомендацій брали участь провідні виробники харчових продуктів, що призвело до створення доволі корисного з практичної точки зору документа який містить не лише вимоги, а й рекомендації з їх реалізації. У доповнення до загальних вимог, встановлених до програм–передумов, в ISO 22000 і в PAS 220:2008 викладено і специфічні, зокрема:

- переробка продукції (зберігання, ідентифікація та простежуваність);
- відкликання продукції;
- інформація про продукт та обізнаність споживача;
- складування;
- біотерроризм та захист продуктів (загальні вимоги та контроль доступу);
- вимоги до лабораторних та пересувних приміщень;
- вимоги до профілактичних ремонтів та обслуговування обладнання;
- оцінка та управління постачальниками;
- управління алергенами.

У багатьох випадках програми-передумови включають програми та процедури, які вже запроваджені на підприємстві. Як і план *HACCP*, програми–передумови мають бути ретельно задокументовані у вигляді стандартних операційних процедур і неухильно виконуватися усім персоналом. Вони повинні переглядатися та модифікуватися для забезпечення їх адекватності та відповідності встановленим цілям. Дуже часто ці процедури застосовуються протягом тривалого часу і не є достатньо задокументованими. Або програма може бути задокументована і запроваджена, але ніколи не піддаватися перегляду та модифікуванню. В таких випадках те, що записано в настановах та процедурах, може не відображати реальної ситуації та встановлених практик. Такі практики зазвичай є випадковими та хаотичними, тому важко піддаються моніторингу і управлінню, і врешті – решт стають неефективними.

Важливою програмою-передумовою в рамках системи *HACCP* може бути процедура керування закупленими матеріалами (наприклад, сировиною, інгредієнтами, хімічними речовинами, пакувальними матеріалами тощо). Намагаючись досягти адекватного контролю небезпечних чинників, пов'язаних з інгредієнтами сировини, виробники можуть використовувати різні стратегії. Дві найбільш важливі стратегії представляють собою використання специфікацій для всієї сировини та використання механізму вибору та оцінки постачальників сировини та матеріалів. Специфікації, що

стосуються безпечності харчових продуктів, розробляються для всіх інгредієнтів та пакувальних матеріалів, а також для інших компонентів або хімікатів, що використовуються в обладнанні.

Необхідно розробити механізм оцінки та затвердження постачальників. Мета такої оцінки полягає у забезпеченні дотримання специфікацій та виконання відповідних регуляторних вимог. Як правило, зобов'язання щодо дотримання специфікацій та чинних положень встановлюються в договорі, який укладається з постачальником. Оцінка постачальника також передбачає перевірку на місці стану виробництва та обладнання, для надання доказів щодо можливості стабільного виробництва безпечного продукту, що відповідає специфікаціям.

Протягом кількох останніх років, щоб мати висококваліфікованого постачальника, багато компаній вимагали від своїх постачальників розробки систем *НАССР*. Незалежно від того, чи є потреба в системі *НАССР*, виробниками харчових продуктів слід періодично проводити тестування нових постачальників, щоб перевірити відповідність сировини та матеріалів, які постачаються, встановленим специфікаціям.

Не менш важливою програмою–передумовою є встановлення схеми розміщення обладнання та його технічна характеристика (паспорти, сертифікати, протоколи випробувань тощо). Більшість критичних точок керування (КТК) пов'язані з різними функціями обладнання та процесами, що здійснюються на підприємствах. Оцінка розміщення виробничих приміщень заводу, конструкції обладнання та його роботи є необхідною попередньою програмою для аналізу небезпечних чинників. Згодом, при виборі відповідних критичних меж обов'язково беруться до уваги результати ретельного аналізу виробничих параметрів.

Важливим аспектом є визначення того, що саме повинне управлятись за допомогою програм-передумов, а що – власне планом *НАССР*, і зазвичай такі рішення не можна віднести до простих. Таке рішення має базуватись на результатах аналізу небезпечних чинників, який проводитиме група *НАССР*, та оцінці потенційного ризику для споживачів, що становить конкретний небезпечний чинник. Ця концепція більш детально буде розглянута в наступному розділі, що стосується ідентифікації та аналізу небезпечних чинників.

Розділ 3

ТЕОРЕТИЧНО-МЕТОДИЧНІ АСПЕКТИ ДІАГНОСТИКИ ТА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ

3.1. Загальна класифікація ризиками та методи діагностики

Сучасна тенденція підвищення безпеки життєдіяльності населення на основі оцінок ризику від техногенної діяльності та природних явищ і зниження ризику до прийнятних значень потребує однозначного формулювання поняття «ризик». Проте ця проблема широко дискутується в наукових колах і, як видно з огляду, зробленого у попередньому розділі, однозначного формулювання поняття «ризик» ще не встановлено, оскільки воно використовується не лише у сфері техногенної і природної безпеки, а й у багатьох сферах державної, наукової, економічної та фінансової діяльності.

Поняття ризику багатопланове, тому в науковій літературі вживаються різні його похідні залежно від сфери застосування і стадій аналізу небезпеки. Складно виявити й описати всі типи ризиків, які існують у природі та антропогенній діяльності, проте можна побудувати загальну структуру ризиків, у рамках якої треба діяти для вирішення конкретного завдання.

Початкову класифікацію ризиків можна здійснити залежно від основних чинників їх виникнення, згідно з якими ризики поділяються на природні, техногенні, побутові, соціально-політичні тощо.



Рис. 8. Схема класифікації ризиків

Природний ризик – ризик для населення, техногенних і природних об’єктів, пов’язаний із проявом стихійних сил природи або негативною подією природного походження; або збитки, які очікуються від прояву природної небезпеки за певний період, що має відповідну ймовірність своєї реалізації.

Техногенний ризик – ризик для населення, техногенних і природних об’єктів від негативної події техногенного походження або ймовірність виникнення негативної події техногенного характеру та можливих збитків від неї за певний період часу.

Екологічний ризик – це ризик, пов’язаний із забрудненням навколишнього середовища.

Побутовий ризик – ймовірність загибелі людини в результаті нещасного випадку у побуті.

Соціально-політичний ризик – ймовірність виникнення негативної події, пов’язаної з терористичними актами, військовими конфліктами,

антиконституційними чи злочинними діями і можливих збитків від неї (за певний період часу). Особливості оцінювання ризиків соціально–політичного характеру визначаються окремим законодавством.

При оцінюванні ступеня екологічної безпеки одним із ключових понять є екологічний ризик – ймовірність виникнення негативних для навколишнього середовища і людини наслідків від здійснення господарської та іншої діяльності. У ДСТУ 2156–93 «Безпечність промислових підприємств» екологічний ризик визначено як «імовірність несприятливих наслідків від сукупності шкідливих впливів на навколишнє середовище, що викликає незворотну деградацію екосистеми».

Поняття екологічного ризику часто трактують як несприятливі для людини та біоти наслідки від забруднень природного середовища радіоактивними і НХР, а також від інших потенційно небезпечних впливів на нього, що з відповідною ймовірністю очікуються за певний час впливу. Добитися значного зниження екологічного ризику допомагає екологічний моніторинг природно-технічних систем – система стаціонарних спостережень за станом природного середовища і попередження про негативні ситуації.

Ризики можна класифікувати і за видом їх чинників на: внутрішні (пов’язані з функціонуванням підприємства), зовнішні (пов’язані з зовнішнім середовищем) та людський чинник (пов’язаний з помилками людини).

Класифікація за понятійними категоріями ризику при його аналізі включає:

- *індивідуальний ризик* – ризик, на який наражається людина в результаті впливу досліджуваних чинників небезпеки, або ймовірність загибелі людини, що знаходиться в даному регіоні, від можливих джерел небезпеки ОПН протягом року з урахуванням ймовірності її перебування в зоні ураження;

- *соціальний ризик* – ймовірність загибелі людей понад певну кількість (або очікувану кількість загиблих) у даному регіоні протягом певного періоду від можливих джерел небезпеки з урахуванням ймовірності їх перебування в зоні ураження;

- *територіальний ризик* – просторовий розподіл ймовірності (частоти) реалізації негативного впливу уражувальних чинників аварії; ймовірність загибелі протягом року людини, яка знаходиться в конкретному місці простору, від можливих джерел небезпеки ОПН;

- *колективний ризик* – математичне сподівання смертельно травмованих у результаті можливих аварій за певний період часу.

Класифікація ризиків для цілей управління включає такі категорії:

- *граничнодопустимий ризик* – максимальне значення індивідуального ризику, нормативно закріплене на державному (місцевому) рівні з урахуванням усього комплексу соціальних, економічних, науково–технологічних, екологічних та інших вимог;

– *прийнятний ризик* – рівень індивідуального ризику, який не перевищує на території небезпечного об'єкта і (або) за її межами граничнодопустимого рівня; у Законі України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» наведено таке визначення: прийнятний ризик – соціально, економічно, технічно і політично обґрунтований ризик, який не перевищує граничнодопустимого рівня;

– *недопустимий ризик* – ризик, який перевищує граничнодопустимий рівень;

– *незначний ризик* (абсолютно прийнятний) – рівень ризику, встановлений адміністративними органами, як правило менший або такий, що дорівнює встановленому в державі рівню, подальше зниження якого недоцільне.

На рис. 9 наведено дерево основних чинників ризику, яке характеризує широкий спектр ризиків техногенного, природного і побутового характеру.

Важливою понятійною категорією ризику за порівняльного аналізу безпеки окремих об'єктів, територій, регіонів, країн, є інтегральний ризик – сумарний ризик для населення, техногенних і природних об'єктів від усіх можливих негативних подій техногенного і природного походження. Цей показник об'єднує все різноманіття ризиків від залежних і незалежних подій.

Класифікація за характером завданих збитків включає економічний, екологічний та соціальний ризики. Класифікацію ризиків за сприйняттям людьми поділяють на добровільну і вимушену. Крім того, розглядають ризики професійні та непрофесійні.

Добровільний ризик стосується особистого життя. Прикладами добровільного ризику є непрофесійні заняття альпінізмом, стрибки з парашутом, тобто види діяльності, якими людина займається за власним бажанням, для поліпшення настрою, здобуття престижу тощо. Ризик таких занять буває вищим від професійного, але він обмежується лише особою, яка ризикує.



Рис. 9. Дерево головних чинників ризику

Так, ризик, пов'язаний з автомобільним транспортом (керування автомобілем), приймається добровільно, тоді як ризик, пов'язаний з розміщенням промислового підприємства, таким не є. Справді, вигоди виробництва тієї чи іншої продукції поширюються на все суспільство, а ризику піддаються лише люди, які живуть у радіусі дії уражальних чинників, які ініціюються в результаті реалізації аварії.

Вимушений ризик пов'язаний з необхідністю виконання професійних обов'язків за екстремальних (нестандартних) умов. Він розцінюється людьми як додатковий ризик, тому при виборі виду професійної діяльності індивідуум має право знати величину пов'язаного з майбутньою роботою ризику і розраховувати на соціально-економічні компенсації з боку роботодавця (держави) за додатковий ризик.

Професійний ризик – ймовірність пошкодження (втрати) здоров'я або загибелі працівника внаслідок впливу на нього небезпечного чи шкідливого виробничого чинника при виконанні ним своїх трудових обов'язків. У страховому законодавстві під професійним ризиком розуміють ймовірність пошкодження (втрати) здоров'я або смерті застрахованого, пов'язану з виконанням ним зобов'язань згідно з трудовим договором (контрактом) та в інших встановлених законодавством випадках. Вивчення професійних ризиків входить до кола інтересів медицини, охорони праці і соціального страхування, причому кожна з цих галузей знань має свої особливості й методи дослідження. З позиції медицини праці професійний ризик застосовують для встановлення кількісних закономірностей взаємозв'язку шкідливих чинників виробничого середовища з формуванням виробничо обумовленого і професійного захворювання працівників, а також для розробки механізмів попередження професійних захворювань.

З позиції соціального страхування величину професійного ризику застосовують для встановлення кількісних закономірностей взаємозв'язку величини матеріальних затрат, пов'язаних з компенсацією втрати заробітку через втрату працездатності, а також витрат на лікування, реабілітацію постраждалих. Його використовують для розробки механізмів зниження рівня виробничого травматизму і професійних захворювань.

З позиції охорони праці величину професійного ризику застосовують для оцінки факторів ризику (техніки, технології, організації праці, стану техніки безпеки, системи управління безпекою), які впливають на величину професійного захворювання і виробничого травматизму, а також на розробку системи технічних і організаційних заходів щодо його зниження.

Як підтверджує практика, близько 80 % аварій і техногенних катастроф пов'язані з людським чинником, тому статистичні дослідження помилок і поведінки операторів необхідні для визначення ймовірностей помилок та оцінки ризику. Часто причинами помилок є конструктивні недоліки обладнання робочого місця або похибки у підготовці чи в інструктажі кадрів. Повністю виключити помилки людини неможливо, тому вдосконалення

конструкцій, підготовка, навчання, тренування працівників для набуття ними більшого досвіду – вкрай важливі у професійній діяльності людей.

Оскільки показники ризику є об'єктивними показниками потенційної небезпеки промислових об'єктів, то застосування у господарському комплексі держави нових небезпечних технологій потребує аналізу й оцінки ризиків виникнення аварій на об'єктах, де використовуються ці технології, а також визначення ступеня прийнятності тих чи інших значень ризику.

Аналіз ризику – систематичне використання наявної моніторингової і спеціально зібраної інформації для ідентифікації небезпек і визначення ризику для однієї людини, населення, майна, соціальних і техногенних об'єктів та навколишнього природного середовища.

Оцінювання ризику – процес визначення ймовірності виникнення аварій або надзвичайних ситуацій та можливих їхніх наслідків для здоров'я людей, майна і навколишнього середовища. Прогнозована оцінка ризику виникнення аварії на потенційно небезпечному об'єкті важлива для кожної людини, що знаходиться в зоні підвищеної небезпеки, суспільства загалом, оскільки реалізація аварії формує небезпечність ураження групи людей залежно від низки параметрів (віддаленість від місця події, час перебування на забрудненій території, вживання заходів безпеки тощо).

Управління ризиком є важливою компонентою стратегії сталого розвитку держави. Саме на державному рівні здійснюється адміністративна функція управління ризиком, яка забезпечується впровадженням превентивних заходів, розробкою оптимальних програм діяльності, спрямованих на зниження різних видів ризику. Управління ризиком включає порівняння поточного ризику з прийнятним та вживання заходів щодо зниження ризику виникнення аварії до прийнятного рівня, який має бути економічно обґрунтованим, виходячи з існуючих обмежень на матеріальні та фінансові ресурси і час.

Аналіз закордонного досвіду свідчить, що запобігання надзвичайним ситуаціям у промислово розвинених країнах здійснюється на підставі результатів аналізу та оцінки ризиків. Всебічна оцінка ризику щодо можливості виникнення аварій ґрунтується на результатах причинно–наслідкового аналізу (відмови технічних пристроїв, помилки персоналу, зовнішні впливи), який дає змогу визначити джерела виникнення аварій та умови їх розвитку. Типовими причинами техногенних аварій є такі: помилки виробничого персоналу, відмова техніки або несприятливий зовнішній вплив, поява небезпечного чинника (потoku енергії або речовини) в несподіваному місці, відсутність або несправність передбачених для таких випадків засобів захисту і (або) неправильні дії людей у такій ситуації, поширення і вплив небезпечних уражальних чинників на людей і навколишнє середовище, заподіяння збитку людським, матеріальним і природним ресурсам.

Наприклад, найбільша аварійна небезпечність нафтобаз виникає у зв'язку з тим, що процесам зливання, наливання, зберігання, відпускання і перекачування піддаються великі кількості легкозаймистих і горючих рідин.

На порівняно невеликих площах концентрується велика кількість резервуарів зі значними запасами легкозаймистих і горючих рідин. Порушення технологічних процесів виробництва, недотримання правил експлуатації устаткування і правил пожежної безпеки, негативні природні явища можуть призвести до розливів нафтопродуктів, пожеж і вибухів у резервуарних парках, на зливально-наливних пристроях і насосних станціях. Крім того, над дзеркалом рідини у повітряному просторі резервуара в стані зберігання нафтопродуктів, а також під час наповнення і випорожнення резервуарів завжди є ймовірність утворення суміші пари нафтопродуктів з повітрям, що за певних концентрацій може вибухнути.

Основними чинниками, що збільшують аварійність і травматизм, є недостатні навички дій працівників у нестандартних ситуаціях, їх невміння правильно оцінювати інформацію, недостатня технологічна дисциплінованість, невисока надійність та ергономічність устаткування, іноді їх комбінація. Крім того, можливі висока напруженість праці і (або) несприятливі умови робочого середовища.

Кількісна оцінка ризику визначається з урахуванням причинно-наслідкових зв'язків між подіями. Щоб підкреслити, що йдеться про «вимірювану» величину, використовують поняття “ступінь ризику” або «рівень ризику». Один і той самий ризик може бути обумовлений або високою ймовірністю відмови з незначними наслідками, або обмеженою ймовірністю відмови з високим рівнем збитку (наприклад, відмова системи на АЕС). У випадках, коли виникає надзвичайна ситуація (аварія), як правило є певні втрати (людські жертви, матеріальні збитки, руйнування споруд тощо). При цьому кажуть, що негативна подія відбулася і ризик практично реалізувався.

Ступінь ризику аварій на небезпечному виробничому об'єкті, експлуатація якого пов'язана з багатьма загрозами виникнення аварій, визначається на основі кількісної оцінки відповідних показників ризику. Процедура оцінювання показників ризику ґрунтується на використанні комплексу моделей і включає такі етапи: системний аналіз безпеки, який дає змогу виявити основні джерела аварій, аналіз надійності основного технологічного устаткування (оцінювання ймовірності відмови устаткування); аналіз надійності системи протиаварійного захисту; аналіз ймовірності виникнення небезпечного чинника аварії; аналіз сценаріїв розвитку аварії; оцінювання ймовірності виникнення аварії; оцінювання можливих наслідків аварії; розрахунок значень показників ризику; вироблення рекомендацій щодо управління ризиком.

Процес аналізу, оцінювання й управління ризиком загалом є ітераційною процедурою, в якій на кожному етапі аналізу враховуються результати, отримані на кожному з попередніх етапів. Реалізація (планування) заходів щодо управління ризиком призводить до зміни характеристик устаткування і систем захисту. Це означає, що будь-яке

прийняте рішення має привести до зміни визначених раніше показників ризику.

Залежно від обраного для оцінювання ризику критерію розраховують індивідуальний, соціальний або потенційний територіальний ризик.

3.2. Формування систем управління ризиками на підприємстві

Кожне підприємство має свої переваги і на основі цього виявляє ризики, які можуть бути. Вирішує, який рівень ризику для нього є прийнятним, і шукає способи, як уникнути небажаних ризиків. Подібні дії в економічній науці називаються системою управління ризиками. Це особливий вид діяльності, спрямований на пом'якшення впливу ризиків на кінцеві результати діяльності підприємства.

Система управління ризиками, як показано на рисунку, складається з двох підсистем: об'єкт управління і суб'єкт управління



Рис. 10. Підсистеми управління ризиками

Об'єкт управління – це безпосередньо ризик, ризиковані вкладення капіталу й економічні відносини між суб'єктами в процесі підприємницької діяльності (наприклад, відносини між страховиком і страхувальником, позичальником і кредитором, між підприємцями (партнерами, конкурентами) і тощо.

Суб'єкт управління – це спеціальна група людей (фінансові менеджери, фахівці зі страхування й ін.), що здійснює цілеспрямоване функціонування об'єкта управління, використовуючи різні прийоми і способи управлінського впливу.

До основних функцій об'єкта управління ризику належать:

- дозвіл ризику;
- ризиковане вкладення капіталу; робота зі зниження величини ризику;
- страхування ризиків;
- економічні відносини і зв'язки між підприємцями.

До основних функцій суб'єкта управління належать:

- прогнозування;
- організація;
- регулювання;

- координація;
- стимулювання;
- контроль.

Прогнозування – це здатність передбачати певну подію. Прогнозування вимагає від менеджера певного почуття ринкового механізму й інтуїції, а також уміння знаходити гнучкі негайні вирішення.

Організація в управлінні ризиками – це об'єднання людей, що спільно реалізують програму ризикованого вкладення капіталу на основі певних правил і процедур (наприклад, створення органів управління, установлення взаємозв'язку між управлінськими підрозділами, розробку норм, нормативів, методик тощо).

Регулювання представляє собою певний механізм впливу на об'єкт управління для досягнення стійкості цього об'єкта в ситуації непевності і ризику.

Координація – це дії, що дозволяють узгодити роботу всієї системи управління ризиком, апарату управління і фахівців.

Стимулювання в ризик-менеджменті – це спонукання фахівців до зацікавленості в результаті своєї роботи.

Контроль – це збір інформації про ступінь виконання наміченої програми по управлінню ризиком, прибутковості ризикованих вкладень капіталу, співвідношенні прибутку і ризику. Заключний етап контролю – аналіз результатів заходів щодо зниження ступеня ризику.

Очевидно, що процес управління, тобто процес впливу суб'єкта на об'єкт управління, може здійснюватися лише за умови циркулювання певної інформації між керівною і керованою (рисунк 10.3) підсистемами.

Процес управління, незалежно від його конкретного змісту, завжди припускає одержання, передачу, переробку і використання інформації. При цьому одержання надійної і достатньої у даних умовах інформації відіграє головну роль, оскільки воно дозволяє підприємцю прийняти конкретне рішення щодо дій в умовах ризику.

Необхідною умовою досягнення успіхів у сфері діяльності, яка характеризується підвищеною ризикованістю, є створення та вдосконалення систем управління ризиками, що дозволяють виявити, оцінити, локалізувати та проконтролювати ризик. Механізм прийняття рішень повинен не лише ідентифікувати ризик, але й дозволяти оцінити, які ризики і в якій мірі може брати на себе підприємство, а також визначати, чи виправдає очікувана дохідність відповідний ризик. Виправданий або допустимий ризик – необхідна складова стратегії і тактики ефективного менеджменту.

3.3. Інформаційна система управління ризиками

Інформація грає ключову роль в процесі управління ризиками. Своєчасне надання особі, що приймає рішення є важливою умовою

функціонування системи управління ризиком. При цьому вимоги до інформації полягають у наступному:

- її склад і зміст повинні бути узгоджені з організаційною структурою системи управління ризиком;
- надходження інформації на всіх рівнях такої структури має бути оперативним;
- обсяг даних, необхідних для прийняття рішень з управління ризиком, повинен відповідати їх змісту і специфіці;
- інформація повинна надходити з різних джерел, що вимагає;
- узгодження системи управління ризиком з іншими службами.

З перерахованих вимог випливає, що інформація, необхідна для управління ризиком, різноманітна, її склад і обсяг можуть суттєво варіювати, а доступ до неї повинен бути досить оперативним. Всі ці вимоги можуть бути виконані лише тоді, коли для отримання і обробки відповідної інформації використовуються інформаційні технології.

Принципова схема такої системи із зазначенням основних інформаційних потоків представлена на рис.11.

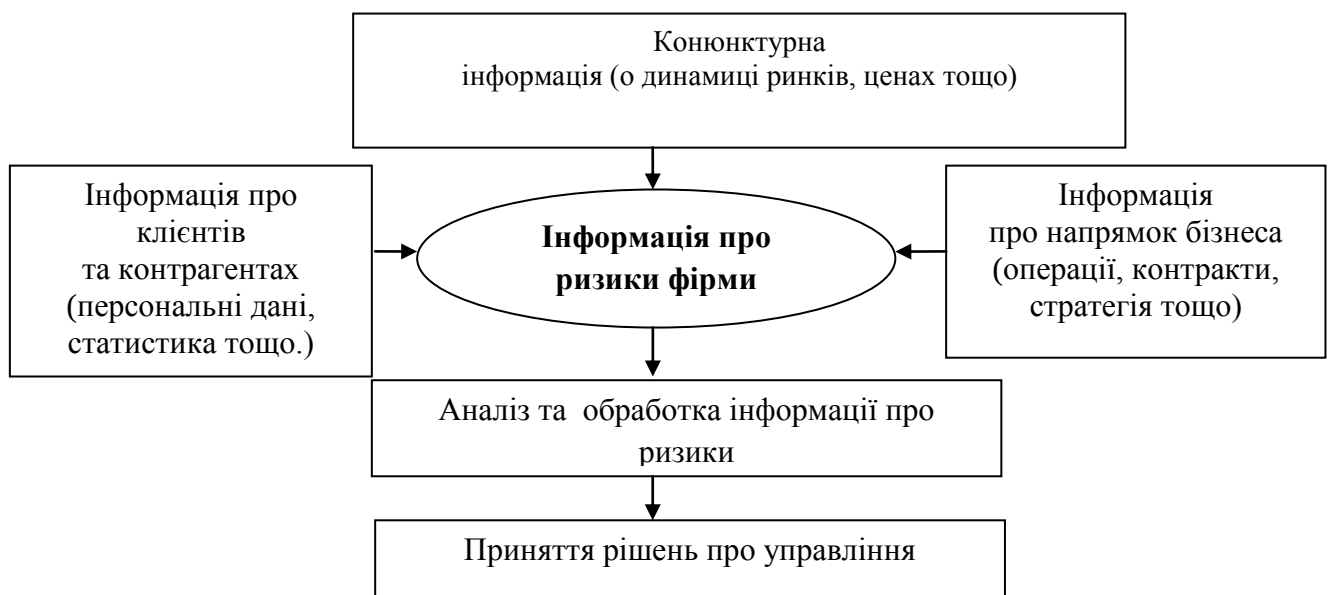


Рис. 11. Інформаційна система, яка обслуговує процес управління ризиком

Подібна інформаційна система повинна бути частиною загальної інформаційної системи фірми, побудованої на основі локальних мереж, з даними віддалених офісів і робочих місць, а також баз даних, що створюються та використовуються в процесі ведення бізнесу. Така підсистема збору і обробки інформації з управління ризиками будується на тих же принципах, що і загальна інформаційна система, тобто враховує наступні фактори:

– особливості архітектури інформаційної технології (орієнтація на дані, на додатки або на клієнтів тощо);

– обмін даними і узгодження форматів, в першу чергу, для розподілу баз даних;

– багаторівневий характер і обмеження доступу до інформації з управління ризиком;

– уточнення варіанту управління ризиками на рівні фірми на основі согласованной загальної стратегії фірми, вивчення відповідної довідникової інформації за варіантами управління ризиками і думки фахівців і/або керівництва фірми. Воно означає не лише вивчення відповідної довідкової інформації, представленій в «Керівництві», але і уточнення варіанту управління ризиками на рівні фірми з урахуванням вже отриманої узгодженої з фахівцями і / або керівництвом інформації по загальній стратегії управління і розвитку фірми, інформації по можливим стратегіям управління ризиками, отриманої з «Керівництва»; а також думки фахівців і керівництва фірми по можливим стратегіям управління ризиками;

– уточнення цілей і завдань управління ризиком на основі вивчення та уточнення загальної стратегії і стратегії управління ризиком. Воно означає знайомство менеджера з довідковою інформацією про можливих цілях і завданнях управління ризиками на рівні фірми, представленої в «Керівництві».

Після того, як менеджер вивчить загальну довідкову інформацію щодо можливих стратегії управління та розвитку фірми, стратегії, цілям і завданням управління ризиками на рівні фірми, уточнить її зі спеціалістами і/або керівництвом фірми, його діяльність буде підпорядкована рішенням двох основних завдань: виявлення можливих економічних ризиків фірми і зниження фінансових втрат, пов'язаних з економічними ризиками.

Вирішення першого завдання – виявлення можливих економічних ризиків фірми – означає для менеджера здійснення наступної послідовності дій: виділення напрямків і аспектів діяльності фірми, з якими можуть бути пов'язані ті чи інші види економічних ризиків. По суті, воно означає вибір ознаки, за яким буде будуватися класифікація ризиків на рівні даної фірми. Як вже відмічалось раніше, критерії класифікації можуть бути самими різними, але, як показує практика, доцільно розглянути класифікацію ризиків насамперед по основних аспектах і напрямкам діяльності фірми.

У загальній довідковій інформації «Керівництва», повинні бути представлені найзагальніша інформація щодо можливих класифікацій ризиків і конкретні класифікації ризиків, що обумовлені особливостями виробничо-господарчої діяльності даної фірми. Тому менеджер повинен вивчити відповідну довідкову інформацію і прийняти рішення про вибір, тобто рішення про класифікацію ризиків, яку він буде використовувати далі.

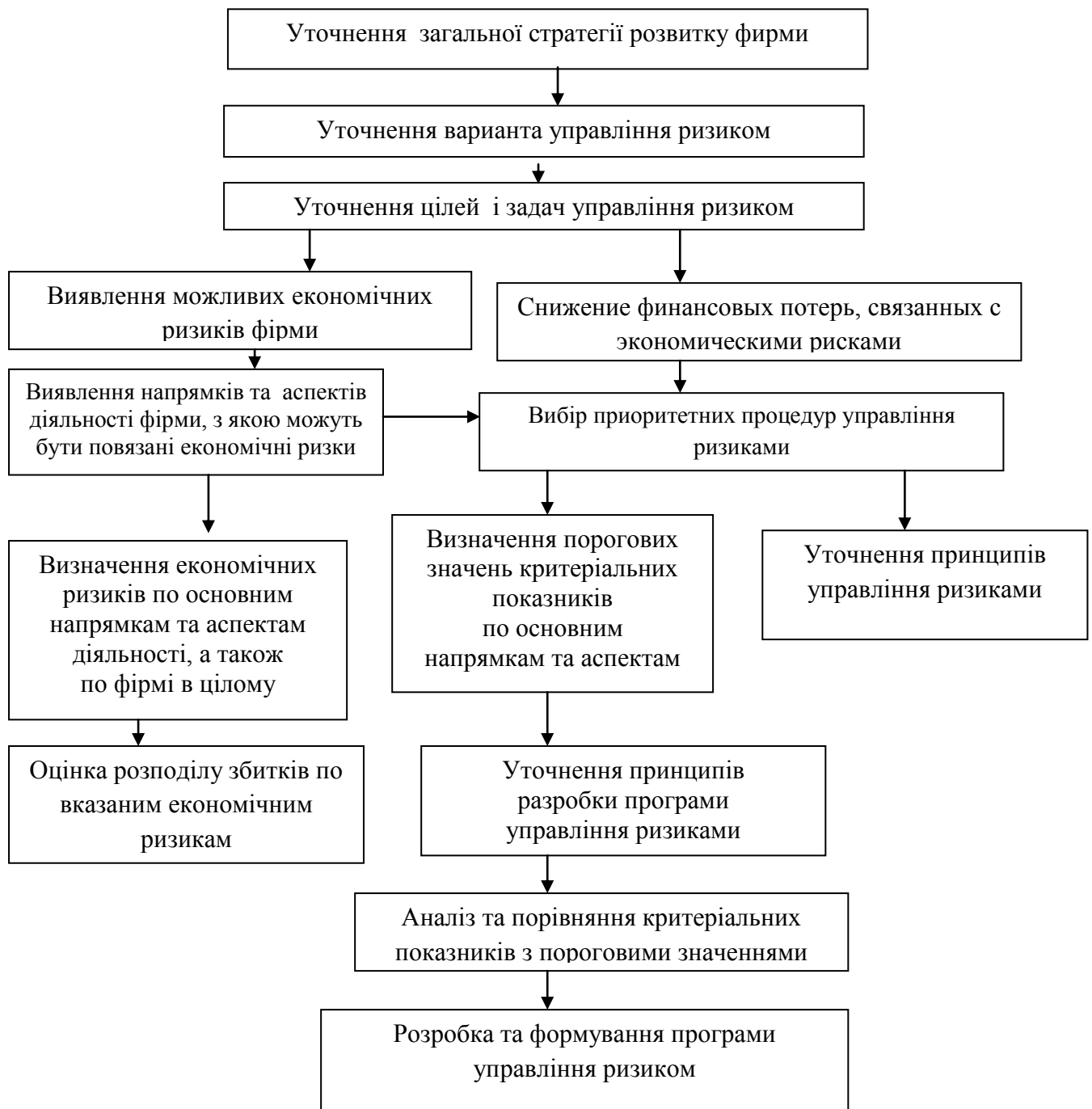


Рис. 12. Блок-схема послідовності дій та функціональних обов'язків менеджера при розробці програми управління



Рис. 13. Процес обміну інформацією в системі управління ризиком

Процес управління ризиком охоплює такі етапи:

1 етап. Визначення (формулювання) мети, відповідно до якої обирають ступінь прийнятності ризику (для підприємницької структури головною метою є забезпечення стійкого існування організації у невизначеному середовищі). Цілі, які ставить організація на конкретному етапі свого розвитку, чи інакше входять у протиріччя з можливим ризиком, який виникає при її реалізації.

2 етап. Визначення меж ризику, які встановлюють юридичні особи обмежуючі рішення самого підприємства, строки подій, ступінь ризику.

3 етап. Встановлення факторів (причин або рушійних сили, які породжують ризиковані процеси) та джерел ризику (конкретних складових елементів факторів, які обумовлюють можливість втрат:

- фінансові і економічні умови підприємницької діяльності;
- організація виконання і управління (менеджмент) операцією (проектом);
- політичні умови підприємницької діяльності обставини, зв'язані з виконанням операції (проекту);
- фізичне пошкодження матеріальних цінностей;
- конструкторські, технологічні особливості проекту втрата конфіденційної інформації;
- стихійні лиха;
- екологічні умови тощо.

З огляду на вимоги системного підходу до управління підприємницьким ризиком, підґрунтям для подальшого розрахунку рівня ризику, розробки заходів щодо зменшення величини втрат є класифікація видів підприємницького ризику, при цьому основними структурними елементами

системи управління ризиком є розробка пакету всіх можливих факторів та джерел ризику. Від цього залежить величина можливих втрат, рівень ймовірності ризиків зміст заходів щодо його попередження.

Залежно від місця виникнення фактори ризику поділяються на зовнішні (слабкі сигнали, зумовлені причинами, не пов'язаними безпосередньо з діяльністю даного підприємства і які залежать від економічного і політичного стану країни – політичні, науково–технічні, соціально–економічні і екологічні внутрішні (сильні сигнали, породжені діяльністю самого підприємства виробничі, комерційні, управлінські, фінансово–інвестиційні). При управлінні факторами ризику необхідно виділяти:

- джерела виникнення. Це важлива складова діяльності по управлінню ризиками. Управління джерелами виникнення ризиків дозволяє провести їх нейтралізацію до моменту виникнення загрози. Наприклад, ризик виникнення браку внаслідок дефекту вихідних матеріалів повністю нейтралізується придбанням якісної сировини і комплектуючих. Однак, це не завжди можливо. Так, неможливо, як правило, усунути саме джерело ризику при управлінні ризиками форс–мажорних обставин (повінь, засуха) або іншими зовнішніми ризиками. Іноді підприємство має змогу управляти лише частиною параметрів джерел ризику (повне джерело ризику втрати врожаю через засуху формується не лише засухою, але й іншими факторами – неадекватними умовами зберігання, недостатніми профілактичними заходами тощо). Не маючи змоги впливати на погодні умови, підприємство може певним чином діяти на об'єкти загорання, можливе середовище поширення пожежі (обробка протипожежними препаратами тощо);

- канали впливу. Фактори ризику, виникнув, поширюють вплив через посередників – канали впливу. Управління ризиками на рівні управління каналами, хоч і не виключає виникнення ризику, але нейтралізує його вплив на керований об'єкт (в прикладі з пожежею каналом впливу загорання на керований об'єкт – майно – є процес горіння. Управління цим каналом може «ключати розміщення автоматичних вогнегасників і засобів пожежної сигналізації. Розмістивши важливі документи і цінності у протипожежному сейфі, можна перекрити канал впливу);

- об'єкти впливу. Фактори ризику через канали впливають на керовані об'єкти. Засобом управління ризиком можуть бути заходи, які роблять об'єкт управління нехильним до загроз, що передаються по каналам впливу. (обробка матеріалів протипожежними речовинами);

- ефекти впливу. Кінцевою стадією впливу ризику є його ефект (ефектом пожежі є зниження майна з наступними фінансовими втратами, страхування у випадку виникнення пожежі дозволяє нейтралізувати несприятливий ефект впливу).

4 етап. Розпізнання ризику, яке полягає у виявленні конкретних факторів та джерел, що можуть спричинити появу ризикованих ситуацій. На практиці використовують такі методи розпізнавання ризику: теорія доміно; теорія звільнення енергії; індуктивні і дедуктивні; перспективні і

ретроспективні; позитивне або негативне ризиковане розмежування, метод базується на ознаках появи ризику; метод аналізу: метод прогнозування.

Більш детально ознайомитись з процедурами застосувати методів можна у літературі з теорії ризику.

5 *етап*. Оцінка ризику – визначення імовірності виникнення ситуації і величини втрат в абсолютному або відносному відрізнях два види оцінки ризику: якісну і кількісну.

6 *етап*. Розрахунок або встановлення гранично допустимих рівнів видів ризику. Це дає змогу визначити межу величини ризику, яку підприємець не повинен перевищити. Потім з нею порівнюють величини показників ризику.

7 *етап*. Вибір методів управління ризиком, обґрунтування ефективності обраного методу. Рішення про те, який з методів управління ризиком витрати, приймає особа, відповідальна за прийняття рішень. Заходи щодо втрат та доведення імовірності ризику до гранично допустимого рівня доцільно розробляти в розрізі видів ризику. Після чого необхідно провести оцінку ефективності різних анти ризикованих заходів та обрати оптимальні.

8 *етап*. Застосування обраного методу управління (або сукупності методів). Досвідчені менеджери готуються до несподіванок і з метою своєчасного реагування на негативні наслідки ризикової ситуації можуть розробляти так звані альтернативні плани. При цьому визначаються критичні точки, досягнення яких свідчить про несприятливий розвиток подій і хідність застосування альтернативних планів; контрольні альтернативи! показують основні результати використання альтернативних планів. В ти альтернативні плани визначають, що саме повинен робити працівник у сприятливій ситуації і яких наслідків можна очікувати. їх перевагою ливість швидко діяти за несприятливих умов.

9 *етап*. Оцінка результатів процедури управління ризиком і контроль за змінами ризикової ситуації. На останньому етапі управління ризиком, відбувається підбиття підсумків за певний період діяльності в умовах ризику. Рівень ризику може збільшуватись, якщо: проблеми виникають раптово і ти очікувань; поставлені нові задачі не відповідають минулому досвіду його недостатньо; існуючий порядок, недосконалість законодавства, відсутність достатньої інформації заважають прийняттю оптимальних для конкретної ситуації заходів.

На рис. 6 наведено загальну схему управління ризиком на підприємстві. Виокремимо три основні напрямки управління ризиком на підприємстві.

1. *Уникнення ризику*. Напрямок означає відмову від реалізації заходів пов'язаних з ризиком. Це рішення приймається у таких ситуаціях: рівень можливих втрат, а також додаткові витрати, зв'язані із зменшенням ризику або передачею ризику іншій особі, недопустимі для підприємця; рівень очікуваних втрат значно перевищує очікуваний прибуток тощо. Уникнення ризику є найбільш простим і радикальним напрямком в системі управління

ризиком, воно дає змогу повністю запобігти можливим втратам і невизначеності.

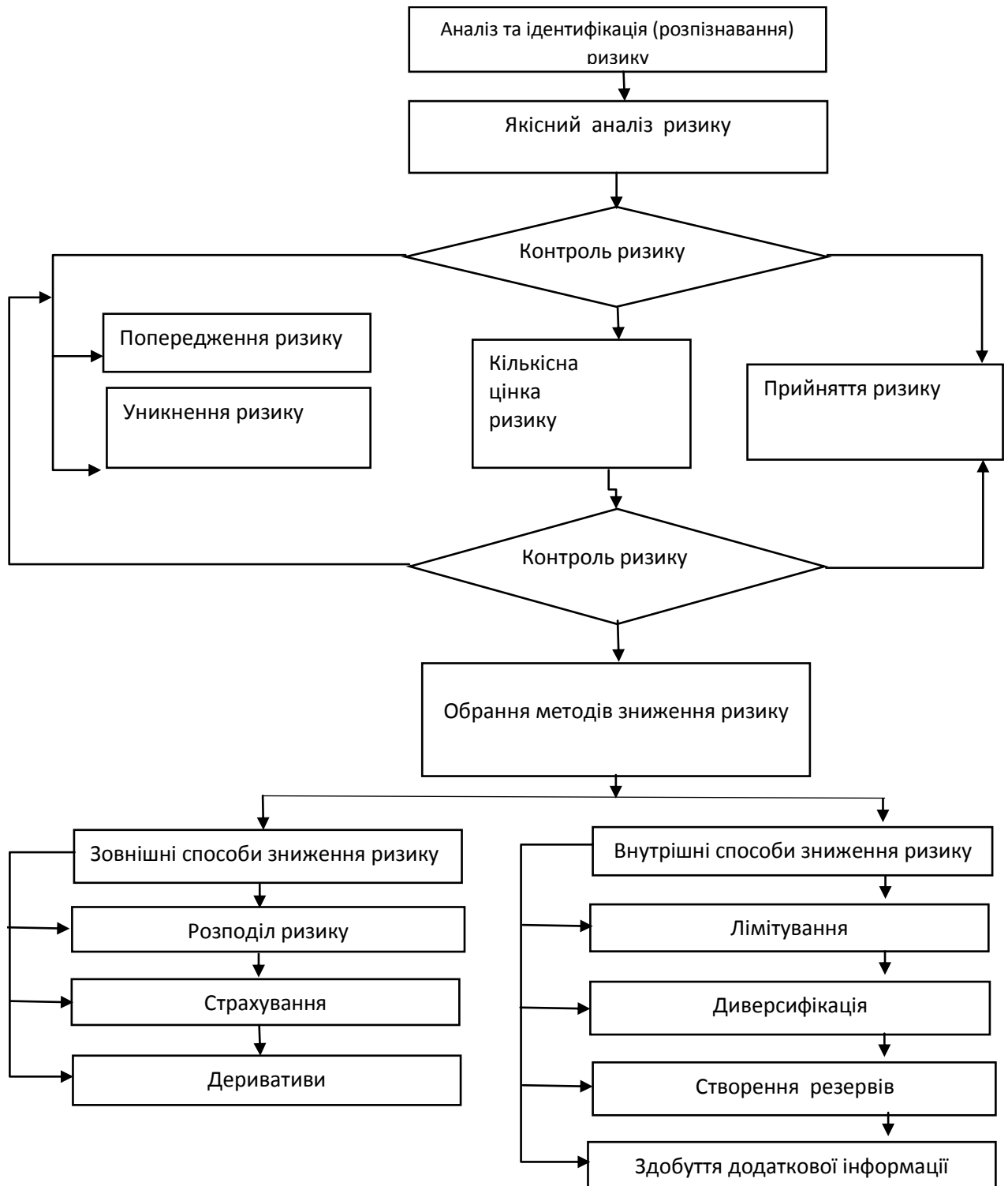


Рис. 14. Блок-схема управління ризиків

Система управління ризиками включає широкий спектр дій, які можуть бути представлені як послідовність наступних етапів:

- усвідомлення ризику, визначення причин його виникнення та ризикових сфер;

- аналіз та оцінка ризику;
- мінімізація або обмеження ризиків за допомогою відповідних методів управління;
- здійснення постійного контролю за рівнем ризиків із застосуванням механізму зворотного зв'язку.

Перший етап процесу управління ризиками реалізується досить просто, оскільки сам факт володіння балансовими та (або) позабалансовими позиціями, чутливими до зміни відсоткових ставок, валютних курсів або фондових індексів уже означає наявність ризику. Ідентифікувати ризик та проаналізувати його характер необхідно, але недостатньо. Важливо з'ясувати величину ризику, тобто здійснити його квантифікацію. Ступінь ризику господарських рішень оцінюється очікуваними втратами, що є наслідками цього рішення. Через це оцінка ризику в системі управління ними, яка формалізує процес вимірювання та розрахунків, має визначати три основні компоненти ризику: розмір (обсяг можливих втрат), ймовірність негативної події, тривалість впливу ризику. Даний етап системи управління завершується порівняльним аналізом реального та допустимого рівнів ризиків. Якщо фактичний ризик не перевищує межі допустимого, то керівництво може обмежитися контролюючою функцією з метою недопущення зростання рівня ризикованості, тобто зразу перейти до останнього етапу управлінського процесу.

Якщо ж рівень реального ризику перевищує допустимі границі, то виникає проблема пошуку оптимальних методів управління, вибір яких значною мірою визначається видом ризику, а також особливостями та можливостями конкретного підприємства, загальним станом економіки, ступенем розвитку інфраструктурних елементів фінансової системи, законодавчим та нормативним середовищем (другий етап).

Якщо з якоїсь причини не вдається мінімізувати ризик, тоді керівництво може прийняти рішення про його обмеження, яке здійснюється шляхом зниження обсягів фінансових та господарських операцій, у зв'язку з якими виникає ризик, та (або) скорочення ризикового періоду з метою зменшення ймовірності настання негативної події. Суб'єкти господарювання можуть використовувати в своїй діяльності тактику уникнення ризику шляхом відмови від проведення певних фінансових операцій, освоєння нових ринків, впровадження нових послуг і продуктів, інших дій, які супроводжуються підвищенням ризиком.

Третій етап характеризується використанням різних засобів, методів та інструментарію для здійснення постійного контролю за рівнем ризиків. При цьому необхідною умовою є наявність зворотного зв'язку між застосованими заходами з мінімізації або уникнення ризику й фактичними результатами їхнього використання.

Розділ 4

НЕБЕЗПЕЧНІ ЧИННИКИ (РИЗИКИ), ЇХ ІДЕНТИФІКАЦІЯ, АНАЛІЗ ТА КОНТРОЛЬ ПРИ ВИРОБНИЦТВІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

4.1. Класифікація ризиків, які пов'язані з харчовими продуктами

Щоб провести аналіз небезпечних чинників для розробки плану *НАССР*, виробнику харчової продукції необхідно мати робочі знання про потенційні джерела небезпеки. Метою плану *НАССР* є контроль всіх небезпечних чинників, які з достатньою імовірністю можуть загрожувати безпеці харчових продуктів. Такі небезпечні чинники можна розділити на три групи: біологічні, хімічні та фізичні.

Codex Alimentarius визначає небезпечний чинник харчового продукту (*food safety hazard*) як біологічний, хімічний або фізичний агент у харчовому продукті, або стан харчового продукту, що потенційно може спричинити негативний вплив на здоров'я. Також зазначається, що термін «небезпечний чинник» не слід плутати з терміном «ризик», який у контексті безпечності харчових продуктів означає функцію ймовірності виникнення негативного впливу на здоров'я (наприклад, захворювання) та істотності наслідків такого впливу (наприклад, смерть, госпіталізація, відсутність на робочому місці тощо) в разі ураження цим небезпечним чинником. Ризик визначено в *ISO/IEC Guide 51* як комбінацію ймовірності виникнення шкоди та істотності наслідків цієї шкоди. Згідно стандарту до небезпечних чинників харчових продуктів також відносять алергени, які можуть міститись у харчовому продукті.

Дуже важливо зрозуміти, що, коли йдеться про *НАССР*, до небезпечних чинників відносяться лише ті умови виробництва чи забруднюючі речовини, які можуть спричинити розлади здоров'я, захворювання або травми людини. Багато інших умов також надзвичайно небажані, наприклад, присутність комах, волосся, бруду, через те, що можуть сприяти перенесенню небезпечних чинників. Економічне шахрайство та не дотримання стандартів на харчову продукцію також є порушенням. Всі ці недоліки слід контролювати у харчовому виробництві. Однак часто вони прямо не впливають на безпечність харчових продуктів. І поки ці умови не мають безпосереднього впливу, вони не включаються до плану *НАССР*.

Всі види небезпек поділяються на 3 категорії:

1) *біологічні небезпеки*. До цього виду небезпек відносяться мікроорганізми (бактерії, віруси, паразити і цвілеві гриби), які не передбачені процесом виробництва. Наприклад, патогенна мікрофлора, на яку впливають в процесі пастеризації.

2) *хімічні небезпеки*. Цей вид небезпек включає в себе субстанції або молекули, які:

– в природному вигляді містяться в рослинах або тварин (наприклад, в отруйних грибах);

– можуть бути навмисне додані під час вирощування або обробки продуктів. Такі речовини можуть бути безпечні при дотриманні встановлених норм, але стають небезпечними при їх перевищенні (наприклад, нітрит натрію, пестициди);

– можуть ненавмисно потрапити в їжу (наприклад, після хімічної очистки упаковки);

– можуть впливати на імунну систему окремих людей (наприклад, харчові алергени).

3) *фізичні небезпеки*. Цей вид небезпек включає в себе субстанції, які в нормальних умовах не повинні знаходитися в їжі. Такі субстанції можуть завдати шкоди здоров'ю кінцевого споживача (наприклад, деревні тріски, фрагменти скла, металева стружка, кісточки).

Ризик – це будь-який біологічний, хімічний або фізичний чинник, який може зробити харчовий продукт небезпечним для здоров'я людини. Цей термін не стосується включно біологічних ризиків, проте про впровадженні *НАССР* особлива увага звертається на біологічні ризики, які найчастіше трапляються при виробництві харчових (табл. 3).

Таблиця 3

Класифікація ризиків, пов'язаних з харчовими продуктами

Біологічні ризики	Хімічні ризики	Фізичні ризики
Мікробіологічні: патогенні та умовно– патогенні бактерії, віруси, паразити та одноклітинні організми, пліснява, водорості, гриби тощо	Мийні засоби, міграція пластифікаторів з упаковки, пестициди, алергени, важкі метали, нітрати, нітрити, нітрозосполуки, поліхлоровані діоксани, поліхлоровані біфеніли (пхб), мікотоксини, кормові добавки, ветеринарні препарати (антибіотики, гормони тощо)	Сторонні предмети: скло, метал, каміння, дерево, пластмаса тощо

Аналіз ризиків дозволяє:

– виявити потенційно небезпечну сировину і харчові продукти, які можуть містити речовини біологічної, хімічної і фізичної природи в кількостях що перевищують максимально допустимі рівні;

– виявити потенційне джерело і особливі етапи повторної контамінації;

– визначити вірогідність того, що мікроорганізми зможуть вижити або розмножуватися під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації і підготовки до споживання;

– провести оцінку ступенів ризиків і серйозності виявлених ризиків.

Для виявлення ризиків, повинна бути проведена ретельна оцінка технології обробки відносно наступних критеріїв:

- походження (епізоотичний стан господарства та території з якої постачається)

- мікробіологічні та інші забруднювачі;

- температура при надходженні.

Технічні особливості підприємства і устаткування:

- можливості перехресного зараження (наявність поточності руху технологічного процесу);

- біологічні, хімічні, фізичні ризики. Зовнішні параметри:

- наявність харчових добавок;

- зниження показників мікробної контамінації.

Тип обробки:

- нагрівання та інші способи обробки для зниження мікробіологічних ризиків.

Конструкція технологічного устаткування:

- можливість перехресного забруднення;

- температурний контроль;

- розділення сировини і продуктів, готових до вживання;

- переміщення персоналу і устаткування, що викликають перехресне забруднення.

Персонал:

- дії персоналу;

- відповідне навчання.

Упаковка:

- аеробні або анаеробні умови;

- маркування та інструкції з безпечного використання;

- захист від невмілого поводження.

Зберігання і розподіл:

- температура зберігання;

- вплив зберігання на продукт.

Оскільки в переробній промисловості найбільшу небезпечність являють біологічні ризики, то в даному розділі на них звертається особлива увага. Поряд з цим, йде недооцінка хімічних і фізичних ризиків може мати серйозні наслідки. Наприклад, неналежному маркуванню та умовах зберігання мийних засобів вони можуть на у продукт, що, в свою чергу, може призвести до тяжких наслідків.

4.2. Біологічні ризики

Під час виробництва харчових продуктів необхідно враховувати те, що існує 3 джерела надходження хвороботворних мікроорганізмів в харчові продукти:

- 1) сировина;
- 2) навколишнє середовище (повітря, вода і устаткування);
- 3) персонал.

Присутність і частоту потрапляння окремих умовно-патогенних і патогенних мікроорганізмів в харчові продукти, а також відносну складність наслідків, можна встановити за допомогою використання стандартних тестів.

Інформація про випадки харчових отруєнь, пов'язаних з такими ж або подібними продуктами, може бути додатковою перевагою для групи НАССР при виявленні ризиків.

Збереження життєздатності патогенних мікроорганізмів в харчових продуктах можна спрогнозувати, враховуючи тип обробки і походження харчового продукту. Так умови можна розглядати як порогові величини. Наприклад, клітини вегетативний (бактерій гинуть при кип'ятінні, тоді як спори бактерій можуть зберігати свою життєздатність і надалі розвиватися. Для багатьох патогенних мікроорганізмів була визначена ефективна доза контамінації продукту (таблиця 4).

Таблиця 4

Ефективна доза обсіменіння продукту патогенними мікроорганізмами, які розмножуються в харчових продуктах

Патогенні мікроорганізми	Мінімальна розрахункова ефективна доза зараження продукту
Негативні бактерії	
<i>Escherichia coli</i>	10^6 до 10^7
<i>Campylobacter jejuni</i>	10–100
<i>Listeria monocytogenes</i>	1000
<i>Salmonella</i>	$10^4 - 10^{10}$
Хвороботворюючі бактерії:	
<i>Bacillus cereus</i>	$10^4 - 10^8$
<i>Clostridium botulinum</i>	10^6
<i>Clostridium perfringens</i>	$10^6 - 10^7$
Віруси	
Hepatitis A	<10 мікроорганізмів

В таблицях наведені приблизні дані щодо підрахунку кількості мікроорганізмів, які можуть викликати фізіологічну реакцію організму за рахунок виділення достатньої кількості токсинів. Слід враховувати, що реакція залежатиме від загального стану здоров'я людини (віку і стану імунної системи). Зокрема встановлена підвищена сприйнятливість вагітних жінок і літніх людей (особливо чоловіків) до дії *Listeria monocytogenes*.

Таблиця 5

Частота виділення патогенних мікроорганізмів в харчових продуктах

Мікроорганізм	Харчовий продукт	Відсоток забруднення
<i>Salmonella</i>	Сира домашня птиця	40–100
	Сира свинина	3–20
	Сирі молюски	16
<i>Staphylococcus aureus</i>	Сира курятина	73
	Сира свинина	13–33
<i>Clostridium perfringens</i>	Сира яловичина	16
<i>Campelobacter jejuni</i>	Сира свинина і курятина	39–45
	Сира курятина	45–64
<i>Esherichia coli</i>	Сира свинина, яловичина	1,5–3,7
<i>Listeria monocytogenes</i>	Сира картопля, редька	26–30
<i>SRSV (small round structured virus)</i>	вода	30

Слід зауважити, що перехресне забруднення є головною причиною отруєнь харчовими продуктами. Наприклад: незважаючи на те, що *Campelobacter jejuni* розмножується при кімнатній температурі та легко інактивується за допомогою теплової обробки, перехресним способом вона може контамінувати оброблені харчові продуктами. При обробці забрудненого сирого м'яса на кожному 1 см² робочої поверхні може залишатися до 10000 мікробних клітин. Оскільки ефективна доза обсіменіння продуктами дорівнює приблизно 1000 клітинам, то залишкове мікробне навантаження має бути зменшено до <2 на 1 см². Крім того, повинен бути встановлений порядок, згідно Я необхідно використовувати окремі дошки і ножі для обробки сирих і готових харчових продуктів. Показники мікробіологічного навантаження на робочі поверхні наведено в таблиці 6.

Таблиця 6

Мікробіологічні ризики

Вплив ризиків	Хворобоутворюючий організм	Харчовий продукт
Помірний, безпосередній, обмеженого поширення, нечасті летальні випадки	<i>Bacillus cereus</i>	Яловичина, рис
	<i>Campelobacter jejuni</i>	Домашня птиця
	<i>Clostridium perfringens</i>	яловичина
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Овочі, домашня птиця
	<i>Toxoplasma gondii</i>	Свинина, молоко, овочі
	Патогенна <i>Esherichia coli</i>	Яловичина, свинина
	<i>Salmonella enteritidis</i> тощо	Яловичина, молоко, домашня птиця, яловичина
Помірний,	<i>Clostridium botulinum</i> типи	Домашня птиця, свинина,

безпосередній, широкого поширення, можуть мати місце летальні випадки або серйозні наслідки	А, И, А вірус А гепатиту <i>Salmonella</i>	яловичина
Тяжкий, безпосередній	<i>Trichinella spiralis</i>	Свинина

Джерелом мікроорганізмів в харчових продуктах може бети вода неналежної якості, використовується в технологічному процесі як для миття рук та обладнання, так компонент готового продукту. Вона може бути причиною поширення ентеротоксигенної *E. coli*, загальновідомої як «діарея мандрівника» та ентерогеморагічної *E. coli*.

Таблиця 7.

Допустима кількість мікроорганізмів на поверхнях, що контактують з продуктами

Мікробіологічне навантаження	Коментарі
1 см ² 10 см ²	Відмінно Добре Можливе своєчасне очищення
100/см ² 101 – >1000/см ²	За межами контролю, слід зупинити виробничий процес і знайти причину відхилення

Віруси типу SRSV і гепатиту А також потрапляють в продукти внаслідок використання неякісної води та можуть тривалий час зберігати життєздатність і бути причиною захворювань, що являють загрозу для людини. Для вивчення вмісту патогенних мікроорганізмів в харчових продуктах було проведено велику кількість досліджень. Не менше значення має вплив персоналу на контамінування харчових продуктів. Шляхи забруднення харчових продуктів через і персонал наводяться у таблиці 8.

Таблиця 8.

Контамінування патогенними мікроорганізмами через персонал

Патогенний мікроорганізм	Джерела	Коментарі
SRSV, гепатиту А, <i>Shigella spp.</i> , <i>E.coli</i> , <i>Salmonella</i>	Фекалії	Один із 50 працівників є у високій ступені заразними і поширюють хвороботворні мікроорганізми

<i>SRSV</i>	<i>Блювотна маса</i>	<i>Для зараження достатньо 10 вірусних частинок</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Шкіра, ніс, фурункули</i>	<i>60% населення є носіями шкірних захворювань</i>
<i>Streptococcus Group A</i>	<i>Горло, шкіра</i>	<i>Streptococcus pyogenes при кашлі</i>

Незважаючи на те, що патогенні мікроорганізми можуть бути присутніми в харчових продуктах, їх життєдіяльність визначається режимом обробки харчових продуктів та зовнішніми характеристиками. Основними факторами, які впливають на розвиток мікроорганізмів є водневий показник (pH), активність води та присутність консервантів.

4.3. Хімічні ризики

Ризиків відносять групу органічних синтетичних і природних сполук, так званих, суперекотоксикантів. Це поліхлоровані діоксини, поліциклічні ароматичні вуглеводні (ПАВ), поліхлоровані біфеніли (ПХБ), нітрозосполуки, мікотоксини тощо.

Діоксини (поліхлоровані дибенздіоксини) – широкий клас органічних сполук, що утворюються як побічні продукти при спалюванні деревини, мазуту, поліхлорвенілу та інших пластмас, побутових і виробничих відходів, які утворюються в процесі металургійного і нафтохімічного виробництва.

Діоксини мають значну стійкість в навколишньому середовищі, здатні мігрувати трофічними ланцюгами, високотоксичні і є глобальними забруднювачами.

Основним джерелом надходження діоксину в організм людини (до 90 %) є їжа, зокрема молоко і молочні продукти, а також яйця і риба.

Поліхлоровані біфеніли (ПХБ) – нерідко є попередниками хлордіоксинів. Їх широко застосовують в деяких технологічних процесах, наприклад, при виробництві трансформаторів. Потрапляючи в ґрунт і воду, вони мігрують по харчових ланцюгах, забруднюють молоко і яйця.

Поліциклічні ароматичні вуглеводні (ПАВ) – відносяться до небезпечних канцерогенних забруднювачів. Серед цього класу з'єднань найбільш небезпечним є 3,4– бензірен. Він утворюється при різних видах термічної обробки органічних матеріалів, неповному згоранні палива і виділяється на нафтопромислах при нафтовидобуванні.

Багато харчових продуктів забруднюються ПАВ в процесі технологічної і кулінарної обробки. Риба і м'ясо забруднюються при копченні і деяких способах смаження.

N–нітросполуки – найбільш поширені нітрозаміни, які є потенційними канцерогенами. Вони утворюються в харчових продуктах, а також в організмі тварин під дією мікроорганізмів при взаємодії нітриту з амінопохідними сполуками. Попередники нітрозамінів – нітрити, первинні і вторинні аміни

потрапляють в навколишнє середовище з відходами промислових підприємств продуктів згорання палива, вносяться в ґрунт з добривами, хімікатами тощо. Нітрозаміни можуть надходити в харчові продукти як із зовнішнього середовища, так і утворюватися в них при зберіганні або технологічній обробці (смаженні, копченні, консервуванні, сушінні гарячими). В організмі тварин і людини можливий ендogenous синтез нітрозамінів. Окрему небезпечність становить надходження в організм надлишків нітратів з рослинною продукцією. Нітрати перетворюються на нітрит, який, реагуючи з первинними і вторинними амінами, утворюють нітрозосполуки. Амінопохідні сполуки містяться в звичайній їжі, а також можуть надходити у вигляді залишків деяких пестицидів, у формі ліків (пірамідон, окситетрациклін). МДР нітрозамінів для м'ясної рибної продукції становить 0,002 – 0,004 мг/кг.

Мікотоксини – поширені забруднювачі харчової продукції і кормів, утворюються у рослинній продукції при порушенні режиму зберігання та у польових умовах (наприклад, при ураженні зернових культур фузаріозом). Вони утворюються токсигенними штамами плісневих грибів, які повсюдно поширені. Умови, сприятливі для розвитку плісняви, сприяють утворенню мікотоксинів. Найбільш токсичними і поширеними (а також нормовані в багатьох харчових продуктах) є афлатоксини, Т2 токсин, дезоксиніваленон, зеараленон, патулін. Афлатоксини діють на організм людей і тварин канцерогенно, тератогенно, імунодепресивно. До хімічних забруднювачів, що негативно впливають на здоров'я людини, також лежать важкі метали.

Важкі метали – з хімічної точки зору до них відносяться елементи з густиною понад 5г/см³. Особливо небезпечними і токсичними є ртуть, свинець, кадмій, арсен тощо. Основними джерелами забруднення важкими металами є макро – і мікродобрива органічні добрива, вапняні матеріали, отрутохімікати, поливна вода. Надходження важких металів в продукцію, а з нею в організм людини, може завдати шкоди здоров'ю.

Таблиця 9

Гранично допустимі концентрації хімічних забруднювачів у окремих видах продукції

Вид продукту	Пестициди, мг/кг	Мікотоксини, мг/кг	Важкі метали, мг/кг	Радіонукліди, Бк/кг
Зерно продовольче (пшениця, жито, тритикале, овес, ячмінь, просо, гречка)	ГХЦГ – 0,5 ДДТ і його метаболіти – 0,02; гексахлорбензол – 0,01; ртуть вмістима, 2,4 – Д, її солі та ефіри не допускається вмісти	Афлатоксини – 0,005; ДОН – 0,7; Т-2 токсин – 0,1; Зеараленон – 1	Pb – 0.5 As – 0.2 Cd – 0.1 Hg – 0.03 Cu – 10 Zn – 50.00	¹³⁷ Cs – 80 ⁹⁰ Sr – 140
Яйця і продукти їх переробки (яйця, меланж, яєчний порошок)	ГХЦГ – 0,1 ДДТ і його метаболіти – 0,1	Афлатоксини – 0,005; ДОН – 0,7		¹³⁷ Cs – 80 ⁹⁰ Sr – 50

Борошняні кондитерські вироби	ГХЦГ – 0,21 ДДТ і його метаболіти – 0,02	Афлатоксини –0,005; ДОН – 0,7		¹³⁷ Cs–50 ⁹⁰ Sr–80
-------------------------------	--	----------------------------------	--	---

Радіонукліди – радіоактивні ізотопи будь-якого хімічного елементу. При потраплянні її організм вони беруть участь в обміні речовин так само, як стабільні ізотопи даного елементу. Дія радіонуклідів, що потрапляють всередину організму, в принципі, не підрізняються від дії зовнішніх джерел іонізуючого випромінювання. Їх особливістю є те, що вони, включаючись в обмін речовин, можуть залишатися в тканинах тривалий час, постійно опромінюючи їх. Найбільш небезпечними забруднювачами для здоров'я людини є довгоживучі радіонукліди – цезій–137 і стронцій–90. На це звертається особа увага після аварії на Чорнобильській АЕС.

Консерванти. Ряд хімічних речовин можуть додаватися в харчові продукти в іпі консервантів. Зокрема консервуюча дія пропіонової, сорбінової, бензойної кислот і двоокису сірки обумовлена кислотністю. Європейським законодавством дозволено використовувати пропіонову кислоту та її солі для виготовлення окремих видів продуктів. Вона інгібує розвиток плісневих грибів. Консерванти більш ефективні при зниженому показнику рН середовища. Сорбінову кислоту використовують у виробництві борошняних кондитерських виробів, марципанів, сиру через здатність пригнічувати ріст і розвиток грибів, але така дія виявляється лише за умови, що рН середовища нижче 6,0. При виробництві сирів використовують переважно сорбінову, а не бензойну кислоту, оскільки остання надає горілого присмаку готового продукту. Додавання солі азотної кислоти до сорбінової підсилює інгібувальну дію останньої на *Cl. Botulinum*.

Бензойна кислота більш ефективна при використанні проти плісневих і дріжджових грибів, ніж проти бактерій. Вибіркова дія бензойної кислоти на плісневі гриби обумовлена її ефективністю за умов низької кислотності середовища. У нейтральному середовищі – ефект зникає. Тому для антимікотичної дії використовують розчини вищої концентрації. Більшість цвілевих і дріжджових грибків інгібуються під дією 0,05 – 0,1% розчину бензойної кислоти, в той час, як для інгібування більшості патогенних бактерій достатньо дії розчину 0,01 – 0,02% концентрації.

Ефективним інгібітором розвитку мікроорганізмів є двоокис сірки, який сприяє збереженню кольору овочів, що підлягають переробці. Його додають в різноманітні харчові продукти, серед яких сушені овочі і вино. Двоокис сірки, як консервант, ефективний за своєю дією стосовно різних видів плісневих грибів, а вищезазначені кислоти – дріжджів.

Солі азотної кислоти (селітра) використовуються як консервант для м'ясних виробів та сиру. У зв'язку з можливою токсичною дією є тенденція до зниження концентрації солей азотної кислоти у готових харчових продуктах. Зокрема, для виробі сиру кількість нітратів і нітритів не повинна перевищувати 50 мг на кг, при цьому нітриту повинен бути не більше 5 мг. Історично нітрати і нітрити застосовували для консервування м'яса.

Механізм дії полягає у тому, що оксид азоту, який утворює із солей азотистої кислоти, реагує з міоглобіном м'язових волокон перетворюючи в нітрозоміоглобін, який надає м'ясу червоного кольору, подібного до кольору сирого м'яса.

Нізін – поліпептид, в природі виробляється певними молочнокислими бактеріями, інгібує розвиток окремих мікроорганізмів. Його часто використовують при виготовленні молочних продуктів. Проте через «антибіотичну» природу не всі вони дозволяють його використання, оскільки антибіотики повинні використовуватись лише з лікувальною метою.

4.4. Фізичні ризики

Тоді як біологічні та хімічні небезпечні чинники можуть представляти ризик для здоров'я, що може вплинути на велику кількість людей, фізичні небезпечні чинники, як правило, створюють проблеми лише для окремих споживачів чи незначної кількості споживачів. Фізичні небезпечні чинники, як правило, призводять до таких особистих поранень як зламаний зуб, порізаний рот чи випадки задусення.

До небезпечних чинників фізичного походження відносяться будь-які потенційно шкідливі сторонні предмети, яких звичайно у харчових продуктах немає. Саме на фізичні небезпечні чинники споживачі скаржаться найчастіше, бо травма виникає одразу або незабаром після споживання їжі, і джерело небезпеки виявити легко.

З огляду на те, що система *HACCP* стосується лише безпечності харчових продуктів, в її межах повинні розглядатися ті фізичні забруднення, що здатні призвести до поранень, зокрема скло, метал чи предмети, які можуть викликати удушення споживача. Щоб захистити продукт від таких видів забруднень, необхідно визначити джерела цих матеріалів та застосувати засоби суворого контролю у відповідних місцях. Рішення щодо включення цих заходів до плану *HACCP* залежатиме від оцінки фактичної небезпеки та серйозності небезпечного чинника, визначеного під час аналізу.

Є кілька джерел виникнення фізичних небезпечних чинників в готовому продукті, зокрема:

- забруднена сировина;
- погане проектування виробничих приміщень і обладнання та їх неналежне технічне обслуговування;
- екологічно брудна технологія виробництва;
- неналежні дії працівників.

Контроль над попаданням сторонніх предметів в сировину та інгредієнти починається до їх отримання. Специфікації матеріалів, гарантійні листи, а також перевірка постачальника усувають або значно зменшують кількість чужорідних предметів в отриманих товарах. Обладнання для виявлення та/ або видалення потенційних чужорідних матеріалів повинно розміщуватися на технологічній лінії для додаткового захисту (фільтрувальні

установки, метало детектори). Під час застосування цього обладнання для запобігання виникненню фізичних небезпечних чинників процеси планового технічного обслуговування, регулярного калібрування та перевірки носять обов'язковий характер.

Суворе дотримання вимог належної виробничої практики гарантуватиме, що виробниче приміщення не стане джерелом виникнення фізичних небезпечних чинників в харчових продуктах. Належним чином захищені освітлювальні прилади, відповідне проектування виробничого приміщення і обладнання, а також їх належне технічне обслуговування повинно запобігти потраплянню забруднення з приміщення до продукту.

Технологічні процеси та застосовані процедури мають особливий характер для кожного виду обладнання. Тому необхідно провести їх оцінку з метою ідентифікації небезпечних дій та ділянок виробництва. Якщо процес чи процедура може створити ризик потрапляння уламків металу в результаті контакту деталей обладнання з продуктом, зміна цього процесу чи процедури є обов'язковою. Наводимо ще один приклад: для всіх операцій, пов'язаних із наповненням скляної тари, необхідно розробити процедуру щодо поводження з осколками скла, яка повинна включати процедури зупинки виробничої лінії та видалення потенційно ушкоджених контейнерів (тари), де б не виник бій скляної тари. Якщо такі застереження необхідні для виробництва безпечних харчових продуктів, вони повинні бути включені до плану *НАССР*. Альтернативним рішенням є уживання таких спеціальних застережних заходів як встановлення магнітів або детекторів скла чи металу з метою забезпечення адекватного контролю потенційних фізичних небезпечних чинників.

На жаль, неналежні дії працівників є причиною багатьох фізичних забруднень, що можуть з'являтися в продукті під час виробництва. Дотримання правил щодо стану санітарного одягу, та відсутності ювелірних прикрас допоможе запобігти виникненню багатьох проблем. Забезпечення відповідного навчання персоналу та нагляду за ним представляють собою основні контрольні заходи щодо попередження потрапляння чужорідних матеріалів.

Згідно рекомендацій Федеральної агенції з у правління харчовими продуктами та ліками США фізичні чужорідні об'єкти у харчових продуктах класифікують за розміром і потенційною небезпечністю. При цьому фізичні включення розміром більше 25 мм не вважаються небезпечними чинниками, оскільки їх розмір виключає ненавмисне ковтання. Але слід пам'ятати, що будь-які сторонні фізичні включення можуть стати шляхом потрапляння у продукт мікроорганізмів.

4.5. Ідентифікація, аналіз та оцінювання небезпечних чинників

Згідно вимог ДСТУ *ISO 22000:2007* група безпечності харчових продуктів (група *НАССР*) повинна виконати аналізування небезпечних

чинників, щоб установити, якими саме небезпечними чинниками потрібно керувати, який ступінь керування потрібний для забезпечення харчових продуктів, і яка комбінація заходів керування є необхідною. Усі небезпечні чинники харчових продуктів, виникнення яких є обґрунтовано очікуваним, зважаючи на тип продукту, тип процесу та наявну виробничу інфраструктуру, потрібно проідентифікувати та запротоколювати. Ідентифікацію треба базувати на:

- a) попередній інформації;
- b) досвіді;
- c) зовнішній інформації, зокрема, наскільки це можливо, епідеміологічних та інших історичних даних;
- d) отриманій з харчового ланцюга інформації щодо небезпечних чинників харчових продуктів, які можуть стосуватися безпечності кінцевих продуктів, проміжних продуктів і харчових продуктів під час споживання.

Стадію(–і) (від сировини до оброблення та розподілення), на якій(-их) може бути внесено кожний небезпечний чинник харчового продукту, потрібно позначити.

Ідентифікуючи небезпечні чинники треба брати до уваги:

- a) стадії, що передують розглядуваній операції, та наступні за нею;
- b) технологічне устаткування, допоміжні служби/обслуговування й оточення;
- c) попередні та подальші ланки харчового ланцюга.

Якщо це можливо, для кожного поідентифікованого небезпечного чинника потрібно визначити його прийнятний рівень у кінцевому продукті. Визначений рівень має враховувати чинні законодавчі та нормативні вимоги, вимоги замовника до безпечності харчового продукту, використання за призначеністю замовником та інші доречні дані. Обґрунтування та результат визначення прийнятних рівнів потрібно запротоколювати.

Оцінювання небезпечних чинників

Оцінювання небезпечних чинників потрібно провадити, щоб установити для кожного небезпечного чинника, чи є його усунення або зменшення до прийнятних рівнів суттєвим для виробництва безпечного

харчового продукту, та чи необхідне керування ним, щоб уможливити дотримання визначених прийнятних рівнів. Кожний небезпечний чинник потрібно оцінити стосовно можливої істотності негативних впливів на здоров'я та ймовірності їх виникнення.

Використовувану методологію потрібно описати, а результати оцінювання небезпечних чинників запротоколювати. Нижче наведено приклад такої методології:

Таблиця 10

**Критерії оцінювання можливої істотності негативних впливів
небезпечних чинників на здоров'я**

Наслідки для здоров'я людини	Ступінь істотності наслідків	Шкала оцінки
Смертельний випадок	Критична	4 бали
Важке захворювання, що потребує госпіталізації або загрожує інвалідністю	Висока	3 бали
Захворювання, що призводить до тимчасової непрацездатності	Середня	2 бали
Легке нездужання	Низька	1 бал

Таблиця 11

Критерії оцінювання ймовірності виникнення небезпечних чинників

Ймовірність виникнення небезпечного чинника або перевищення його прийнятного рівня	Ступінь ймовірності	Шкала оцінки
Наявні випадки виникнення або перевищення на підприємстві або існує ймовірність цього від 1 разу в зміну і частіше	Висока	4 бали
Наявні випадки виникнення або перевищення на подібних підприємствах або існує ймовірність цього на цьому підприємстві від декількох разів на місяць до 1 разу за зміну	Середня	3 бали
Продукт є мікробіологічно чутливим або існує ймовірність порушення рецептури, процедур, заходів керування чи привнесення забруднення від декількох разів на рік до 1 разу на місяць	Низька	2 бали
Практичний досвід виробництва і контролю продукції та наукові дані свідчать про мало ймовірність виникнення чи посилення небезпечного чинника (від 1 разу на рік і рідше)	Практично дорівнює нулю	1 бал

Ступінь ризику визначається за формулою:

$$\text{РИЗИК} = \text{ІСТОТНІСТЬ} \times \text{ЙМОВІРНІСТЬ}$$

Категорії суттєвості небезпечних чинників у залежності від ступеня ризику:
До 6 включно – несуттєвий, понад 6 – суттєвий.

Обрання та оцінювання заходів керування

Спираючись на оцінювання небезпечних чинників, треба вибрати відповідну комбінацію заходів керування, здатну запобігти цим небезпечним чинникам, або усунути чи зменшити їх до встановлених прийнятних рівнів. Дана вимога стосується тих підприємств, які запроваджують *НАССР* в рамках стандарту *ISO 22000*.

Під час цього вибирання кожний захід керування потрібно проаналізувати стосовно його результативності щодо ідентифікованих небезпечних чинників харчового продукту.

Вибрані заходи керування мають бути розподілені за категоріями стосовно того, чи їх треба виконувати за допомогою операційної(–их) ПП чи плану *НАССР*.

Вибирання та розподіляння за категоріями заходів керування треба провадити, використовуючи логічний підхід, який охоплює оцінювання з урахуванням:

- а) впливу заходу керування на ідентифікований небезпечний чинник стосовно суворості застосування;
- б) здійсненості моніторингу заходу керування (наприклад, спроможності бути вчасно підданим моніторингу задля змоги негайного коригування);
- с) місця заходу керування у системі відносно інших заходів керування;
- д) ймовірності порушення у функціонуванні заходу керування або істотної мінливості процесу;
- е) істотності наслідку(–ів) у разі порушення у функціонуванні заходу керування;
- ф) чи є захід керування спеціально розробленим і застосованим для усунення або суттєвого зменшення рівня небезпечного(–их) чинника(–ів);
- г) синергетичних ефектів (тобто взаємодії, яка виникає між двома чи кількома заходами та призводить до того, що їхній сукупний вплив вищий, ніж сума впливу кожного з них окремо).

Методологію та параметри, використані для цього розподілу за категоріями, потрібно описати в документах, а результати оцінювання – запротоколювати.

Приклади протоколу ідентифікації та оцінювання небезпечних чинників, а також оцінювання та розподілення заходів керування відповідно до вимог ДСТУ ISO 22000:2007 можна знайти у Додатках.

Приклади небезпечних чинників

Біологічні небезпечні чинники

1. Бактерії:

А. Спороутворюючі:

Клостридії – збудники ботулізму (*Clostridium botulinum*).
Клостридії – збудники газової гангрен (*Clostridium perfringens*).
Сінна паличка (*Bacillus cereus*).

Б. Неспороутворюючі:

Збудники бруцельозу (Бацила Бенга) (*Brucella abortis*, *B. suis*).
Бактерії роду Кампілобактер (*Campylobacter spp.*).
Патогенні кишкові палички (*Escherichia coli*) (напр., O157:H7).
Лістерії (*Listeria monocytogenes*).
Бактерії роду Сальмонела (напр., *Salmonella typhimurium*, *S. enteritidis*).
Бактерії роду Шигелла (напр., Шигелла дизентерійна) (*Shigella dysenteriae*).
Золотистий стафілокок (*Staphylococcus aureus*) Бактерії виду *Streptococcus pyogenes*.
Бактерії роду Вібріо (напр., *Vibrio cholerae*, *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*)
Йерсинії (*Yersinia enterocolitica*).

2. Віруси

Гепатиту А та Е.
Ротавірус.

Паразитичні найпростіші та черви

Нематоди *Anasakis simplex*
Людська аскарида (*Ascaris lumbricoides*).
Криптоспоридії (*Cryptosporidium parvum*).
Широкий лентець (*Diphyllobothrium latum*).
Дизентерійна амеба (*Entamoeba histolytica*).
Лямблії (*Giardia lamblia*).
Нематоди *Pseudoterranova dicepien*.
Свинячий ціп'як, бичачий ціп'як (*Taenia solium*, *T. saginata*).
ТрихіNELи (*Trichinella spiralis*).

Типи хімічних небезпечних чинників

- 1. Природні хімічні речовини:** мікотоксини (напр., афлатоксини).
- 2. Спеціально додані хімічні речовини:** Харчові добавки, консерванти, поживні добавки, барвники.
- 3. Неспеціально або випадково додані хімічні речовини:**
Сільськогосподарські хімікати (напр., пестициди, фунгіциди, гербіциди, добрива, антибіотики та гормони росту).
Заборонені речовини:
 - токсичні елементи та суміші (напр., свинець, цинк, миш'як, ртуть, солі важких металів) Поліхлоровані біфеніли).
 - промислові хімічні речовини (напр., мастильні матеріали, чистильні суміші, дезінфікуючі засоби, фарба).

Фізичні небезпечні чинники та їх найбільш поширені джерела: осколки скла, металу, твердого пластику.

4.6. Нормування контамінантів у харчових продуктах

Гігієнічні нормативи ксенобіотиків гарантують хімічну безпечність людини, якщо їх розроблено за принципами і методами, які відповідають сучасному рівню наукових знань, і мають силу закону (статус юридичних норм), а їх дотримання контролюють спеціально уповноважені структури державної влади (зокрема, державного санітарного нагляду). Основні наукові ідеї, якими керуються під час експериментального обґрунтуванні нормативів, становлять теорію гігієнічного нормування, а система принципів і методів реалізації цих ідей – його методологію.

Основним напрямом аліментарної токсикології щодо контамінантів хімічної природи і харчових добавок є наукове обґрунтування безпечних рівнів впливу або їх гігієнічне нормування у харчовій продукції і добових раціонах харчування (рис.14).

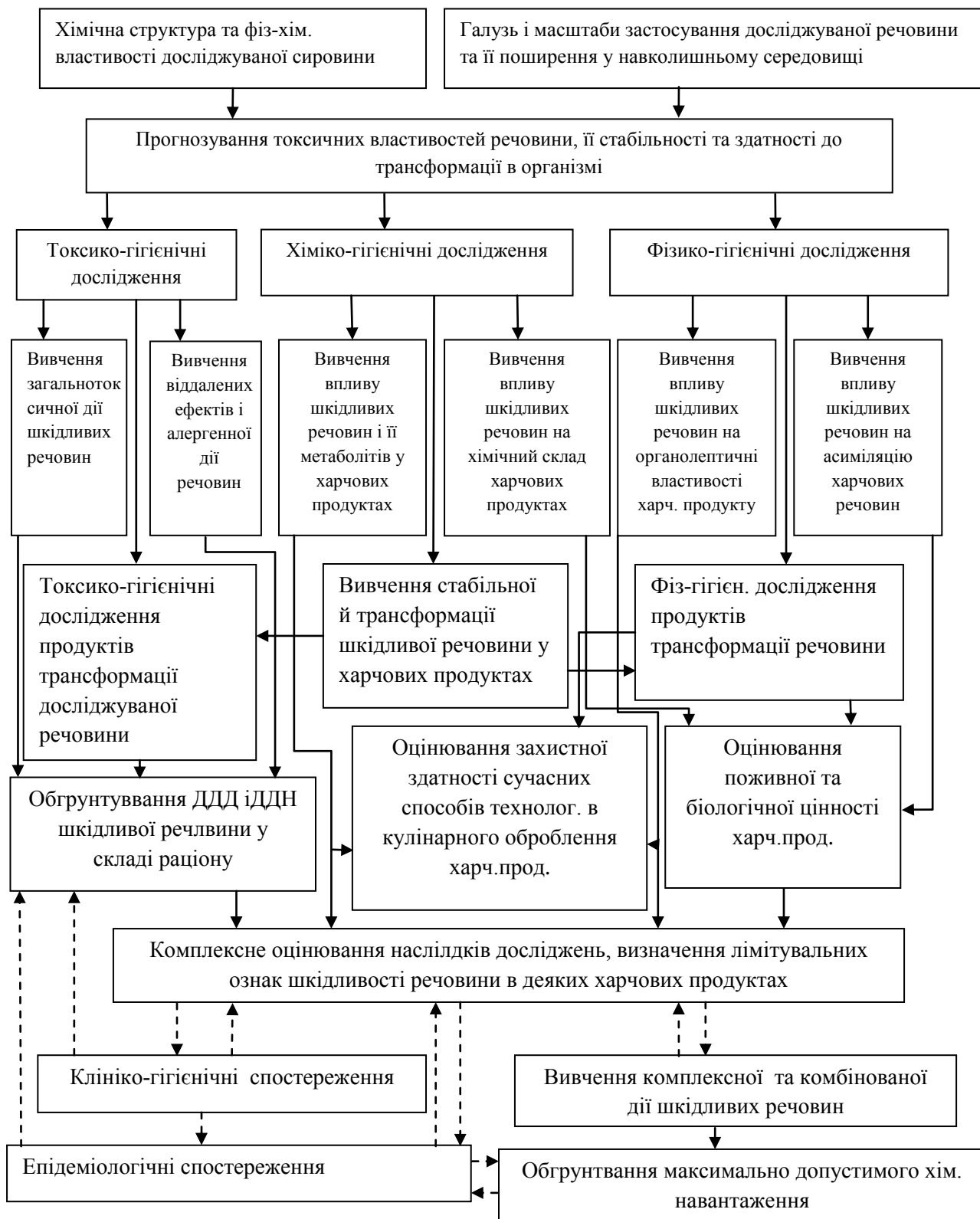


Рис. 14. Принципова методична схема гігієнічного нормування шкідливих речовин у харчових продуктах

Розділ 5

ПОРЯДОК РОЗРОБКИ ТА ПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕКОЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ (НАССР)

5.1. Підготовчі кроки до розроблення системи

Логічна послідовність впровадження НАССР (ХАССП) на підприємстві здійснюється в 12 кроків, які гарантують підвищення конкурентоспроможності харчової продукції з огляду на запобігання виникненню ризиків і підвищення рівня безпеки продуктів харчування на всіх етапах виробничої діяльності – від приймання сировини до надання продукції споживачеві (рис 15).

Крок 1. Створення групи НАССР

Співробітники підприємства, які братимуть участь у розробці плану НАССР, повинні володіти конкретними спеціальними знаннями про технологічні аспекти виробництва та вироблену харчову продукцію, оскільки на таку групу покладається відповідальність за розробку і впровадження процедур НАССР.

Така група може складатися з двох і більше осіб. Кожен член групи має володіти не лише достатніми знаннями, але і досвідом в спеціалізованих і суміжних областях знань:

- управління безпекою продуктів;
- технологічні процеси;
- ветеринарія;
- загальна хімія;
- загальна біологія;
- навички роботи з обладнанням з моніторингу та вимірювань;
- законодавство в цій галузі індустрії.

Слід врахувати необхідність залучення сторонніх експертів для вирішення нестандартних питань, пов'язаних з ризиками у виробництві певного продукту. Однак не варто повністю покладати всю відповідальність за розробку плану на сторонніх фахівців, оскільки незнання всіх тонкощів структури організації може внести некоректні формулювання в реалізацію плану НАССР.

Необхідно створити робочу групу системи НАССР, не менше, ніж з 7 осіб.

Крок 2. Опис сировини та готової продукції

Детальний опис продукту є ідентифікацією можливих небезпек і ризиків, які можуть перебувати в інгредієнтах або матеріалі упаковки. Спочатку ведеться опис отриманої сировини, де визначаються його основні властивості і стан.

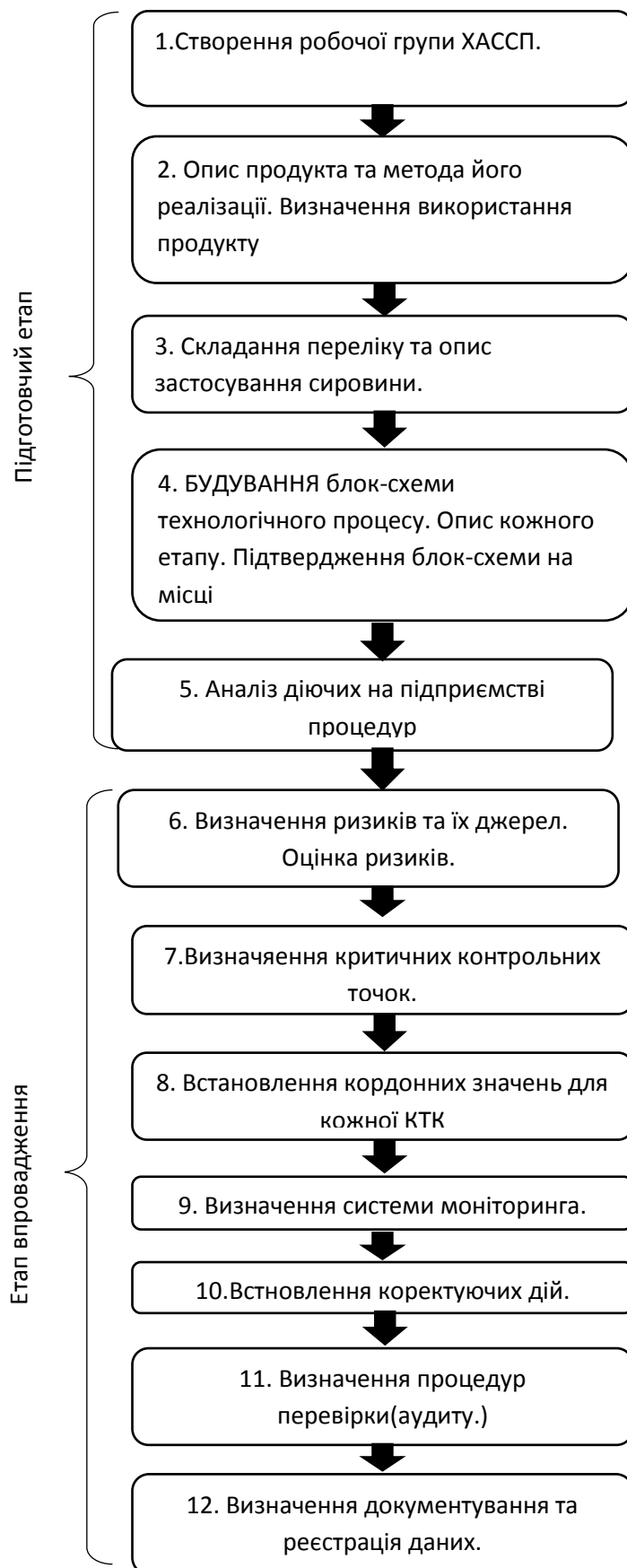


Рис. 15. Алгоритм розробки і впровадження системи *НАССР*

Повний опис продукту включає таку інформацію:

- найменування продукту;
- якісний і кількісний склад;
- дані про структуру;
- тип упаковки;
- передбачуваний термін придатності та умови зберігання;
- інструкція по використанню (приготування);
- спосіб поширення.

Крім цього, в обов'язки групи входить проведення алергенної оцінки використовуваної сировини на у неї конкретних алергенів, не заявлених у документації, але, можливо, що входять до складу продукції.

Наочною і компактною формою надання інформації про продукцію є таблиця. При будь-якій зміні технології виробництва або складу продукту інформація в таблиці має оновлюватися.

Крок 3. Визначення очікуваного використання продукту

Слід точно визначити передбачуване використання продукту. Тут враховується:

- використання за призначенням;
- неправильне вживання;
- вплив інгредієнтів на деякі групи населення, в тому числі маленьких дітей, людей, які страждають на різні захворювання, вагітних.

Сюди можна додати приклади, що включають особливі реакції на деякі компоненти: горіхи, фенілаланін тощо.

Прогнозування використання продукту має враховувати і спосіб його приготування з подальшим визначенням терміну та умов зберігання приготованої їжі.

Крок 4. Побудова блок-схеми технологічного процесу

Складена детальна діаграма технологічного процесу дасть більш чітку і зрозумілу картину всіх етапів виготовлення харчової продукції. Блок-схема допоможе виявити джерела потенційного зараження і визначити методи усунення ризиків. Обговорення проблеми в групі дасть більший позитивний результат, якщо весь технологічний процес від отримання сировини до заключного відвантаження буде компактно зображений діаграмою.

Для організацій громадського харчування, які мають великий асортимент страв і продукції, необов'язково розписувати блок-схему для кожного блюда. Досить буде згрупувати асортимент за схожими параметрами (рис. 16).

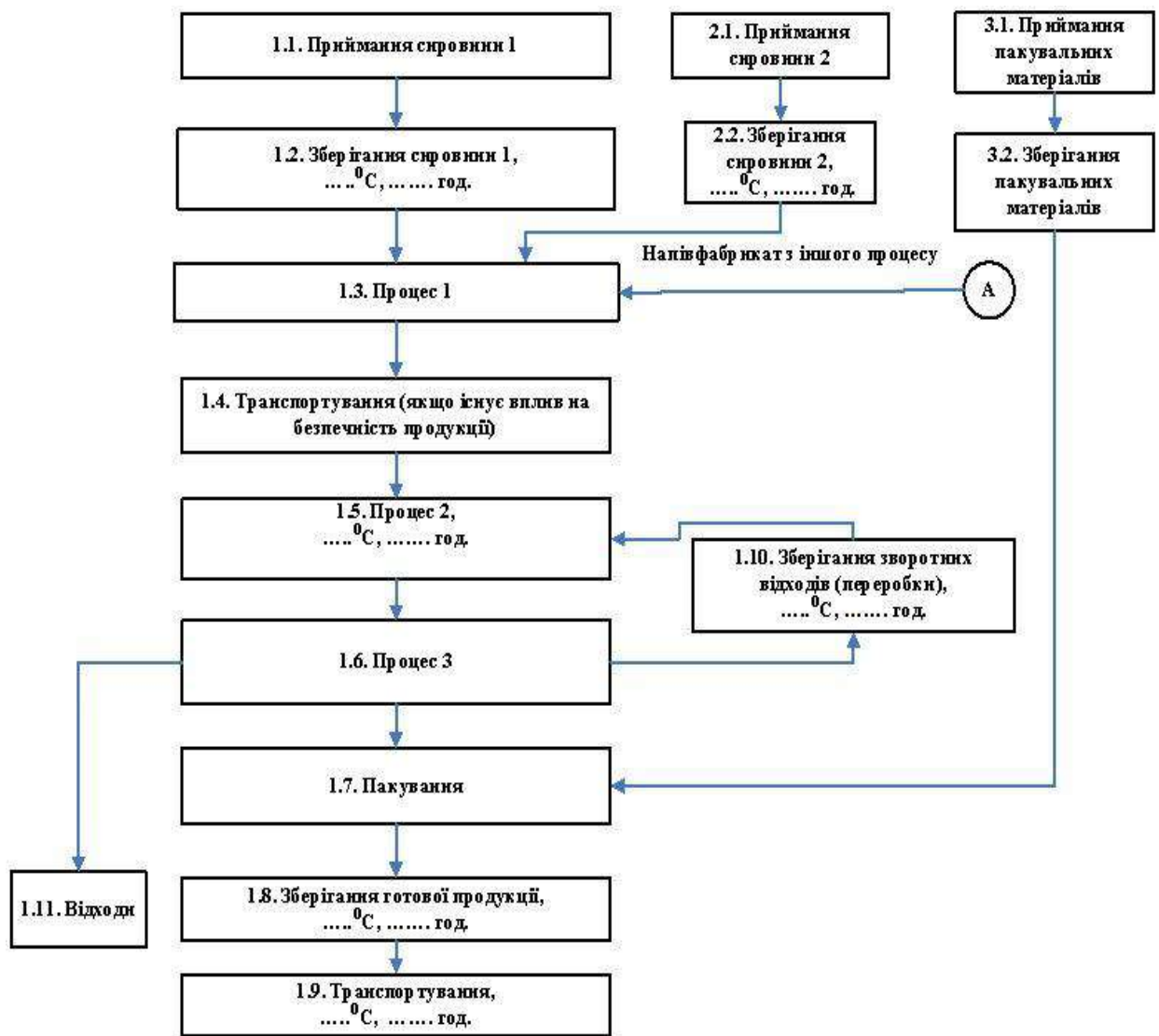


Рис. 16. Зразок базової блок-схеми технологічного процесу

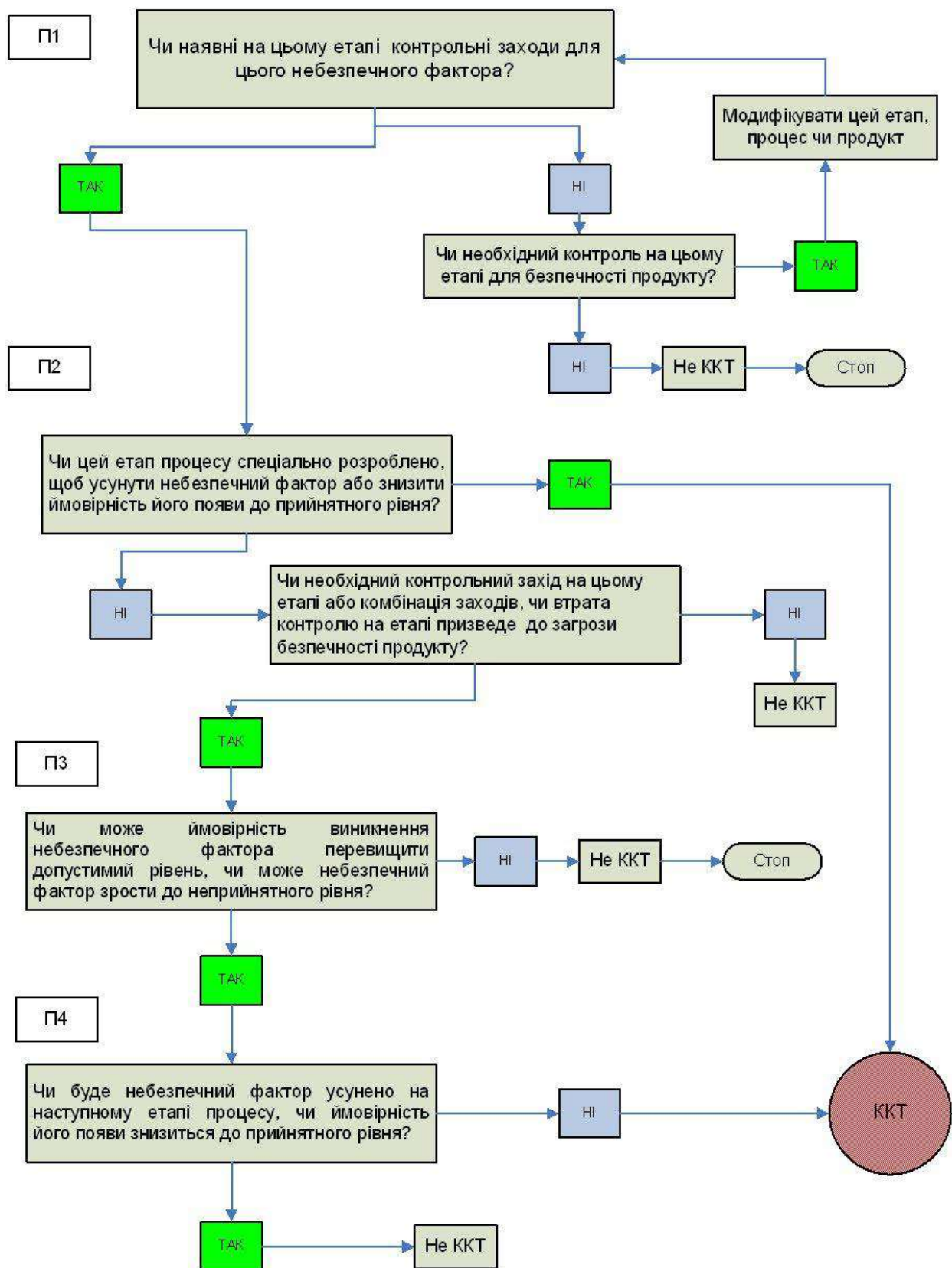


Рис. 17. Зразок дерева рішень для визначення критичних точок (ККТ)

Крок 5. Підтвердження схеми технологічного процесу на об'єкті

Після складання блок–схеми вона має пройти тестування безпосередньо на робочому місці, оскільки неможливо спочатку врахувати всі чинники, які впливатимуть на виробництво кінцевого продукту. Так, можуть виникнути деякі відмінності при роботі першої та другої зміни. До того ж, застаріла документація може не враховувати нове встановлене обладнання.

На цьому етапі проводиться розгляд виробничих операцій на місці для перевірки точності і закінченості блок-схеми. У разі виявлення будь-яких невідповідностей і непрогнозованих ситуацій у блок-схему вносяться зміни і документально оформлюються.

Таке тестування має дуже важливе значення, адже від правильно складеної діаграми процесу буде залежати весь інший ланцюжок кроків.

Крок 6. Аналіз потенційних небезпек.

Щоб приступити до виявлення небезпек, необхідно мати уявлення про них і про методи їх усунення. Групі ХАССП слід ознайомитися з оновленою інформацією про сучасні типи небезпек, види контролю ризиків і про методи їх попередження.

Аналіз небезпек проводиться в обов'язковому порядку в декількох випадках:

- первинна розробка плану *НАССР*;
- введення в розробку нового продукту;
- зміна технології виробництва продукту;
- використання нової сировини;
- заміна обладнання;
- оновлення обладнання у виробничому приміщенні;
- виникнення нових ризиків.

При виявленні істотних ризиків група *НАССР* розробляє відповідні дії. Вжиті заходи мають запобігти виникненню небезпеки, ліквідувати її або мінімізувати до допустимого рівня.

Крок 7. Визначення критичних контрольних точок (ККТ)

Критичною точкою називається стадія, етап або процес, над якими можна застосувати управління для запобігання, усунення або зменшення до допустимого рівня потенційних ризиків. Є кілька методів для визначення ККТ, одним з них є побудова моделі «дерева прийняття рішень».

Такі критичні точки особливо точно вказують на ті процеси, які вимагають особливої уваги. Кількість ККТ нічим не обмежена і залежить від складності технологічного процесу, властивостей сировини та інших умов.

Завдання групи *НАССР* – звести кількість ККТ до мінімуму, адже кожна критична контрольна точка вказує на потенційну небезпечність в процесі виробництва.

Основні процеси, на які варто звернути увагу:

- аналіз сировини на присутність залишкових речовин;

- теплова обробка і охолодження;
- контроль складу продукції;
- дослідження продукту на присутність забруднень, у тому числі металевих.

ККТ можуть бути виявлені на будь-якій стадії, що говорить про можливість їх усунення до початку виробничого процесу шляхом виключення забруднень або відомості небезпеки до допустимого рівня.

Крок 8. Встановлення критичних меж для кожної ККТ

Критичною межею є критерії, які розділяють поняття «допустимий» і «неприпустимий», тобто це максимальний або мінімальний параметр, у межах якого можуть контролюватися біологічні, хімічні або фізичні параметри в конкретній ККТ.

При перевищенні критичної межі, контрольна критична точка вважається вийшла з-під контролю і виникають потенційні ризики.

Встановлювати значення критичні меж необхідно виходячи з нормативно–правових актів, стандартів галузі та наукових даних.

Крок 9. Розробка системи моніторингу для кожної ККТ

У процедуру контролю входять усі спостереження за ККТ для забезпечення відповідності критичним меж. Кращим варіантом є безперервний метод моніторингу, проте в деяких випадках безперервне спостереження не справджується з техніко–економічної точки зору, тому допускається проведення періодичних контрольних заходів з частотою, достатньою для управління небезпечністю в даній ККТ.

Для оптимізації процедури контролю на кожну ККТ встановлюються такі параметри:

- об'єкт моніторингу;
- методи моніторингу;
- безперервність або періодичність процедур контролю;
- допустима похибка вимірювань;
- відповідальні особи.

Крок 10. Розробка плану корекції і коригувальних дій

Після визначення ККТ і критичних меж, група НАССР розробляє план коригувальних дій на випадок виникнення відхилень параметрів процесу від критичних меж.

При виявленні невідповідності спочатку проводиться корекція – усунення виявленої небезпеки. Далі, в плані коригувальних дій описуються дії, спрямовані на усунення причин виниклих ризиків або інших невідповідностей у критичній контрольній точці.

Такий план по виправленню ситуації на виробництві повинен включати в себе такі пункти:

- повідомлення про перевищення критичної межі;
- встановлення причин відхилення і усунення виниклої небезпеки;

- визначення способу утилізації неякісної продукції;
- документування вжитих заходів.

Крок 11. Встановлення процедур верифікації (перевірки)

Процедури перевірки проводяться для того, щоб визначити і підтвердити дієвість плану *НАССР* і відповідність системи цьому плану. Такі процедури відмінні від методів моніторингу і включають у себе додаткові випробування, процедури і методи тестування.

Розрізняють два типи процедур перевірки:

- *верифікація* – підтвердження узгодженості з встановленими вимогами шляхом надання фактичних доказів;
- *валідація* – визначення ступеня відповідності плану *НАССР* встановленим вимогам шляхом отримання доказів того, що заплановані операції зможуть забезпечити безпечність харчових продуктів.

Ефективність системи безпосередньо залежить від уміння відповідальної особи вести достовірний і систематичний облік виконання планових заходів. Усі облікові записи мають бути відкритими для вивчення і ознайомлення для галузі і контрольних інстанцій.

Крок 12. Ведення облікової документації та ревізійні перевірки

Останній етап розробки плану *НАССР* передбачає створення документації, яка підтверджує виконання всіх попередніх кроків.

Періодичні ревізії на підприємстві проводяться із застосуванням власних методів, процедур і тестів. В ході таких перевірок визначається відповідність системи планам *НАССР* і, при наявності невідповідностей, вносяться можливі коригування з оновленням облікової документації.

Записи такої документації зазвичай містять такі пункти:

- наказ про призначення групи *НАССР*;
- блок–схема технологічного процесу;
- опис сировини, готової продукції та упаковки;
- протокол виявлення ККТ;
- протокол вибору методу моніторингу та розподілу процедур контролю;
- перелік відповідальних осіб.

НАССР – це не автономна програма, а частина більш загальної системи методів самоконтролю. Без надійного підґрунтя, що складається з програм–передумов, які повинні бути запроваджені і підтримуватися належним чином.

Належна виробнича практика визначає заходи з підтримання загального рівня гігієни, а також заходи з попередження псування продуктів через антисанітарні умови виробництва. Методики санітарного контролю звичайно називають Стандартними санітарними робочими процедурами (ССРП).

ССРП – це процедури, за допомогою яких переробні підприємства досягають загальної мети дотримання *GMP* у харчовій промисловості. Зазвичай *ССРП* включають конкретний набір дій та параметрів, пов'язаних із

санітарною обробкою харчових продуктів і чистотою середовища в цеху, та заходів щодо досягнення необхідних величин цих параметрів.

Установлюючи такі програми, організація повинна взяти до уваги:

- конструкцію та план будівель і пов'язаних з ними інженерних комунікацій;
- план приміщень, охоплюючи робочі зони та побутові приміщення;
- системи постачання повітря, води, електроенергії та інші інженерні комунікації;
- допоміжні служби, зокрема утилізацію відходів і стічних вод;
- придатність устаткування та його доступність для миття, технічного обслуговування та профілактичного ремонту;
- керування закупленими матеріалами (наприклад, сировиною, інгредієнтами, хімічними речовинами, пакувальними матеріалами), постачанням (наприклад, вода, повітря, пара та лід);
- утилізацію (наприклад, відходів та стічних вод) та оперуванням продуктами (наприклад, зберігання та транспортування);
- заходи щодо запобігання перехресному забрудненню;
- миття та дезінфекцію;
- контроль шкідників;
- гігієну персоналу;
- інші відповідні аспекти;
- реорганізацію традиційної концепції розподілу заходів керування на дві групи.

Заходи керування розподілено на три групи таким чином:

- програми-передумови (ПП), які керують базовими умовами та діяльністю, вибирають не задля керування конкретними ідентифікованими небезпечними чинниками, а для підтримання гігієнічного навколишнього середовища виробництва, оброблення та/або оперування;
- операційні програми-передумови (операційні), які керують тими заходами керування, які аналізують небезпечні чинники, виділяють як необхідні для керування ідентифікованими небезпечними чинниками у прийнятних рівнях, та якими ніяк не керує план *НАССР*;
- план *НАССР* керує тими заходами керування, які здійснюють аналіз небезпечних чинників виділяє необхідні для керування ідентифіковані чинники у прийнятних рівнях, та які застосовують у критичних точках керування (КТК).

У доповнення до загальних вимог, встановлених до програм-передумов в ISO 22000, в PAS 220:2008 викладено і специфічні, зокрема:

1. Переробка продукції (зберігання, ідентифікація та простежуваність).
2. Відкликання продукції.
3. Інформація про продукт та обізнаність споживача.
4. Складування.
5. Біотероризм та захист продуктів (загальні вимоги та

контроль доступу).

6. Вимоги до лабораторних та пересувних приміщень.

7. Вимоги до профілактичних ремонтів та обслуговування обладнання.

8. Оцінка та управління постачальниками.

9. Управління алергенами.

Основні відмінності програм-передумов від питань, охоплених планом *НАССР*:

– програми-передумови лише опосередковано впливають на безпечність кінцевого продукту, тоді як план *НАССР* сфокусований лише на питаннях безпечності харчового продукту;

– програми-передумови є більш загальними і можуть бути застосовані до всього заводу незалежно від виробничої лінії та типу продукту, тоді як план *НАССР* заснований на аналізуванні небезпечних чинників для конкретного продукту та процесу.

Поширені помилки при впровадженні системи *НАССР*

Помилка 1. Система *НАССР* передбачає створення групи *НАССР*, і неможливо показати впровадження системи *НАССР* одній людині.

Помилка 2. Багато хто вважає, що *НАССР* – це тільки ведення документів.

Ведення документації- це один з принципів системи *НАССР*, без якого неможливо здійснювати системний підхід до забезпечення контролю за безпечністю продукції на всіх ланках виробництва.

Помилка 3. Чим менше ризиків виявлено, тим краще.

Справді, кількість можливих ризиків є показником розуміння виробництва з точки зору забезпечення безпечності та якості продукції. Чим більше виявлених ризиків, тим більша кількість заходів щодо їх моніторингу та профілактики.

Помилка 4. Чим більше критичних контрольних точок – тим краще. Контроль *ККТ* показує ті етапи виробництва, де виникають ризики щодо безпечності кінцевої продукції.

Помилка 5. Виробнича система - це система *НАССР*. Система *НАССР* – це виконання сьоми конкретних принципів.

Помилка 6. У технічних умовах ТУ вказане все, що потрібно.

Принцип 7 Показує, що система *НАССР* вимагає документувати весь виробничий процес.

Помилка 7. Організацію внутрішнього аудиту достатньо проводити один раз на рік.

Для дієвості системи *НАССР* кількість аудитів потрібно проводити стільки разів, скільки потрібно для досягнення певності безпечності продукції.

Помилка 8. *НАССР* - це легко!

НАССР – це багато рівнева виробнича система, яка відповідає за безпечність продукції. Система *НАССР* повинна весь час удосконалюватись.

Помилка 9. *НАССР* – це досить складно й не потрібно цим займатись.

75% заходів *НАССР* передбачені іншими нормативними документами, що регламентують виробництво. Справді *НАССР* акцентує увагу на тих речах, за які забувають, але вони впливають на безпечність продукції.

Помилка 10. Створення робочої групи потрібно тільки на етапі впровадження *НАССР*.

Робоча група повинна аналізувати все, що відбувається на виробництві й вчасно приймає рішення щодо виявлення та попередження небезпек безпечності продукції. Збори робочої групи мають відбуватись регулярно.

Помилка 11. Отриманий сертифікат *НАССР* свідчить про достатність впровадження системи *НАССР*.

Впровадження системи *НАССР* й отримання сертифікату якості на продукцію – це різні речі впровадження.

5.2. Докладний загальний опис принципів системи *НАССР*

Системи безпесності харчових продуктів засновані на принципах *НАССР*. Застосування принципів дозволяє ідентифікувати небезпеки та керувати ними, до того як вони створять загрозу споживачам харчової продукції. Всього таких принципів сім.

Принцип 1. Аналіз небезпек.

Метою аналізу є розробка списку небезпек, які є значущими для споживачів і можуть з великою часткою ймовірності принести їм шкоду або викликати захворювання, якщо ці небезпеки не контролюються і не справляються. Небезпеки, які мають малу ймовірність виникнення, можуть в подальшому не розглядатимуться в системі *НАССР*.

В ході аналізу небезпек важливо розглянути всі інгредієнти і сировину, що входять в харчові продукти, кожен крок процесу виробництва, зберігання і поширення продукту, а також етапи підготовки до продажу та використання продуктів харчування споживачами.

При проведенні аналізу необхідно відділяти питання безпеки від питань якості продуктів харчування. Небезпекою є біологічний, хімічний або фізичний фактор, який з великою часткою ймовірності може завдати шкоди, призвести до травми або захворювання, якщо відсутній належний контроль.

Всебічний аналіз небезпек є ключовим елементом при підготовці плану *НАССР*. Якщо аналіз небезпек буде виконаний некоректно, і небезпеки не будуть контролюватися системою *НАССР* або взагалі виявляться не виявленими, то план *НАССР* буде марний.

Проведення аналізу небезпек призводить до трьох важливих результатів:

Виявляються можливі небезпеки і визначаються заходи управління ними;

Визначаються необхідні зміни в процесах, для того щоб можна було гарантувати безпечність продуктів харчування;

Створюється основа для визначення критичних контрольних точок (другий принцип *НАССР*).

Процес визначення небезпек, як правило, проводиться в два етапи. На першому етапі за допомогою методу мозкового штурму визначаються всі можливі небезпеки.

Для цього проводиться:

- аналіз всіх інгредієнтів, що застосовуються в продукті;
- дії, що виконуються на кожному кроці процесу виробництва;
- вживане обладнання;
- кінцевий продукт;
- методи зберігання кінцевого продукту і методи його поширення;
- передбачуване використання продукту споживачем.

Грунтуючись на результатах мозкового штурму, створюється список потенційних біологічних, хімічних і фізичних небезпек. При складанні списку в першу чергу звертається увага на ті небезпеки, які можна безпосередньо контролювати в процесі виробництва.

На другому етапі виявляються ті небезпеки, які необхідно включити в план *НАССР*. Для цього кожна потенційна небезпечність оцінюється з точки зору тяжкості наслідків для споживачів та ймовірності виникнення цієї небезпеки. Небезпеки ранжуються за ступенем важливості.

Результати аналізу небезпек повинні бути представлені документально, у вигляді таблиці або тексту.

Принцип 2. Визначення критичних контрольних точок.

Визначення критичних контрольних точок необхідно для застосування заходів контролю щодо запобігання або зниження небезпеки до прийнятного рівня. Повне і точне виявлення всіх критичних контрольних точок є основою для систематичного управління небезпечністю харчових продуктів.

Критичні контрольні точки розташовуються в тих місцях процесів, де поява небезпеки може бути припинено, або створює загрозу можна усунути, або вона може бути знижена до прийнятного рівня. Для визначення критичних контрольних точок може застосовуватися інструмент якості – деревоподібна діаграма. Прикладами розташування критичних контрольних точок можуть бути процес термічної обробки, заморозка, перевірка інгредієнтів на наявність осаду, перевірка продукту на вміст металів та ін.

Критичні контрольні точки повинні бути детально розроблені і документально оформлені. Ці контрольні точки повинні застосовуватися лише для цілей управління безпекою продуктів харчування. При цьому

необхідно врахувати, що для схожих методів виробництва продуктів можуть бути виявлені різні небезпеки, і відповідно, для них будуть різні критичні контрольні точки.

Принцип 3. Визначення критичних значень.

Критичні значення це максимальні або мінімальні значення біологічних, хімічних або фізичних параметрів, які повинні контролюватися в критичних контрольних точках. Критичні значення необхідні для того, щоб можна було розрізняти безпечні і не безпечні умови виконання дій в критичних контрольних точках.

Кожна критична контрольна точка повинна мати один чи кілька критеріїв, за допомогою яких можна запобігти або усунути небезпечність або знизити її до прийнятного рівня. Кожен параметр повинен мати одне або більше критичних значень.

В системі *НАССР* критичні значення можуть ґрунтуватися на таких факторах як температура, час, фізичні розміри, вологість, кислотність, концентрація солей і ін., Або сенсорно сприймають інформації, такої як запах, зовнішній вигляд тощо.

Для кожної критичної контрольної точки повинен бути визначений як мінімум один критерій безпеки продукції, заснований на критичних параметрах. Наприклад, зниження концентрації сальмонели при термічній обробці в n раз.

Критичні значення і критерії безпеки продукції повинні бути документально представлені в стандартах організації, посібниках або іншій виробничій документації.

Принцип 4. Встановлення процедур моніторингу.

Моніторинг це планова послідовність дій зі спостереження або вимірювання встановлених величин в критичних контрольних точках системи *НАССР*.

Моніторинг забезпечує досягнення трьох важливих результатів:

По-перше, моніторинг допомагає відслідковувати хід виконання операцій процесу. Якщо моніторинг показує, що існує тренд до виходу за межі встановлених критичних значень, то можна зробити коригувальні дії для повернення процесу до нормального режиму.

По-друге, моніторинг застосовується для визначення відхилень від встановлених критичних контрольних точок;

По-третє, моніторинг забезпечує необхідне документування показників безпеки продукції для підтвердження її відповідності встановленим нормам.

Визначення методів моніторингу залежить від характеру встановлених критичних контрольних точок, їх кількості, значень критеріїв безпеки та величини контрольних меж. Персонал, що виконує моніторинг, повинен бути навчений користуватися відповідними методами моніторингу та вимірювальним обладнанням. Устаткування для проведення моніторингу має бути відкаліброване і повірено.

Якщо є можливість, то моніторинг показників безпеки повинен бути безперервним. Існує багато способів безперервного моніторингу критичних значень і фіксації результатів вимірювань (наприклад, за допомогою контрольних карт). Тому, при виборі процедур моніторингу, слід віддавати перевагу саме безперервним методам.

У тому випадку, коли неможливо здійснювати безперервний моніторинг, необхідно встановити частоту проведення вимірювань. Частота вимірів повинна бути встановлена таким чином, щоб можна було гарантувати управління процесом в кожній критичній контрольній точці.

Всі записи результатів моніторингу повинні бути однозначно пов'язані з конкретною критичною контрольною точкою, мати дати і підпису особи, яка виконала вимірювання.

Принцип 5. Визначення коригувальних дій.

Система *НАССР* з управління безпекою продуктів харчування розробляється з метою визначення загроз для здоров'я і вироблення стратегій з попередження, усунення або зниження небезпеки для кінцевих споживачів. Досягти ідеальних умов безпеки не завжди буває можливим. На будь-якому виробництві можуть виникнути відхилення від встановлених вимог. Метою коригувальних дій є не допустити потрапляння до споживача продукції, яка може завдати шкоди здоров'ю.

Коригувальні дії, які передбачає система *НАССР* повинні включати в себе наступні елементи:

Визначення та усунення причин невідповідностей;

Визначення місцезнаходження невідповідної продукції;

Реєстрація виконаних коригувальних дій.

Коригувальні дії повинні бути розроблені для кожної критичної контрольної точки. Ці дії необхідно включити в план *НАССР*. Як мінімум, в плані *НАССР* необхідно представити склад коригувальних дій, відповідальність за виконання дій і склад записів по коригувальних дій.

Принцип 6. Визначення процедур верифікації.

До верифікації відносяться ті дії, які крім моніторингу, підтверджують ефективність плану *НАССР* і здатність системи *НАССР* працювати відповідно до плану. Верифікація повинна виконуватися в ході розробки плану *НАССР*, а процедури верифікації повинні бути вбудовані в систему *НАССР*.

Одним з аспектів верифікації є оцінка здатності системи *НАССР* працювати відповідно до розробленого плану *НАССР*. Для цього в процесі організації повинні бути вбудовані дії, що підтверджують коректне виконання плану *НАССР*, правильне виконання моніторингу в критичних контрольних точках, правильне виконання коригувальних дій і ведення записів.

Іншим аспектом верифікації є підтвердження того, що план *НАССР* є технічно здійсненним, і заходи, передбачені планом, дозволять ефективно

контролювати можливі небезпеки. Інформація, необхідна для верифікації плану *НАССР* включає в себе експертні висновки, спостереження, вимірювання та оцінки.

Процедури верифікації повинні виконуватися як власним персоналом організації, так і зовнішніми експертами.

Принцип 7. Визначення процедур документування і ведення записів.

Для ефективного застосування *НАССР* необхідно вести відповідну документацію і записи. Процедури документування необхідні для того, щоб можна було управляти системою *НАССР*, а також підтверджувати відповідність продуктів харчування вимогам з безпеки.

Склад процедур документування і записів в чому залежить від характеру виробництва і продукції, що випускається. У загальному вигляді, склад документації системи *НАССР* може включати в себе список небезпек, план *НАССР*, записи по верифікації плану і його виконання, записи і документи, які створюються в ході реалізації плану *НАССР*.



Рис. 18. Біологічні ризики

Одним з основних завдань харчової та переробної промисловості є виробництво продуктів харчування не лише високої якості, але й цілком безпечних для життя і здоров'я споживача. Цього можна досягти шляхом застосування відповідних технологічних режимів, дотримання вимог виробничих процесів, процедур та інструкцій на всіх етапах виробництва.

Значну загрозу для готової продукції становить виробниче середовище, зокрема:

- неналежний санітарний стан машин і обладнання;
- недотримання правил гігієни;
- мікробіологічне забруднення повітря.

Тому підтримання чистоти і порядку у виробничій зоні мінімізує ризики, пов'язані з мікробіологічним забрудненням харчового продукту. Аналізуючи технологічний процес можна виявити і зосередити увагу на тих ділянках, які могли б сприяти погіршенню мікробіологічної якості продукції.

Небезпеки в харчовій промисловості, які погіршують якість продуктів, можна розділити на три групи: фізичні, хімічні, біологічні. До біологічних забруднювачів відносять хвороботворні мікроорганізми і токсини, які ними виробляються, грибки та їх метаболіти, віруси, паразити.

Технологічні процеси, пов'язані з виробництвом продуктів харчування, не відбуваються в стерильних умовах. Присутність мікробів у навколишньому середовищі очевидна, тому нагляд повинен бути як за сировиною та виробничим процесом, так і за готовою продукцією.

Важливе місце при цьому відводиться аналізу виробничого процесу з метою виявлення місць, які можуть вплинути на появу вторинних інфекцій, оскільки саме вона суттєво збільшує мікробне забруднення кінцевого продукту. Основною причиною такого забруднення є повітря, яке контактує з готовим продуктом. Тип мікроорганізмів в повітрі залежить від характеру навколишнього середовища, однак існує певна група мікробів, які завжди присутні в ньому. Повітряне середовище саме по собі не сприяє розмноженню мікрофлори, однак виступає чудовим переносником зараження. Бактерії в повітря попадають з води, з ґрунту, з відкритих ран живих організмів, їх виділень, з виробничих приміщень тощо.

Повітря, що оточує виробничу лінію несе безліч мікроорганізмів, таких як спори цвілі, коки, аеробні бактерії тощо. Ці мікроорганізми характеризуються високим ступенем розкладання органічного матеріалу і є дуже небезпечними. Тому, основний акцент повинен бути зроблений на параметрах якості повітря, яке використовується для обробки сировини на етапі виробництва, та контактує з уже готовою продукцією. Найкращу мікробіологічну якість повинно мати повітря, яке скеровується для охолодження і сушіння. Проте важлива роль відводиться і параметрам чистоти повітря технологічних залів.

Мікрофлора в повітрі характеризується сапрофітними мікроорганізмами, серед яких:

- коки з роду *Micrococcus* і *Sarcina*;
- аеробні бактерії з роду *Bacillus*;
- спори грибів роду *Clostridium*, *Penicillium*, *Aspergillus*;
- дріжджі *Candida*;
- патогенні бактерії, такі як золотистий стафілокок і стрептокок.

Мікроби рідко зустрічаються у вільному стані, частіше вони бувають у вигляді біоаерозолів, які поширюються в повітряному середовищі трьома способами:

– у результаті динамічної проекції крапель, яка виникає через скорочення дихально-м'язевої системи (наприклад, кашлю чи чихання),

– через системи вентиляції та кондиціонування повітря в приміщеннях з вентиляційними каналами, ліфтами тощо;

– конвекційними потоками повітря.

Життєздатність мікроорганізмів в повітряному середовищі залежить, в основному, від стійкості даного виду до висушування і ультрафіолетових променів. Селекція мікроорганізмів в повітрі відбуватися шляхом знищення вегетативних форм, які гинуть найшвидше, в той час як найдовше залишаються живими спорові форми, наприклад ендоспори бактерій, конідії цвілі. Тривалою життєдіяльністю характеризуються ті мікроорганізми, клітини яких захищені шаром слизу або інших органічних сполук, які захищають бактерії від впливу зовнішніх чинників.

Виробничі приміщення, з точки зору мікробіологічної чистоти повітря, можна поділити на три категорії:

– території з низьким рівнем ризику (якість повітря не впливає на чистоту та якість готового продукту);

– місця з середнім ступенем ризику (мікробіологія повітря є важливим елементом при виробництві певних видів продуктів, які не повинні бути стерильними, але використання відповідних технологічних процесів і принципів належної санітарної практики зменшує мікробіологічне забруднення, яке погіршує якість готового продукту та впливає на його безпечність);

– приміщення з високим ступенем ризику (чистота повітря є одним з визначальних чинників у якості та безпечності готового продукту, який особливо вразливий до мікробного зараження). Виробництво на ділянках з високим ступенем ризику передбачає використання спеціальних процедур та дотримання суворих вимог щодо мікробіологічної чистоти виробничого середовища. Саме тут санітарний стан виробництва відіграє ключову роль у запобіганні вторинного мікробного зараження.

Для кожної категорії цих приміщень згідно з вимогами системи *НАССР* на підприємствах розробляються відповідні процедури миття та дезінфекції, які визначають періодичність проведення профілактичних заходів, перелік рекомендованих для цього хімічних засобів, а також відповідальних осіб. Систематичність проведення таких процедур забезпечує відповідну мікробіологічну чистоту повітря.

Крім обробки приміщень та повітря дезінфікуючими засобами, також передбачається використання ультрафіолетових ламп. Зазначимо, що наявність таких ламп у приміщеннях, де повітря проходить попередню обробку перед сушінням чи охолодженням суттєво знижує ризик його зараження.

До заходів, які знижують ризики, пов'язані з негативним впливом мікроорганізмів на готову продукцію належить:

– використання захисного одягу персоналом та відвідувачами;

– суворе дотримання особистої гігієни персоналом;

– підтримання чистоти в пакувальних відділеннях та в складських приміщеннях, де зберігаються продукти.

Важливим аспектом профілактики вторинної інфекції є захист готових продуктів під час транспортування в пакувальних відділеннях. На цьому етапі кінцевий продукт контактує з навколишнім середовищем, а отже суттєво зростає небезпечність вторинного зараження, результат якого може не бути виявленим вчасно. У цьому випадку заражена продукція потрапить до споживача і може спричинити небезпечність його здоров'я. Для запобігання інфікування продукції в цьому випадку рекомендується відгороджувати транспортери готової продукції від загальних приміщень виробничих залів або прикривати їх. Дієвим засобом захисту є встановлення над транспортером ультрафіолетових ламп та періодична обробка поверхонь під транспортером і території навколо нього дезінфікуючими засобами. Це суттєво зменшує ризик мікробіологічного зараження, яке може бути спричинене пилом з підлоги, що попадає на транспортер під час його зворотного ходу.

Для зниження небезпеки вторинного зараження готової продукції, повітря, яке поступає у виробничі приміщення, необхідно пропускати через систему фільтрів. Специфіка кожного підприємства дозволить розробити та впровадити оптимальну схему підготовки повітря. Зокрема, на цукрових заводах використовують триступеневе очищення повітря:

- попередній забір передбачає затримання частинок пилу за допомогою волокнистих фільтрів;
- основний забір дозволяє за допомогою еластичних фільтрів та забірних вкладишів максимально відокремити біоаерозолі з повітря;
- основний забір, який є місцем безпосереднього забору повітря для технологічних цілей.

Дезінфекція повітря може здійснюватися різними способами:

- механічним (застосування різноманітних фільтрів),
- фізичним (нагрівання повітря, усунення частинок пилу за допомогою електростатичного методу, ультрафіолетового випромінювання);
- хімічним (за допомогою дезінфікуючих засобів).

Для дезінфекції приміщень та повітря вже більше 10 років на цукрових заводах Польщі використовується дезінфікуючий засіб «Гігієнізер», активною діючою речовиною якого є 30% перекис водню. Засіб надзвичайно ефективний, немає запаху та повністю біодеградує. Ці властивості є визначальними при виборі хімічних препаратів, які використовуються в харчовій промисловості.

Дезінфікуючий засіб «Гігієнізер» є ефективним по відношенню до санітарно-показових грампозитивних та грамнегативних бактерій, в тому числі бактерій групи кишкових паличок, стафілококів, стрептококів, синьогнійної палички, сальмонел, дріжджеподібних та пліснявих грибів тощо. При наявності забруднень органічного походження дезінфікуюча активність

робочих розчинів знижується. Робочі розчини засобу ефективні при холодній дезінфекції і значно збільшують свою біоцидну активність при підвищенні температури до 40 °С. Вони швидко і добре споліскуються водою.

З концентрату препарату «Гігієнізер» готують 5 % робочий розчин і зрошують ним повітрязабірні приміщення, підлогу, стіни, стічні канали, транспортери готових продуктів та напівпродуктів, машин і устаткування. Обробка приміщення для забору повітря здійснюється за допомогою городнього обприскувача. Враховуючи те, що засіб цілком безпечний для готового продукту, проведення такої дезінфекції поблизу готового продукту є можливе. Застосування препарату не впливає на смакові властивості готового продукту, його запах, консистенцію та призначення. Тому цей дезінфектант є одним з небагатьох, які можна впевнено використовувати на всіх без винятку етапах підготовки, виробництва та зберігання харчових продуктів. Враховуючи те, що засіб містить в своєму складі інгібітор корозії, знижується небезпечність корозії машин та обладнання.

Систематичне проведення процедур миття та дезінфекції, використання екологічних засобів, дотримання правил особистої гігієни – усі ці заходи сприяють тому, що вироблені продукти харчування будуть безпечними, і відповідатимуть сучасним вимогам європейських стандартів.

5.3. Застосування системи простежуваності у харчовому ланцюгу

Останніми роками випадки харчових отруєнь істотно зросли, що змусило уряди багатьох країн, як в Європейському Союзі, так і в усьому світі, запровадити вимогу щодо простежуваності харчових продуктів з метою захисту здоров'я споживачів. Частково деякі елементи простежуваності охоплено в документі *Комісії Codex Alimentarius* «Рекомендований міжнародний звід правил. Загальні принципи гігієни харчових продуктів CAC/RCP 1-1969 (REV.4-2003). Нещодавно Комісія *Codex Alimentarius* опублікувала документ «Принципи щодо простежуваності продукту як засіб в системі інспекції та нагляду за харчовим продуктом» (CAC/GL 60-2006).

В Європейському Союзі нормативно-правовою базою застосування вимог щодо простежуваності при виробництві харчових продуктів є Регламент ЄС 178/2002 «Про загальні принципи і вимоги харчового законодавства», вимоги якого тлумачаться у «Посібнику ЄС та 20 Регламенту (ЄС) № 178/2002» (20 грудня 2004).

Простежуваність - здатність простежити харчовий продукт, корми, тварину, з якої виготовляється харчовий продукт, або речовину, призначену або очікувано додану в харчовий продукт або корм, через всі етапи виробництва, переробки та збуту.

Система простежуваності— сукупність даних і операцій, що здатні підтримувати заданий рівень інформації стосовно продукції та її компонентів до всього або частині ланцюга виробництва та сподівання.

Простежуваність може переслідувати різні цілі та безпечність харчових продуктів, дотримання нормативно-правових вимог, чесна торгівля, достовірність інформації, яка передається споживачу, оптимізація процесів, поліпшення ефективності, продуктивності та прибутковості операції.

Проте основана мета простежуваності в рамках системи *НАССР* - уможливлення своєчасного цілеспрямованого та сфокусованого відкликання/вилучення небезпечної продукції з ринку, надання доречної інформації споживачу та уникнення порушень у торгівлі. Система простежуваності сама по собі не робить продукцію безпечною — це інструмент ризик-менеджмент для стримування проблем, пов'язаних з безпечністю харчових продуктів (табл. 11).

Системи простежуваності

Трејсинг	Трекінг
Простежуваність продукту «від споживача до виробника» За номером партії визначають, яка сировина використовувалась для виробництва продукції й характер її походження	Простежуваність продукту «від споживача до виробника» Простежування руху та місцезнаходження продукції
Мета: ідентифікація- визначення місця проблеми	Мета: необхідність відкликання небезпечної продукції
Простеження логістики	Походження небезпечних властивостей продукту
Якість, безпечність продукту	Якість, безпечність продукту
Висхідне простеження по харчовому ланцюгу (вгору – від кінця до початку харчового ланцюга)	Низхідне простеження по харчовому ланцюгу (вниз – від початку до кінця харчового ланцюга)

Простежуваність покликана забезпечити можливість вчасного вилучення/відкликання, надання відповідної інформації споживачу та іншим операторам ринку, проведення оцінки ризиків контролюючими органами, а також уникнення порушення торгівлі.

Системи простежуваності повинні відповідати наступним принципам:

- піддаватися перевірці;
- застосовуватися послідовно і неупереджено;
- бути направлені на результат;
- бути рентабельними;
- бути практичними в застосуванні;
- гнучкими щодо будь яких застосовних директив або стратегій;
- гнучкими щодо встановлених вимог відповідності.

Підприємства повинні бути здатними ідентифікувати, від кого і кому поставляється продукт та мати системи і процедури, що дозволяють швидко надавати цю інформацію компетентним органам по їх запиті. Ця вимога спирається на підхід «крок назад — крок уперед», що означає для підприємств наступне:

- підприємства повинні мати систему, що дозволяє ідентифікувати безпосереднього постачальника і безпосереднього замовника продукції;
- повинен бути встановлен зв'язок «постачальник - продукт» (тобто, які продукти отримані від яких постачальників);

➤ повинна бути встановлена зв'язок «продукт-замовник» (тобто які продукти поставлені яким замовником).

У Регламенті немає вимоги встановлювати зв'язок «вхідний продукт — вихідний продукт». Однак уся логіка і дух статей Регламенту, що стосуються простежуваності, мають на увазі наявність визначеного рівня внутрішньої простежуваності у виробника. Система внутрішньої простежуваності допомагає виробнику провести більш точне і сфокусоване вилучення і скоротити витрати, у т.ч. часові та фінансові.

Згідно з вимогами Регламенту 178/2002, з метою забезпечення простежуваності виробник повинен зберігати як мінімум наступну інформацію, яка умовно ділиться на 2 категорії:

1) Інформація першої категорії повинна надаватися кожному з них і йому органом у всіх випадках:

- Назва, адреса постачальника, характер поставленої ї їм продукту

- Назва, адреса замовника, характер поставленого від нього продукту

- Дата угоди/доставки

2) Інформація другої категорії (настійно рекомендується зберігати):

- Обсяг або кількість

- Номер партії

- Більш докладний опис продукту

Додаткова інформація відбирається виходячи характеристики системи простежуваності.

Щодо терміну зберігання інформації, що стосується простежуваності, Настанова ЄС з простежуваності рекомендує наступне. Виходячи з того, що комерційні документи звичайно зберігаються 5 років з метою податкового контролю (ЄС), п'ятирічний період задовольняє і цілям Регламенту. При цьому в деяких випадках:

- для продуктів з терміном зберігання понад 5 років, документи по прослежуваності повинні зберігатися протягом терміну збереження плюс 6 місяців;

- для швидкопсувних продуктів, термін уживання місяців з дати виготовлення або доставки.

Окремі вимоги по простежуваності висувуються модифікованими організаціями. Щодо тварин, виробники по вказівкою інформації про походження, та маркувати при штрихи-коди, паспорти можуть бути різними, але повинні містити однаково структуровану інформацію. Тому впровадження системи простежуваності залежить від:

- технічних обмежень, властивих організації та продуктам (тобто, характер сировини, розмір партій, процедури збору та транспортування, методи оброблення та пакування);

- співвідношення витрат та результатів застосування такої системи.

Основні кроки при розробленні системи простежуваності полягають у наступному:

1. Визначення області застосування системи. Основними трьома компонентами області системи простежуваності є простежуваність постачальника; простежуваність технологічних процесів (власне внутрішня простежуваність); та простежуваність замовника. Особливу увагу слід зосередити на взаємодії між трьома компонентами

2. Документування системи простежуваності, в тому числі складання її плану (опису), визначення переліку даних, які потрібно отримувати від постачальників, збирати під час виконання технологічних процесів, а також передавати замовнику, та ретельне ведення протоколів (записів).

3. Встановлення механізмів для періодичної перевірки та перегляду системи простежуваності.

4. Початкове та періодичне тестування системи простежуваності разом з перевіркою відкликання.

Точність системи простежуваності визначає, чи можливо простежити продукт до конкретного постачальника, чи лише до групи постачальників, що також є допустимим. Проте, виробник повинен намагатися побудувати свою систему простежуваності таким чином, щоб у випадку виявлення проблем можна було максимально звужити коло постачальників «під підозрою».

В основі успішної системи простежуваності - є ефективне визначення та ідентифікація партій продукції — тобто сукупності одиниць продукту, вироблених та/або оброблених або упакованих за однакових обставин. Часто початкова партія формується на етапі приймання, і іноді в силу особливості процесів на підприємстві складає достатньо великий обсяг продукту. Однак, переміщуючи продукт від однієї технологічної операції до іншої, можна розбивати партії на підпартії за умови їх належного кодування.

Визначаючи, який обсяг продукції складатиме партію, слід взяти до уваги комерційні аспекти — чим ширше визначення партії, або чим менш детальна система кодування партій, тим більший обсяг продукт, який необхідно буде відкликати/вилучити у разі необхідності. Виробники нефасованої продукції часто можуть визначати партію лише в межах визначеного періоду часу, наприклад, робочої зміни. Рекомендується, щоб в такому випадку між обробкою різних партій вводилася перерва на миття. Слід зберігати баланс між складністю та функціональністю системи простежуваності.

Внутрішня простежуваність, наступні компоненти:

- Визначення одиниці (ідентифікованої одиниці) та присвоєння їй ідентифікаційного номера;
- Відділення і керування продуктами і сировиною по кожній ідентифікованої одиниці;

- Співставлення ідентифікованої одиниці продуктів і сировини з постачальником і покупцем, і реєстрація цієї інформації;
- Співставлення ідентифікованої одиниці сировини з одиницею проміжного і готового продукту, і реєстрація цієї інформації;
- Якщо сировина або продукти поєднуються або розділяється, співставлення ідентифікованої одиниці до поєднання або поділу з отриманими одиницями після цих операцій, і реєстрація інформації;
- Розробка і підтримка механізмів періодичного аналізу система простежуваності;
- Тестування системи при проведенні «навчальних» скликань.

При розробленні простежуваності технологічних процесів мінімально необхідними є наступні дані:

- Назва продукту
- Номер партії продукту
- Дата виробництва
- Коли доречно — час виробництва
- Розмір одиниць продукту
- Кількість одиниць продукту на палеті
- Кількість палетів
- Посилання на внутрішні протоколи щодо безпечності, що стосуються партії продукту

Застосовується кілька систем і видів носіїв даних для простежуваності в рамках харчового ланцюжка; виробник може обирати будь-які з них, окремо або в комбінаті.

- Паперові системи
- Комп'ютерні системи
- Штрих-код
- Радіочастотна ідентифікація
- ДНК
- Біометрія

В цілому, кожен із видів носіїв інформації про простежуваність має свої переваги та недоліки, і виробник може обирати з-поміж них, виходячи з наявних ресурсів та комплексних цілей своєї системи простежуваності.

Протоколи простежуваності потрібно зберігати певний період часу для проведення оцінювання системи, щоб уможливити оперування потенційно небезпечними продуктами, та на випадок вилучення продукції. Протоколи мають відповідати законодавчим і нормативним вимогам і вимогам замовників, й можуть, наприклад, спиратися на ідентифікацію партій кінцевого продукту.

Перед відвантаженням продукцію необхідно перевіряти на предмет забезпечення простежуваності щодо конкретної партії.

5.4. Контроль і аналіз виникаючих невідповідностей при виробництві харчових продуктів

У більшості розвинутих країн світу готовність до надзвичайних ситуацій є прямим обов'язком всіх виробників, встановленим на законодавчому рівні. Це спонукає виробників до створення систем реагування на кризові ситуації, включно з ініціюванням видалення еквівалентної неякісної продукції з ринку.

Згідно зі стандартами: *ISO 9000* в системі якості підприємства своє відображення повинні знайти 20 елементів. Це мінімальний набір елементів системи якості, який підприємству необхідно виконати для доведення своєї здатності виробляти якісний товар.

Елемент 1. Відповідальність керівництва. Мета – розробка в сфері якості: побудова системи якості, організаційна структура підприємства, розподіл відповідальності та повноважень у системі якості, створення групи із забезпечення якості і призначення уповноваженого за якістю, забезпечення нагляду за діяльністю щодо забезпечення якості з боку вищого керівництва.

Елемент 2. Система якості. Мета – створення на підприємстві ефективно діючої системи якості: структура управління якістю, документація в системі управління якістю, розподіл відповідальності, робочі групи за якістю. **Елемент 3.** Періодичний аналіз контрактів. Мета – координація аналізу контрактів всередині підприємства і з замовником: розподіл відповідальності за контроль контрактів, контроль контракту на здійсненість, узгодження умов поставки, контроль графіка виконання поставки.

Елемент 4. Управління проектуванням. Мета – забезпечення якості дослідно-конструкторських розробок: організація робочих груп для проектування продукції, навчання персоналу сучасним методам проектування і конструювання.

Елемент 5. Контроль документів. Мета – своєчасне надання необхідної інформації в системі якості: документообіг підприємства, порядок внесення змін до документації, архівація даних.

Елемент 6. Закупівлі продукції. Мета – забезпечення якості поставок субпостачальників: оцінка субпідрядників, перевірка закупленої продукції.

Елемент 7. Продукція, що поставляється споживачем. Мета перевірка, зберігання, утримання в справності даного виду продукції: внесок замовника у виробництво кінцевої продукції, запобігання псуванню поставляється замовником продукції.

Елемент 8. Ідентифікація продукції та простежуваності. Мета – позначення виробу і можливість простежуваності виробу в процесі виробництва: впровадження маркування та інших способів забезпечення: ідентифікації, облік на всіх стадіях життєвого циклу продукції.

Елемент 9. Управління процесами. Мета – забезпечення якості на етапах виробництва, монтажу та технічного обслуговування: виробниче планування, товарно–матеріальний облік.

Елемент 10. Контроль і випробування. Мета – підтвердження виконання заданих вимог до продукції: вхідний контроль продукції, що поступає, контроль і випробування в процесі виробництва, вихідний контроль кінцевої продукції.

Елемент 11. Контрольне, вимірювальне та випробувальне обладнання. Мета – забезпечення придатності засобів вимірювальної техніки та випробувань: плани калібрування засобів вимірювальної техніки, реєстрація даних про калібрування засобів вимірювальної техніки.

Елемент 12. Статус контролю та випробувань. Мета – умови завершення контролю: акти приймання–бракування, розділення і відповідне маркування продукції після проходження контролю.

Елемент 13. Дії з невідповідною продукцією. Мета виключення з подальшого використання бракованих одиниць: виявлення та маркування бракованої продукції, роздільне зберігання придатної продукції і браку.

Елемент 14. Коригувальні впливу. Мета – пошук і усунення причин дефектів: робота з рекламациями клієнтів, усунення причин появи дефектів, внесення змін до методики та інструкції.

Елемент 15. Вантажно–розвантажувальні роботи, зберігання, упаковка і постачання. Мета – дії щодо запобігання ушкоджень і зниження якості в ході логістичних операцій: безпечне зберігання, упаковка відповідно до належних вимог, збереження цілісності продукції в процесі транспортування.

Елемент 16. Управління протоколами якості. Мета – збереження інформації щодо забезпечення якості для її аналізу і надання доказів якості споживачеві: зберігання даних за якістю.

Елемент 17. Внутрішні перевірки якості. Мета визначення ефективності системи якості та шляхів її покращення: план проведення внутрішніх перевірок, звіти за результатами перевірок, коригувальні заходи за результатами перевірок.

Елемент 18. Підготовка кадрів. Мета – оволодіння всіма працівниками підприємства навичками щодо забезпечення якості роботи: опис обов’язків, вимоги до кваліфікації, потреба в підвищенні кваліфікації, план підвищення кваліфікації.

Елемент 19. Технічне обслуговування. Мета – проведення технічного обслуговування при введенні в експлуатацію: гарантійне і післягарантійне обслуговування, післяпродажне обслуговування.

Елемент 20. Статистичні методи. Мета – впровадження відповідних статистичних методів контролю: визначення адекватних статистичних методів для перевірки процесу.

Поширеними помилками при впровадженні системи НАССР є такі:

Помилка 1. Система НАССР передбачає створення групи НАССР і неможливо покладати впровадження системи НАССР одній людині.

Помилка 2. Багато хто вважає, що НАССР – це лише ведення документів. Ведення документації – це один з принципів системи НАССР, без якого не можливо здійснювати системний підхід до забезпечення контролю за безпечністю продукції на всіх ланках виробництва.

Помилка 3. «Чим менше ризиків виявлено, тим краще». Справді, кількість можливих ризиків є показником розуміння виробництва з точки зору забезпечення безпечності і якості продукції. Чим більше виявлених ризиків – тим більша кількість заходів щодо їх моніторингу та профілактики.

Помилка 4. «Чим більше критичних контрольних точок – тим краще». Контроль ККТ показують ті етапи виробництва, де виникають ризики щодо безпечності кінцевої продукції.

Помилка 5. «Виробнича система і є система НАССР». Система НАССР – це виконання семи конкретних принципів.

Помилка 6. «В технічних умовах ТУ вказане все що потрібно». Принцип 7 показує, що система НАССР вимагає документувати весь виробничий процес.

Помилка 7. «Організація внутрішнього аудиту достатньо проводити один раз на рік». Для дієвості системи НАССР кількість аудитів потрібно проводити скільки разів, скільки потрібно для досягнення певності безпечності продукції.

Помилка 8. «НАССР – це легко!». НАССР – це багаторівнева виробнича система, яка відповідає за безпечність продукції. Система НАССР повинна весь час удосконалюватись.

Помилка 9. «НАССР – це досить складно й не потрібно цим займатись». 75% заходів НАССР передбачені іншими нормативними документами, що регламентують виробництво. Справді НАССР акцентує увагу на тих речах, за які забувають, але вони впливають на безпечність продукції.

Помилка 10. «Створення робочої групи потрібно лише на етапі впровадження НАССР». Робоча група повинна аналізувати все що відбувається на виробництві й вчасно приймає рішення щодо виявлення та попередження небезпек безпечності продукції. Збори робочої групи повинні відбуватись регулярно.

Помилка 11. «Отриманий сертифікат НАССР говорить про достатність впровадження системи НАССР». Впровадження системи НАССР й отримання сертифікату якості на продукцію – це різні речі. Впроваджена система НАССР говорить про те, що на виробництві робиться все можливе для забезпечення безпечності продукції. А сертифікат якості тільки підтверджує відповідність продукції вимогам ТУ та стандартам.

Помилка 12. «Достатньо купити сетрифікат НАССР через Інтернет». Кожне виробництво є унікальним й неможливо реалістично забезпечити безпечність продукції не враховуючи його особливостей.

Нижче наведено приклади типових проблем, з якими можуть стикатися підприємства під час виникнення кризових ситуацій та запропоновані шляхи їх подолання (табл. 12).

Таблиця 12

Типові проблеми та шляхи їх подолання кризових ситуацій

Проблема	Рішення
Відсутність чіткої організації дій усередині компанії у випадку виникнення кризової ситуації. Нездатність чітко та вчасно реагувати на події	Попередня (до кризової ситуації) розробка чіткого плану дій з наступним його проробленням й аналізом можливих ситуацій розвитку. Доведення плану дій у кризовій ситуації до всіх задіяних осіб усередині компанії, періодичні планові тестування
Нездатність неграмотно вести перемовини із громадкістю, ЗМІ, споживачами, інвесторами, партнерами, державними органами	Завчасна побудова стратегії і тактики взаємин і переговорів з усіма залученими до кризи сторонами
Підготовка й здійснення відкликання продукції з ринку	Наявність розробленого плану відкликання продукції, системи ідентифікації та простежуваності сировини, матеріалів та готової продукції, інформування про відкликання продукції ЗМІ, залучення додаткового персоналу й фінансових ресурсів для здійснення відкликання
Падіння обсягів продаж, втрата частки ринку, зміна відношення споживачів до компанії та її продукції	Необхідність проведення комплексу заходів щодо невідповідної продукції новим або модифікованим продуктом, проведення рекламних та бонусних програм з метою повернення довіри покупців до товару, торгівельної марки й компанії в цілому

5.5. Контроль безпечності виробництва харчових продуктів за допомогою прогнозуючого моделювання

Мікробіологічний контроль сировини та харчових продуктів тваринного походження вважають одним із основних заходів профілактики харчових отруєнь і захворювань людини. Цей контроль базується на методах посіву та подальшій ідентифікації мікроорганізмів, що вимагає досить багато часу (36–72 год і більше). Крім того, вищезазначені методи не відображають динаміки росту та розмноження мікроорганізмів у сировині та харчових продуктах тваринного походження за умови дії на них різних факторів.

Дотепер вивчення поведінки мікроорганізмів із застосуванням факторного аналізу мали лише дослідницький характер, були трудомісткими й тривалими. Нині ж, з розвитком науково–технічного прогресу, передбачати поведінку мікроорганізмів можна значно швидше за допомогою математичних і статистичних формул чи моделей.

Оскільки безпечність харчових продуктів тваринного походження є важливою для суспільства, прогнозуюча або предиктивна мікробіологія набула поширення саме з метою контролю за динамікою кількості небезпечних для споживача мікроорганізмів.

Започаткування цього напрямку мікробіології було пов'язано із гострою необхідністю контролю за ростом, розмноженням чи загибеллю умовно–патогенних та патогенних мікроорганізмів у сировині й харчових продуктах тваринного походження. Ця інформація є особливо необхідною для визначення термінів зберігання харчових продуктів і при виробництві нових видів продукції. Мікроорганізми потребують певних умов для підтримки їх росту та виживання. Перш за все – це наявність сприятливої температури, поживних речовин, вологості, відношення солей і кислот у середовищі їхнього існування.

На основі результатів наукових досліджень динаміки росту та розмноження мікроорганізмів у сировині й харчових продуктах за умови дії різних чинників були побудовані математичні моделі факторного аналізу. Першим методологічним підходом у математичному модулюванні є багатофакторний аналіз життєдіяльності мікроорганізмів у харчових продуктах.

Інший методологічний підхід базується на визначенні впливу різних факторів на життєдіяльність мікроорганізмів у продовольчій сировині та харчових продуктах тваринного походження залежно від фази розвитку. Як відомо, ріст, розмноження чи загибель мікроорганізмів, незалежно від умов середовища, має чотири фази.

Схематичне зображення фаз росту мікроорганізмів представлене на рисунку 19.



Рис. 19 Основа прогнозного моделювання в контролі за мікробіологічними небезпечностями в продовольчій сировині та харчових продуктах



Рис. 20. Застосування прогнозного моделювання в контролі за мікробіологічними небезпечністями в продовольчій сировині та харчових продуктах

Таблиця 12

Етапи застосування прогнозного моделювання

Система HACCP	Встановлення потенційних небезпек та оцінка їх важливості при різних стадіях технологічного процесу чи технологічних операціях
	Встановлення ККТ, де необхідно встановити міри контролю
	Встановлення критеріїв та методів контролю, які гарантують безпечність продовольчої сировини та харчових продуктів
Оцінка мікробіологічного ризику	Встановлення допустимої кількості небезпечного мікробіологічного чинника серед споживачів
	Встановлення контролю за поширенням небезпечних чинників небезпечного мікробіологічного чинника серед споживачів
	Встановлення швидкості поширення
Розробка нових харчових продуктів	Встановлення оптимальних параметрів технологічного процесу для розвитку бажаної мікрофлори та контроль за ними
	Встановлення контролю за ферментативними процесами мікроорганізмів, які впливають на якість продукту

1. Форма кривої (тривалість різних фаз і градієнт кривої у кожній з них) може змінюватися залежно від факторів і параметрів довкілля.

Під час першої фази (*Lag* – фази) мікроорганізми адаптуються до умов навколишнього середовища, розмноження практично не відбувається, адже вони перебувають у стані спокою. Тривалість цієї фази залежить від кількості та фізіологічного стану мікроорганізмів. Якщо вони молоді й життєздатні, то швидко адаптуються до умов довкілля й одразу починають розмножуватися. Друга фаза – фаза росту, під час якої відбувається інтенсивне розмноження і збільшення мікроорганізмів у логарифмічній прогресії, тому її ще називають *Log* – фазою. На цьому етапі ріст мікроорганізмів залежить від дії параметрів навколишнього середовища (температури, вологості, *pH* тощо), а не від їх фізіологічного стану. Саме тепер накопичуються токсичні продукти метаболізму і швидкість розмноження поступово знижується на тлі зростання тенденції до загибелі. У певний момент співвідношення між загибеллю старих мікробних клітин й утворенням нових сягає рівноваги. Настає стабільність – стаціонарна фаза. З часом утворення нових мікробних клітин повністю припиняється, а наявні повільно гинуть.

Це фаза загибелі, чи відмирання мікробних клітин.

У прогнозуючій мікробіології використовують дані перших двох фаз (*Log*– та *Lag*–фази), оскільки саме у ці періоди мікроорганізми найбільш інтенсивно реагують на вплив різноманітних факторів. Під час стаціонарної та фази загибелі «активної відповіді» мікроорганізмів на дію відповідних факторів не спостерігається. Проте вивчення цих фаз дозволяє отримати додаткову інформацію щодо цілковитої чи часткової загибелі мікроорганізмів у сировині або готовому продукті. Аналізуючи поведінку мікроорганізмів у різних фазах, слід ураховувати, що їх тривалість може варіювати під дією того чи іншого фактора.

Аналіз основних факторів, які впливають на ріст, розмноження або загибель мікроорганізмів у сировині та харчових продуктах, здійснюється за схемою (див. рис. 20).

Отже, важливим аргументом на користь прогнозуючої мікробіології є те, що поведінка мікроорганізмів у харчових продуктах і оцінюється за дією не одного конкретного фактора чи параметра навколишнього середовища, а під впливом їх сукупності і, найголовніше, тривалості дії в одну з чотирьох фаз росту. Важливе значення має і вихідна кількість мікроорганізмів у сировині та готовому харчовому продукті. На підставі такого комплексного аналізу прогнозує мікробіологія стає надійним інструментом у здійсненні контролю за мікробіологічними небезпечностями по всьому харчовому ланцюгу «від лану – до столу».

Принципи та методи прогнозуючої мікробіології застосовуються у розвинених країнах, у першу чергу, при визначенні мікробіологічних показників як сировини, так і готової продукції, здійсненні контролю за

процесами виробництва та під час оцінки ризиків харчових отруєнь і поширення патогенів за системою *НАССР*.

Отже, прогноуюча або предиктивна мікробіологія – це новий підхід у мікробіології харчових продуктів, спрямований на встановлення чи передбачення кількісного росту мікроорганізмів під дією факторів навколишнього середовища у вигляді математичних моделей чи статистичних формул. Прогноуюча мікробіологія набула значного поширення та масового застосування у багатьох країнах світу, а її методи та підходи використовують при мікробіологічній оцінці як сировини, так і готової продукції у системі *НАССР*, при оцінці ризику харчових отруєнь і контролі за динамікою поширення патогенних мікроорганізмів.

5.6. Особливості впровадження системи *НАССР* на малих та середніх підприємствах

Практичний досвід та вивчення літератури з безпечності харчових продуктів свідчить, що успіх розроблення, запровадження, моніторингу та перевірки системи *НАССР* залежить від комплексу управлінських, організаційних та технічних факторів. Стикаючись з безліччю цих взаємопов'язаних даних, навіть дуже великі фірми, що мають значні фінансові ресурси, технічний досвід та високу культуру управління, можуть відчувати суттєві труднощі, а на малих та середніх підприємствах може складатись відчуття, що труднощі *НАССР* потенційно не подоланні.

Хоча не існує однозначного, чіткого та загальновизнаного визначення малих та середніх підприємств, такі підприємства класифікуються за кількістю працівників, товарообігом та рівнем прибутку. Малі та середні підприємства зазвичай обслуговують місцевих споживачів, вони займають обмежену частку ринку, їх власниками є одна або кілька осіб; управляються вони своїми ж власниками, які вирішують всі питання менеджменту самі з незначною допомогою інших осіб. Особливістю малих та середніх підприємств є те, що типові малі та середні підприємства зазвичай мають обмежені ресурси (персонал, час, кваліфікація, досвід, технічна компетентність та фінанси). В контексті *НАССР* особливе значення має технічна компетентність, необхідна для розроблення системи. Знання з методології *НАССР*, яких можна набути під час навчання, повинні бути обов'язково підкріплені відповідними знаннями у сфері мікробіології та харчової хімії.

Іншим і, можливо, найбільш важливим, порівняно з відсутністю технічних знань, чинником є те, що сам цей факт часто навіть не усвідомлюється. Така самовпевненість може бути особливо небезпечною, якщо підприємство функціонує протягом багатьох років — досить часто від подібних підприємств можна почути вислови типу «я займаюся цим вже більше 30 років і досі ніхто від моєї продукції не помер».

З іншого боку, практично всі малі та середні підприємства добре пристосовані до командної роботи, що дозволяє уникати багатьох проблем, що зустрічаються в більш великих компаніях. Відносно невелика кількість

працівників дозволяє всю «глибину» та «ширину» організації представити у вигляді однієї команди, досягаючи при цьому більш високого ступеня причетності до спільної справи. Досить часто менеджери малих та середніх підприємств проходять свій шлях нагору, починаючи роботу з виробничих ділянок, і таке знання виробничих процесів «з перших рук» прискорює та полегшує процес аналізування небезпечних чинників, визначення критичних точок тощо. В той же час, чим менше малих та середніх підприємств, тим складніше вивільнити співробітників для участі у робочих зустрічах групи *НАССР*. Доводиться зменшувати склад групи до мінімальної кількості осіб та залучати до її роботи інших учасників за необхідності. Для дрібного бізнесу такий підхід все одно не вирішує проблеми, оскільки лише для ядра групи *НАССР* може бути необхідно більше половини всієї робочої сили. В таких обставинах необхідні новаторські методи командної роботи, залучення зовнішніх експертів тощо. Технічні перешкоди є не єдиною перепорою до успішного запровадження *НАССР*. Досвід «свідчить, що головною проблемою є розробка такої системи, яка буде справді працювати в реальних виробничих умовах; але така система майже відворотно потребувати. Фактично, в контексті безпечності харчових продуктів, найважливіші люди -виробничий персонал, (оператори), які контролюють критичні точки. Але ці люди, як правило, є найбільш низькооплачуваними, недооціненими та найменш

НАССР передбачає шлях удосконалення організації, засновані залученості та подальшій причетності. Якщо операторам, по-перше, пояснили, що вони відповідають за критично важливий процес, по-друге, попросили приєднатися до команди для розробки стратегії вирішення цього завдання, і, по-третє, їм допомогли написати реальні процедури їхньою «мовою», то це суттєво підвищить їх мотивацію та відповідальність при повсякденному виконанні процедур забезпечення безпечності харчових продуктів. Така участь в технологічних змінах та делегування контролю тим, хто має безпосереднє відношення до виробничого процесу, є рушійним механізмом запровадження необхідних змін та важливою умовою успішного запровадження *НАССР*. В цьому контексті спостерігається така закономірність: чим більше підприємство, тим складніше ініціювати та підтримувати такого роду зміни в культурі виробництва та відносинах між людьми. Тут малі та середні підприємства з їх менш формальними структурами управління та більш простими каналами комунікації мають очевидну перевагу. Чим менше підприємство, тим вірогідніше, що всі особи, які мають відношення до *НАССР*, володіють практичним досвідом, що підвищує можливості команди розробити таку систему, до якої виробничий персонал та управлінська ланка будуть однаково причетні та зацікавлені в підвищенні ефективності її функціонування.

Розділ 6

ЗАСТОСУВАННЯ ПРИНЦИПІВ І ПРАВИЛ *GMP/GHP* ТА СИСТЕМИ *HACCP* ПРИ ВИРОБНИЦТВІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

6.1. Належна виробнича практика, стандартні санітарні робочі процедури у молочній галузі

Під час опрацювання і запровадження системи *HACCP* на молокопереробному підприємстві необхідно враховувати рекомендації, котрі містяться у Кодексі Аліментаріусі (СА – *Codex Alimentarius*). Комісія «Кодекс Аліментаріус» (САС) займається здійсненням загальної програми ФАО/ВООЗ щодо стандартів на харчові продукти, мета якої полягає в охороні здоров'я споживачів і забезпечення справедливої практики в торгівлі харчовими продуктами.

Codex Alimentarius (з латини означає «Харчовий Кодекс», або «Харчовий Закон») – це збірник харчових стандартів, практикумів та інших рекомендацій, викладених за єдиною методикою і формою. Він містить положення щодо гігієни харчових продуктів, у т.ч. молока і молочних продуктів, харчових добавок, залишків пестицидів та інших контамінантів (англ. *contamination* – забруднення), маркування і подання продуктів, методів аналізу та відбирання проб, а також рекомендації, яких має дотримуватися міжнародна спільнота для захисту здоров'я споживачів і забезпечення однакових торговельних методів у вигляді правил, норм, настанов та інших документів.

Вимоги Кодексу Аліментаріус ґрунтуються на тому, що всі споживачі мають рівні права на одержання безпечних продуктів, а також на захист від несумлінного ведення торгівлі. До міжнародного продажу не допускаються продукти, в т.ч. й молочні, що містять отруйні речовини, непридатні для споживання продукти розпаду, хвороботворні речовини і ксенобіотики, фальсифіковані і не відповідні етикетці продукти, а також продукти, що були приготовлені, упаковані та зберігалися або транспортувалися з порушенням санітарних правил чи іншим способом становлять загрозу здоров'ю людини.

Європейський Союз став членом Комісії Кодексу Аліментаріус у 1993 році і через своїх представників бере участь у розробці численних стандартів СА. Харчове законодавство, що діє на рівні Спільноти, часто посиляється на рекомендації, які містяться у СА. Це ж стосується також Регламенту (ЄС) № 852/2004, у якому вказано: «Вимоги *HACCP* мають враховувати принципи, що містяться у Кодексі Аліментаріус».

Постановою Кабінету Міністрів України у 1998 р. було створено Національну комісію України зі зводу харчових продуктів Кодексу

Аліментаріус, а в 2006 р. її перейменовано на Національну комісію України з Кодексу Аліментаріус. Основними завданнями Національної комісії є:

1) аналіз міжнародного та вітчизняного законодавства у сфері безпечності та якості харчових продуктів і розроблення пропозицій щодо їх удосконалення;

2) гармонізація вітчизняного законодавства з міжнародним;

3) сприяння впровадженню нових технологій, міжнародних стандартів, вітчизняних технічних регламентів і міжнародних санітарних заходів у сферу виробництва харчових продуктів, у т.ч. молочних, та нових методів їх дослідження.

До складу Національної комісії залучено провідних фахівців наукових та інших установ, підприємств та організацій, представників центральних органів виконавчої влади з питань охорони здоров'я, аграрної політики, технічного регулювання та споживчої політики, економіки.

Кодекс Аліментаріус істотно підвищив рівень поінформованості міжнародної спільноти з таких життєво важливих питань, як якість харчових продуктів, харчова безпечність і суспільна охорона здоров'я.

Кодекс Аліментаріус складається із загальних (горизонтальних) стандартів і стандартів за групами продуктів (вертикальних). Загальні стандарти містять загальні правила і нормативи, що поширюються на всі групи харчових продуктів. Вони регламентують показники, зазначені в таблиці 13.

Таблиця 13

Показники, що регламентують загальні стандарти Кодексу Аліментаріус

1) порядок маркування продуктів;	2) застосування харчових добавок;
3) вміст контамінантів;	4) методи аналізу і відбирання проб;
5) харчову гігієну;	6) продукти спеціального харчування;
7) інспекцію імпорту й експорту продуктів і системи сертифікації;	8) залишкові рівні ветеринарних препаратів у продуктах;
9) залишкові рівні пестицидів у продуктах	

Вертикальні стандарти зазвичай охоплюють розділи, а в цілому Кодекс Аліментаріус поділено на томи. Про молоко і молочні продукти інформація міститься в томі 12.

Кодекс визначає сім послідовних принципів системи, які супроводжують дванадцять етапів розробки і впровадження системи НАССР.

Основними труднощами щодо гармонізації українських стандартів з європейськими є недостатньо висока якість молока, що заготовляється, недосконала інфраструктура заготівлі, зберігання та транспортування молока, відсутність на більшості ферм і заводів сучасних приладів для

визначення основних показників якості молока.

Виходячи з цього, необхідно розробити системи контролю за якістю продукції, починаючи від сировини і закінчуючи готовою продукцією, що базується на методах, які охоплюють увесь можливий діапазон показників, які дають об'єктивну оцінку сировини, складу і якості готової продукції.

Принципи системи НАССР в умовах молокопереробних підприємств. Нині найефективнішою у світі системою, яка дає можливість гарантувати безпечність та якість харчових продуктів є НАССР (*Hazard Analysis and Critical Control Points* – аналіз небезпечних чинників у критичних контрольних точках).

Система НАССР – це науково обґрунтований, раціональний і систематичний підхід до ідентифікації продукції, оцінювання та контролю ризиків, які можуть виникнути під час виробництва, перероблення, зберігання та використання харчових продуктів. Система НАССР покликана ліквідувати ризик для здоров'я, пов'язаний із вживанням харчових продуктів, а надалі скоротити кількість випадків інфекційних захворювань і отруєнь харчовими продуктами, що зростає. Принципи цієї системи внесено до законодавства деяких країн, а її наявність на підприємстві виробника є у більшості випадків обов'язковою умовою під час укладання контрактів на постачання харчових продуктів.

Система НАССР пропонує поділити процес виробництва на блоки і запровадити контроль за потенційними ризиками в кожному з них.

Принципи системи НАССР, рекомендовані до практичного застосування Комісією *Codex Alimentarius*, є обов'язковими для країн ЄС на всіх харчових підприємствах. Сім принципів НАССР (ДСТУ 4161–2003) наведено в таблиці 14.

Таблиця 14

Принципи системи НАССР

Принцип 1	Проведення аналізу небезпечних чинників, пов'язаних з виробництвом молока та на всіх стадіях життєвого циклу молокопродуктів
Принцип 2	Визначення критичних контрольних точок (ККТ) технологічного процесу виробництва та переробки молока
Принцип 3	Визначення критичних меж, яких слід дотримуватись для того, щоб упевнитися, що ідентифіковані ККТ перебувають під контролем
Принцип 4	Розроблення системи моніторингу, яка дає змогу забезпечити контролювання у ККТ технологічного процесу за допомогою запланованого випробування або спостереження
Принцип 5	Розроблення та застосування коригувальних дій у разі, якщо результати моніторингу свідчать про відхилення від встановлених критичних меж для кожної ККТ

Принцип 6	Розроблення процедур перевірки, яке дає змогу упевнитися в ефективності функціонування системи <i>НАССР</i>
Принцип 7	Документування процедур і реєстрування даних, необхідних для функціонування системи

Основна базова концепція *НАССР* – запобігання краще, ніж інспектування. Виробники молочної сировини, переробники, дистриб'ютори та споживачі харчових продуктів повинні володіти достатньою інформацією щодо якості і безпечності харчових продуктів та інструкціями стосовно їхнього використання, щоб мати змогу визначити, де і як питання небезпечності продуктів можуть себе проявити.

Безпечність харчового продукту – це стан харчового продукту, що є результатом діяльності з виробництва та обігу, який не чинить шкідливого впливу на здоров'я людини за умови використання його за призначенням.

Якщо «де і як» відомі, то легко здійснити запобіжні заходи, а інспектування та випробовування кінцевого продукту стає зайвим. План *НАССР*, або план управління безпечністю харчових продуктів, контролює всі чинники, що впливають на інгредієнти, продукт і процес його виготовлення.

Система *НАССР* охоплює всі типи потенційних ризиків для безпечності молочних продуктів (біологічні, хімічні чи фізичні), поява яких природна у продовольстві, навколишньому середовищі або внаслідок помилок у харчовому виробництві. Споживачі найбільше бояться хімічних небезпечних чинників, фізичні небезпечні чинники найлегше ідентифікуються, але біологічні небезпеки, з точки зору охорони здоров'я, є найсерйознішими.

Система *НАССР* набула великого поширення у світовій практиці завдяки тому, що вона працює з будь-якими харчовими продуктами і з будь-якою системою виробництва, у т.ч. молока і молочних продуктів. Для адаптації цієї методики в Україні впроваджено ряд нормативних документів ДСТУ 4161–2003 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги», який включає загальні принципи функціонування системи, наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України № 590 «Про затвердження Вимог щодо розробки, впровадження та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах Системи управління безпечністю харчових продуктів (*НАССР*)», а також вимоги Директиви 93/43 «Про гігієну харчових продуктів» та серія ДСТУ ISO 22000.

Система *НАССР* є перспективним засобом для забезпечення виробництва молока і молочних продуктів високої якості та безпечності під час споживання. На жаль, в нашій країні ця система не набула широкого впровадження на підприємствах харчової і переробної промисловості і

особливо в молочній галузі. Відповідно до переліку харчових продуктів, за рівнем контамінації мікроорганізмами та частотою випадків харчових отруєнь, молоко і молочні продукти віднесені до I-ї категорії як ті, що найчастіше є безпосереднім джерелом харчових отруєнь. Використання системи *НАССР* дозволить ефективно виявляти і проводити аналіз ризиків, а особливо біологічних чинників, на всіх етапах виробництва молочної продукції, здійснювати управління критичними контрольними точками з оцінкою результатів цього управління. Це, в свою чергу, дасть реальну можливість підприємству випускати якісну, безпечну, конкурентоспроможну молочну продукцію.

Аналіз ризиків – процес, що складається з трьох взаємопов'язаних компонентів: оцінка ризику, управління (менеджмент) ризиком та повідомлення про ризик.

Система *НАССР* є інструментом управління, який забезпечує більш структурований та науковий підхід до контролю відповідних небезпечних чинників. У разі використання системи *НАССР* контроль за безпечністю продукції переходить від тестування наявності відхилень одиничного кінцевого продукту до сфери контролю на всіх етапах виготовлення конкретного продукту, тобто запобігання будь-яких відхилень в технологічному процесі виробництва.

Важливі моменти системи *НАССР* базуються на науковому підґрунті (табл.15).

Таблиця 15.

Наукове підґрунтя системи НАССР

1) сприяє гарантуванню безпечності молочних продуктів для споживачів;	2) стосується всіх харчових продуктів, що забезпечує їх вільний обіг;
3) цілісний підхід, що охоплює всі аспекти виробництва молочних продуктів;	4) чітка та підконтрольна відповідальність виробників за безпечністю молочних продуктів;
5) відкритість та прозорість під час виробництва молочних продуктів;	6) не можливе функціонування без впровадження програм–передумов

У цій системі ідентифікуються конкретні небезпеки та встановлюються заходи їхнього контролю для гарантування безпечності молочних продуктів. Система *НАССР* постійно підтримує безпечність молочних продуктів, оскільки потенційні небезпечні чинники, які можуть виникати під час виробництва, очікуються, відповідним чином оцінюються, контролюються та запобігаються.

Поряд з підвищенням безпечності молочних продуктів застосування системи *НАССР* дає можливість ефективніше використовувати ресурси, швидше реагувати на проблеми, пов'язані з безпечністю харчових продуктів.

Користь від впровадження системи *НАССР* є для всіх (табл. 16).

Таблиця 16

Позитивні аспекти від впровадження системи *НАССР*

<i>Для урядів:</i>	<i>Для споживачів:</i>
1) ефективніший контроль харчових продуктів; 2) поліпшення охорони здоров'я та зменшення витрат на охорону здоров'я; 3) полегшення міжнародної торгівлі.	1) менший ризик хвороб, спричинених харчовими продуктами; 2) поліпшення якості життя; 3) більша довіра до харчових продуктів.
<i>Для виробників:</i>	
1) виробництво більш безпечної продукції, що підвищує її споживчу цінність; 2) закріплення репутації і захист торговельної марки; 3) узгодженість із законодавством; 4) персонал має чітку уяву щодо вимог до безпеки харчових продуктів та методів контролю; 5) краща організація персоналу та використання робочого часу; 6) ефективність витрат, зменшення збитків; 7) менша ймовірність одержання скарг від споживачів, їхня довіра; 8) можливість збільшення ринків збуту продукції	

Система *НАССР* спроможна гнучко реагувати на зміни, пов'язані, наприклад, з удосконаленням конструкції обладнання, зміною у способах обробки, технологічними розробками та науково-технічним прогресом у молочній галузі.

Хоча застосування *НАССР* є можливим у всіх секторах харчової промисловості та ділянках ланцюга виробництва харчових продуктів, безумовною передумовою застосування системи *НАССР* є те, що всі ці сектори повинні функціонувати згідно з доброю виробничою практикою (*GMP*) та Загальними принципами гігієни харчових продуктів. Здатність певного сегмента чи сектора промисловості впроваджувати або підтримувати систему *НАССР* залежить від того, якою мірою вони дотримуються цієї практики.

Ефективне застосування *НАССР* вимагає повного зобов'язання і залучення до цієї діяльності керівництва та персоналу підприємства. Воно вимагає багатогалузевого підходу, який має включати, за потреби, ґрунтовні знання з агрономії, ветеринарної санітарії, ветеринарно-санітарної експертизи, мікробіології, охорони здоров'я, технології харчових продуктів, охорони навколишнього середовища, хімії, машинобудування тощо, залежно від конкретної ситуації.

Застосування системи *HACCP* є сумісним з впровадженням систем комплексного управління якістю *TQM*, наприклад, за стандартами *ISO* серії 9000.

Відомо, що зараз найбільш розповсюдженою вважається система управління якістю на основі стандартів *ISO* серії 9000. Ця система охоплює всі можливі аспекти поліпшення діяльності підприємства в цілому, у тому числі, звичайно, і все, що пов'язане безпосередньо з безпечністю та якістю продукції. Система якості, в основу якої закладені принципи *HACCP*, орієнтована на управління чинниками, що впливають або можуть вплинути на безпечність молочної продукції, шляхом запровадження трьох контрольованих етапів:

- 1) запобігання виникненню небезпеки;
- 2) запобігання поширенню небезпеки;
- 3) усунення небезпеки.

Етапи впровадження системи *HACCP* на молокопереробному підприємстві. Впровадження системи *HACCP* у вітчизняну промисловість має стати ефективним інструментом забезпечення гігієни харчових продуктів. Безпечність сировини та готової продукції перебувають під постійним впливом розвитку технологій виробництва і потреб людини. Тому система контролю має базуватися на методах контролю, які охоплюють весь діапазон показників, що забезпечують об'єктивну оцінку сировини, складу і якості готового продукту.

Для практичного впровадження системи *HACCP* необхідно вирішити такі завдання:

- 1) визначити об'єми системи *HACCP*;
- 2) створити групу з впровадження *HACCP*;
- 3) зробити опис продукту і його призначення;
- 4) розробити блок-схему виробничого процесу;
- 5) ідентифікувати й провести аналіз ризиків, визначити засоби контролю;
- 6) ідентифікувати ККТ;
- 7) визначити граничні рівні параметрів для кожної ККТ;
- 8) розробити систему моніторингу для кожної ККТ;
- 9) розробити план коригувальних дій;
- 10) встановити процедури внутрішніх перевірок (аудиту);
- 11) розробити спосіб ведення документації системи *HACCP*.

Застосування принципів *HACCP* передбачає вирішення таких завдань.

- 1) створення робочої групи;
- 2) характеристика продукту;
- 3) встановлення призначення продукту;
- 4) побудова блок-схеми виробництва;
- 5) уточнення блок-схеми на місці;

- 6) розробка переліку потенційно небезпечних чинників, аналіз та розгляд заходів з контролю небезпечних факторів;
- 7) визначення контрольних критичних точок (ККТ);
- 8) встановлення критичних меж для будь-якої ККТ;
- 9) впровадження системи моніторингу для будь-якої ККТ;
- 10) впровадження системи коригувальних дій;
- 11) впровадження верифікації;
- 12) впровадження системи документації і реєстрації даних системи *НАССР*.

Визначення об'єму системи *НАССР*. Кожне підприємство самостійно складає графік дій і вирішує, скільки потрібно часу на розробку і впровадження системи *НАССР*.

Необхідно визначити сферу застосування плану *НАССР*, де чітко зазначити етапи технологічного процесу виготовлення харчових продуктів і загальні класи небезпечних чинників. Робота має завершитися пред'явленням системи *НАССР* органу з сертифікації і підтвердженням того, що вона результативна й забезпечує випуск безпечної та якісної продукції.

Створення робочої групи з впровадження *НАССР*. Формальний початок розробки системи *НАССР* на підприємстві може настати з моменту, коли його керівництво прийме рішення про створення групи *НАССР*, завданням якої буде опрацювання і впровадження системи. Це рішення повинно бути у вигляді документа, затвердженого власником підприємства (директором, головою). Група повинна складатися з працівників підприємства, які володіють теоретичними знаннями про систему *НАССР* та мають практичний досвід, здобутий на підприємстві в межах виконання своїх обов'язків. Це має важливе значення для правильного та ефективного функціонування системи, оскільки працівники підприємства найкраще знають його специфіку, умови виробництва тощо. Зовнішні експерти, якщо це необхідно, можуть брати участь у роботі над системою, але виключно як консультанти, а не як особи, відповідальні за її розробку і впровадження. Запозичення і використання напрацювань з іншого підприємства навіть цієї ж галузі не допускається, оскільки кожне із молокопереробних підприємств має свою організаційну структуру, інші засоби та застосовує інші процедури та процеси.

До розроблення дієвого плану *НАССР* потрібно залучати фахівців з досвідом роботи. Оптимальним вирішенням є створення робочої групи з представників різних спеціальностей. До складу робочої групи можуть увійти, наприклад, заступник директора з якості і виробництва (координатор), завідувач виробничої контрольної лабораторії, офіційний лікар ветеринарної медицини, інженер-мікробіолог, інженер-хімік, інженер з якості (технічний секретар), інженер-механік і метролог. Члени групи мають вивчити ДСТУ 4161–2003 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги» та Постанову Ради ЄС 852/2004 від 29 квітня 2004 р.

щодо гігієни харчової продукції. Кожний член групи відповідає за реалізацію певних вимог ДСТУ, наприклад, інженер–мікробіолог – за вибір безпечних факторів і планування запобіжних дій; інженер з якості – за розробку і управління документацією системи, проведення внутрішніх аудиторських перевірок тощо.

Кількість осіб – членів групи *НАССР* залежить від потужності підприємства та асортименту продукції. Перед початком роботи над системою група повинна пройти навчання з системи *НАССР*. На підприємствах, де персональний склад не є занадто чисельний і проблемно було б залучити кілька осіб до роботи в групі, одна особа може виконувати зазначені функції, однак, за умови, що вона отримає доступ до всієї важливої інформації. У випадку, коли знання та вміння членів групи не є достатніми, тоді можливо користуватися довідниками, консультаціями, висновками експертів. Розробкою та впровадженням системи повинні займатися працівники конкретного підприємства. Група з кількох осіб повинна зі свого складу визначити керівника (координатора), який займатиметься організацією, координацією та відповідатиме за належну роботу над розробкою і впровадженням системи *НАССР*. Розпочинаючи роботу, група повинна мати гарантію керівництва, що вона матиме доступ до всіх документів підприємства, які стосуються продукції, а якщо це необхідно – також забезпечити офісну допомогу для створення нової документації. Відповідна співпраця як з керівництвом підприємства, так і з рядовими працівниками є надзвичайно важливою, оскільки вона гарантує отримання важливої інформації, необхідної для правильної розробки і впровадження системи на підприємстві.

Першочерговим завданням після укомплектування групи є встановлення обсягу роботи. Рішення щодо обов'язкового запровадження системи *НАССР* полегшує групі завдання, оскільки, відповідно до правових вимог, сфера діяльності повинна враховувати сегмент ланцюга виробництва та поставок харчових продуктів, які використовуються як сировина чи допоміжні матеріали на конкретному підприємстві. Вирішальним є момент приймання сировини та технологія переробки. Система має враховувати всі види ризиків для безпеки харчових продуктів, тобто: біологічні, хімічні та фізичні.

Опис продукту. Наступний етап роботи групи – це підготовка документу «Опис продукту», що містить інформацію щодо характеристики виробленої продукції.

Опис продукту передбачає опис сировини і самого продукту або його інгредієнтів.

Більшість молокопереробних підприємств не обмежується виробництвом лише одного виду продукції, тому є необхідність проведення «опису продукту» для всіх продуктів, які виготовляються на даному підприємстві. У випадку потужних молокопереробних підприємств, де

кількість продукції є значною, допускається її поєднання у асортиментні групи.

Необхідно скласти повний опис продукту з відповідними даними про склад, фізичні і хімічні властивості, вид обробки, пакування, терміни і умови зберігання, спосіб реалізації.

Рекомендується, щоб опис продукту враховував:

1) склад, у т. ч. види сировини, інші компоненти, наприклад, додаткові субстанції, вид безпосереднього пакування;

2) структуру та фізико-хімічну характеристику (наприклад, твердий стан, рідкий, напіврідкий, гель, емульсія, величина рН, масова частка натрію хлориду);

3) спосіб виготовлення, вид обробки (пастеризація, стерилізація, заморожування, висушування тощо);

4) пакування (наприклад, герметичне, вакуумне, в модифікованій атмосфері);

5) умови зберігання та дистрибуції;

6) вимоги, що стосуються дати придатності до споживання;

7) вказівки щодо використання;

8) мікробіологічні та хімічні критерії, що застосовуються для забезпечення безпеки продукції.

Опис може мати довільну форму, але бажано подавати його у встановлених формах (табл.17).

Таблиця 17

Приклад опису продукту

Назва продукту	Молоко коров'яче питне
Нормативний документ	ДСТУ 2661–94
Важливі характеристики	Масова частка жиру, білка, кислотність, густина, мікробіологічні показники, вміст ксенобіотиків тощо
Як продукт має використовуватися	Попередня обробка не обов'язкова
Пакування (споживче і тара)	Паперові пакети типу Пюр–Пак згідно з ТУ 10.10–667 та ТУУ 00418082.002
Термін зберігання	72 год. за температури $4\pm 2^{\circ}\text{C}$
Як продукт реалізовуватиметься	У роздрібній торгівлі, установах і закладах громадського харчування
Спеціальні вимоги для розподілення (постачання)	Транспортуватися в авторефрежераторах чи автомашинах з ізотермічним кузовом; допускається перевезення відкритим транспортом за умови обов'язкового накриття брезентом чи матеріалом, що замінює його

Визначення призначення продукту. Детальний опис продукту повинна доповнювати інформація щодо групи адресатів, для яких призначено продукт. Група повинна визначити, яким чином конкретний молочний продукт використовуватиметься споживачами, а також чи існує група споживачів, для якої існують протипоказання щодо споживання цього продукту, наприклад, матері, які годують, немовлят, діти до трьох років, алергіки, особи із захворюваннями травного тракту тощо, в окремих випадках група повинна підкреслювати, чи продукт придатний для реалізації таким споживачам, як заклади громадського харчування чи виїзні ятки. На цьому етапі потрібно також розглянути можливість нетипового способу використання продукту та його вживання. Чи продукт буде готовий до споживання? Чи вимагає спеціальної підготовки? Наприклад, термічної обробки (готування, смаження) чи, може, є лише компонентом для виробництва інших харчових продуктів? Усі важливі з точки зору безпеки використання інформації питання повинні бути розміщені в описі продукту.

Створення діаграми технологічного процесу. Для всіх продуктів, які є предметом діяльності системи, група НАССР повинна побудувати схему виробничого (технологічного) процесу.

Виробничий процес – це сукупність взаємопов'язаних операцій і діяльності від моменту отримання матеріальних ресурсів до відправлення готової продукції споживачеві.

Хоча форма подачі схеми є довільною, вона повинна бути чіткою та включати всі етапи технологічного процесу виробництва продукту – від отримання сировини та допоміжних матеріалів до відвантаження готової продукції.

Діаграма послідовності операцій – схематичне подання послідовних стадій або операцій, які здійснюються під час виробництва конкретного харчового продукту.

Рекомендується, щоб діаграма містила таку інформацію:

1) узгодження всіх етапів виробничого процесу, включно з сировиною, іншими складниками та допоміжними матеріалами для виготовлення молочних продуктів, а також, якщо це можливо, враховувати етапи транспортування, зберігання тощо окремих інгредієнтів молочних продуктів;

2) технічні параметри етапів (зокрема час і температуру з урахуванням запізнень);

3) обіг продукту;

4) поділ на зони ризику;

5) передбачуваний рівень гігієни підприємства;

6) напрямки руху працівників;

7) умови зберігання і дистрибуції.

Державне законодавство зобов'язує суб'єкти, які планують вести діяльність у сфері виробництва продуктів тваринного походження,

пересилати технологічний проект підприємства до державної районної служби ветеринарної медицини для затвердження. Молокопереробні підприємства, які вже затвердили такі проекти, мають включити їх до документації системи *НАССР* та після введення змін на підприємстві періодично здійснювати перевірку. Натомість, суб'єкти, які планують розпочати виробництво, до початку інвестицій повинні підготувати та представити технологічний проект з метою затвердження головним державним інспектором ветеринарної медицини району (міста), який на підставі чинних нормативно-правових актів видасть відповідне рішення.

Перевірка системи технологічного процесу в умовах виробництва.

Після побудови діаграми технологічного процесу група *НАССР* має підтвердити відповідність цієї діаграми фактичному стану технологічного процесу. Виявлені розбіжності мають бути скориговані в діаграмі. В умовах підприємств, що працюють позмінно, ці заходи потрібно виконувати кожній зміні так, щоб не виникало розбіжностей між фактичним станом та документом, яким є схема процесу. Молокопереробні підприємства зазвичай працюють 7 днів на тиждень, а кількість працівників у святкові дні та державні свята переважно є меншою, ніж в робочі дні, що призводить до спрощення деяких дій. Перевірка виробничого процесу повинна враховувати також такого роду зміни.

Аналіз небезпечних чинників і методів, що контролюють можливість їх появи. *Небезпечність* – це біологічний, хімічний або фізичний чинник у харчових продуктах чи кормах або стан харчових продуктів чи кормів, який може спричинити негативні наслідки для здоров'я. Існує три категорії небезпек.

Контамінат (забруднювач) – будь-яка біологічна чи хімічна речовина, сторонній предмет, що не навмисно додані до продукту і можуть ставити під загрозу безпечність та придатність харчового продукту для споживання.

Робота групи *НАССР* над аналізом небезпек складається з кількох етапів. Першим з них є підготовка списку, що повинен містити всі потенційні види біологічної, хімічної і фізичної небезпек, що потенційно можуть виникнути на кожному етапі виробничого процесу.

Молоко, що є сировиною для переробки, може містити різну кількість мікроорганізмів, що є біологічною небезпекою. Ступінь обсіменіння мікроорганізмами сирого молока залежить від багатьох факторів. Крім того, бактерії, що знаходяться в сирому молоці, мають різні властивості та належать до різних систематичних груп. Серед них є як патогенні для людини, так як сапрофіти. Хвороботворні бактерії, що містяться в сирому молоці, походять переважно з двох джерел, тобто, від хворих тварин або тих, які перебувають в інкубаційному періоді, а також від хворих або заражених людей, які є бактеріоносіями. Бактерії-сапрофіти (не патогенні для людини) походять переважно із зовнішнього середовища, наприклад, поверхонь, обладнання для доїння, посуду для зберігання та транспортування молока.

Молоко є ідеальним живильним середовищем для мікроорганізмів, тому неправильне поводження з молоком від моменту його отримання до переробки спричиняє швидке зростання кількості бактерій. Поява біологічних небезпек може бути пов'язана з виробничим процесом і виникати в результаті створення умов, що є сприятливими для розмноження мікроорганізмів (наприклад, простої), вторинного забруднення (наприклад, неправильно вимите обладнання для переробки) або неправильного поводження з готовою продукцією під час дистрибуції (наприклад, недотримання вимог щодо охолодження).

Хімічні небезпеки – це всі хімічні субстанції, які потрапляють в організм людини при споживанні харчових продуктів з перевищенням їх максимально допустимих рівнів і можуть викликати стан отруєння. Забруднення харчової продукції хімічними токсикантами найчастіше є результатом діяльності людини і забруднення довкілля. Загалом, забруднення можна поділити на ті, що:

- 1) потрапляють у сировину на етапі первинної продукції;
- 2) забруднюють харчову продукцію в процесі переробки.

У випадку сирого молока перша група хімічних небезпек пов'язана з неналежною безпекою кормів, що можуть містити засоби захисту рослин (наприклад, пестициди, важкі метали тощо) та інші хімічні субстанції, що застосовуються в сільському господарстві (наприклад, штучні добрива), а також мікотоксини, які виділяють плісняві гриби під час зберігання кормів.

Інший вид небезпек пов'язаний із залишками ветеринарних препаратів (наприклад, гормони, стероїди, антибіотики тощо). Цього виду небезпеки можуть з'являтися тоді, коли молоко отримується від тварин у період їх лікування за порушення періоду очікування. Залишки стероїдів та інших гормональних речовин можуть бути також наслідком застосування кормів з їх вмістом під час годівлі тварин як результат недотримання вимог чинних нормативно-правових актів України. Джерелом небезпек на етапі отримання сирого молока можуть бути неправильно використані засоби дезінфекції вимені або ж засоби, що використовуються для миття та дезінфекції молочного посуду та обладнання для доїння, первинної обробки, зберігання та транспортування молока. Хімічні небезпеки, що можуть з'явитися на етапі переробки, пов'язані:

- 1) із застосуванням додаткових дозволених речовин, що додаються у перевищених дозах;
- 2) із застосуванням хімічних засобів, призначених для миття та дезінфекції (невідповідна концентрація, недостатньо добре ополіскування);
- 3) з міграцією певних субстанцій інсталяцій, устаткування та упакування (матеріали, призначені для контакту з харчовою продукцією, не відповідають вимогам, передбачених чинними нормативно-правовими актами);
- 4) з невідповідним поводженням з виробничим устаткуванням та

обладнанням (мастила тощо).

Третя категорія – це **фізичні небезпеки**, що можуть потрапити в харчову продукцію на всіх етапах. Забруднення молочної сировини можна відносно легко усунути шляхом фільтрування або центрифугування, проте з фізичними небезпечністю в харчовій промисловості часто пов'язані мікробіологічні небезпеки. Небезпеки, що виникають під час виробництва молочних продуктів, можуть бути наслідком:

- 1) недотримання персоналом належної гігієнічної практики (прикраси, гудзики, кулькові ручки недотримання персоналом тощо);
- 2) недотримання персоналом належної виробничої практики (проведення консервації устаткування під час виробництва, застосування мастильних матеріалів у технологічному процесі виробництва);
- 3) неправильного видалення відходів з упакування («кліпси», рештки фольги, скло тощо);
- 4) відсутності захисту від комах, пошкоджень, спричинених гризунами.

У процесі складання списку група *НАССР* повинна ідентифікувати небезпеки, пов'язані з сировиною, її зберіганням на підприємстві та можливих затримок, що пов'язані з комплектуванням виробничої партії.

Список має враховувати небезпеки, які можуть виникати як наслідок використання допоміжних матеріалів чи упакування, перехресного забруднення та небезпек, що пов'язані з технологічним процесом виробництва. Кожен з етапів, що визначений у діаграмі технологічного процесу, повинен бути детально проаналізований з точки зору виникнення небезпек. Рекомендується, щоб під час аналізу група *НАССР* врахувала:

- 1) як можливість появи небезпек, так і негативні наслідки для здоров'я, пов'язані з цими небезпечністю;
- 2) якісну та/або кількісну оцінку появи небезпек;
- 3) ступінь виживання або можливість розмноження хвороботворних мікроорганізмів і неприйнятне виникнення хімічних небезпек у процесі виробництва або кінцевому продукті;
- 3) аналіз причин щодо можливості токсинування або прогнозування появи інфекцій з ознаками токсикоінфекцій;
- 4) біологічне, хімічне або фізичне забруднення сировини, компонентів харчового продукту або кінцевого продукту.

Після оформлення повного списку всі види небезпек мають бути охарактеризовані та потрібно вказати джерела їхнього походження. Далі група *НАССР* повинна обмірковувати та описати, чи існують на підприємстві контрольні заходи (процедури), які можуть бути використані з метою контролю небезпек.

Контроль – стан, за якого необхідні методики виконуються, критерії дотримуються.

Контролювати – здійснювати всі необхідні дії для досягнення і підтримання відповідності прийнятим у плані *НАССР* критеріям.

Контрольні заходи – це процедури або дії, які повинні запобігти появі небезпек, сприяти їх зниженню до рівня, що є безпечним для споживача (прийнятним) або й усунути небезпеки. Ці заходи слід вжити щодо всіх визначених видів небезпек, що виявлені на території підприємства. Для контролювання одного виду небезпек можна використати кілька контрольних заходів. Наприклад, фізична небезпечність – присутність у сировині шматочків соломи – можна контролювати за допомогою фільтрації, центрифугування, бактофугування. У випадку появи біологічної небезпеки один контрольний засіб може попередити більше, ніж один вид небезпеки, наприклад, висока температура, що застосовується за пастеризації молока, може зменшити небезпечність, спричинену появою в сировині хвороботворних бактерій роду *Salmonella*, а також роду *Listeria*.

Перелік контрольних заходів має базуватися на детальних процедурах і специфікаціях, що забезпечують ефективність превентивних заходів, тому початковою умовою, яку потрібно виконати до впровадження системи *HACCP* на підприємстві це функціонування принципів належної гігієнічної практики (*GHP*) та належної виробничої практики (*GMP*). Дотримання принципів обох практик (*GHP* і *GMP*) дозволить успішно усунути більшість видів небезпек на підприємстві.

Належна гігієнічна практика (GHP) – це заходи, що повинні вживатися, та умови, які слід виконати та проконтролювати на всіх етапах виробництва або обігу для того, щоб гарантувати безпечність харчової продукції. Правові вимоги передбачають, щоб підприємство мало документальне підтвердження таких елементів *GHP*:

- 1) технічний стан будівель та інфраструктури;
- 2) функціональність приміщень підприємства та їх оснащення;
- 3) технічний і санітарний стан машин, устаткування і обладнання;
- 4) належне функціонування контрольно–вимірювальних приладів;
- 5) ефективне проведення процесів чищення, миття та дезінфекції;
- 6) якість води, що використовується на підприємстві;
- 7) відповідне збирання, знезараження, утилізація та видалення відходів, стоків;
- 8) ефективність захисту підприємства від шкідників;
- 9) наявність особистих санітарних книжок у працівників, які беруть участь у процесі виробництва;
- 10) кваліфікація працівників.

Належна виробнича практика (GMP) – це заходи, яких потрібно вжити, та умови, що потрібно виконати для того, щоб виробництво харчових продуктів, матеріалів і виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами, забезпечувало якісну та здорову їжу відповідно до її призначення. *GMP* стосується параметрів, зазначених у таблиці 18.

Параметри, яких стосується GMP

1) оцінки якості сировини, всіх інших інгредієнтів кінцевого продукту та матеріалів, призначених для контакту з харчовими продуктами (поточного та періодичного);	2) оцінки відповідності застосовуваних технологічних процесів відповідно до чинних вимог;
3) контролю дотримання параметрів процесів, які мають вплив на безпечність харчових продуктів;	4) контролю способу ідентифікації та принципів ідентифікування готових продуктів;
5) періодичної оцінки готових продуктів	

Система *НАССР* не замінює інших вимог, що стосуються гігієни харчових продуктів, а лише складає частину заходів, що стосуються гігієни на виробництві з метою отримання безпечних харчових продуктів.

В умовах молокопереробних підприємств, в яких дотримуються принципів *GMP*, які на окремих етапах виробництва призводять до запобігання, усунення або обмеження загрози безпечності харчових продуктів до прийняттого рівня, потрібно визнати, що немає потреби впроваджувати та підтримувати сталу процедуру на підставі принципів *НАССР* на тих етапах. Ця ситуація може стосуватися деяких підприємств, які не займаються виробництвом та переробкою молока. До таких суб'єктів господарювання можна зарахувати: лотки і невеличкі рухомі магазинчики, малі роздрібні магазини, в яких, зазвичай, молочна продукція не виготовляється, склади для зберігання молочної продукції. Однак і в цих умовах очевидним є те, що потрібно дотримуватися вимог ланцюга виробництва, зокрема, охолодження. Тоді моніторинг температури та періодична перевірка функціонування холодильних установок є необхідною.

Розробка блок-схеми виробничого процесу. Блок-схема виробничого процесу (рис. 21) розробляється робочою групою *НАССР*. У ній відображають усі етапи технологічного процесу виробництва конкретного продукту. Робоча група *НАССР* складає перелік і проводить аналіз усіх небезпечних чинників, які можуть виникнути на кожному етапі від первинного виробництва, переробки, виготовлення, реалізації і споживання.

Ідентифікація й аналіз ризиків, визначення засобів контролю. Основним небезпечним фактором на підприємствах молокопереробної галузі є патогенні мікроорганізми, які містяться в молоці або можуть потрапити в нього у процесі переробки.

Показники безпеки молока та молочних продуктів визначають такі групи мікроорганізмів:

- 1) санітарно-показові – мезофільні аеробні і факультативно анаеробні

мікроорганізми (МАФАНМ), бактерії групи кишкової палички (БГКП);

2) умовно–патогенні – *Staphylococcus*, *Clostridium*;

3) патогенні – *Salmonella enteritidis*, *Listeria monocytogenes*;

4) мікроорганізми псування – дріжджі і плісняві гриби, молочнокислі мікроорганізми;

5) мікрофлора заквасок і пробіотики (молочнокислі, пропіоновокислі, дріжджі, біфідобактерії, ацидофільні бактерії тощо) в продуктах з нормованим рівнем біотехнологічної мікрофлори.



Рис. 21. Приклад блок–схеми виробничого процесу.

Молокопереробні підприємства повинні включати до своєї програми НАССР основні заходи щодо біологічних небезпечних чинників:

1) усунення або значне зниження біологічної небезпеки;

2) запобігання або мінімізація росту мікробів і утворення токсинів;

3) контроль зараження тощо.

Контрольні заходи щодо хімічних небезпечних чинників мають включати:

1) належний контроль за зберіганням і використанням дезінфікуючих та мийних речовин;

2) контроль випадкового забруднення хімікатами (мастилами, фарбами, хімікатами для оброблення води та пари) тощо.

Контрольними заходами щодо фізичних небезпечних чинників є такі:

1) технологічний контроль (використання магнітів, металодетекторів, фільтрів тощо);

2) контроль за виробничим устаткуванням, обладнанням, робочими поверхнями, спорудами тощо.

Інформація, яка зібрана під час аналізу небезпечних чинників, може використовуватися для визначення:

1) важкості наслідків небезпек;

2) оцінки ризиків;

3) ККТ.

Виробництво безпечних молочних продуктів вимагає, щоб система НАССР була побудована на принципах і правилах:

1) належної виробничої практики (**GMP**);

2) належної гігієнічної практики (**GHP**);

3) стандартних санітарних робочих процедурах (**SSOP**), в яких задокументовані відповідні операції санітарного контролю.

GMP/GHP – це принципи та правила, яких мають дотримуватися на підприємстві для забезпечення відповідної якості продукції, що виготовляється. Ці загальні настанови встановлюють принципи організації виробничого процесу, проведення контролю та містять мінімальні практичні вказівки щодо сучасного правильного ведення харчового виробництва.

В Україні такими документами є державні санітарні правила і норми, державні будівельні норми і правила, технічні та технологічні регламенти, СанПіН, національні (ДСТУ) та галузеві (ГСТУ) стандарти України, міждержавні стандарти (ГОСТ) та інші обов'язкові нормативні документи конкретного підприємства.

У цих документах максимально враховані чинники, що впливають на безпечність і якість харчової продукції: виробничі, адміністративні та допоміжні будівлі (вентиляція, опалення, освітлення, водопостачання, каналізація, стічні води, санітарія тощо); персонал (особиста гігієна, одяг тощо); обладнання, посуд, тара, інвентар (конструкція, розміщення, підготовка до роботи та експлуатація, санітарна обробка та дезінфекція); організація та ведення технологічного процесу, документації, контроль процесу виробництва, контроль якості готової продукції, транспортування готової продукції.

Молокопереробні підприємства, які впроваджують систему *НАССР*, обов'язково мають дотримуватися загальних (універсальних) процедур управління умовами довкілля підприємства, тобто загальних санітарно-гігієнічних правил для своєї галузі харчової промисловості.

Починаючи розробляти систему *НАССР*, підприємству обов'язково слід мати задокументовані актуалізовані процедури, які конкретизують правила *GMP/GHP* саме для цього підприємства (стандартні санітарні робочі процедури та виробничі інструкції).

Потім, відповідно до першого принципу системи *НАССР*, проводять аналіз та ідентифікацію небезпечних чинників. Слід мати на увазі, що не всі ідентифіковані небезпечні фактори є критичними контрольними точками.

Для полегшення ідентифікації небезпечних факторів на молокопереробному підприємстві рекомендується відповісти на питання, зазначені в таблиці 19.

Таблиця 19.

Питання, на які рекомендується відповісти на молокопереробному підприємстві для полегшення ідентифікації небезпечних факторів

1) чи може сировина містити патогенні мікроорганізми, токсини, хімікати або сторонні домішки?	2) чи потрібно підтримувати відповідне охолодження продуктів під час їх перевезення або зберігання?
3) чи існує потенційна небезпечність від будь-яких інгредієнтів за їхнього використання в надмірних кількостях?	4) чи впливає на ріст або розмноження мікроорганізмів кількість і тип кислотних інгредієнтів та кислотність кінцевого продукту?

Якщо відповідь позитивна, то фактор ідентифікують як небезпечний. Можна застосовувати й інші подібні запитання, це залежить від конкретного підприємства й виробничих умов.

Такі дії здійснюються з метою ідентифікації всіх потенційно небезпечних чинників, пов'язаних з кожною технологічною операцією, технологічним маршрутом продукту та схемою руху працівників. Для цього аналізують блок–схему технологічного процесу і схематичний план виробництва.

Ідентифіковані небезпечні чинники потрібно згрупувати і повністю описати у формах аналізу небезпечних чинників окремо для біологічних, хімічних та фізичних.

Після аналізу небезпек робоча група має розглянути, чи існують контрольні заходи, які можна застосувати для контролю кожного небезпечного чинника.

Ідентифікація критичних точок контролю (ККТ). *Критична точка контролю* (критична контрольна точка) – *CCP (Critical Control Point)* – це місце, етап або крок, на якому може бути проведено контроль, необхідний для попередження, усунення або зниження до прийняттого рівня ризиків виникнення небезпеки для харчових продуктів.

Визначення ККТ є наступним етапом, який може розпочати група після проведення аналізу небезпек. Як Кодекс Аліментаріус, так і регламент ЄС рекомендують, щоб з метою визначення ККТ користуватися методом «дерева

рішень». Це допоміжний інструмент, що може полегшити прийняття рішення про те, чи цей етап є/не є ККТ. Можуть бути застосовані також інші підходи й методи визначення ККТ, якщо під час їх застосування вони будуть правильно ідентифіковані. При цьому кожен з етапів технологічного процесу, згаданий у діаграмі, потрібно проаналізувати під кутом небезпек, які можуть траплятися на цьому етапі та контрольних заходів, які на цьому етапі можуть бути застосовані. Кожна ідентифікована небезпечність повинна бути проаналізована. У деяких випадках такий аналіз вкаже на необхідність модифікації етапу або процесу. Наслідком визначення ККТ для групи є:

1) запевнення, що відповідні контрольні заходи у ККТ можуть бути заплановані та ефективно впроваджені, особливо якщо небезпечність ідентифікована, а її контроль є необхідним для безпечності харчових продуктів;

2) розробка, опрацювання і впровадження системи моніторингу у кожній ССР.

Критична контрольна точка (ККТ) – сировина, технологічна операція, рецептура продукту або процес, стосовно яких необхідно застосовувати певні заходи щодо запобігання небезпеці або зниження до мінімуму. Контроль необхідно здійснювати в усіх точках технологічного процесу, але критичними точками є лише ті, які можуть загрожувати безпеці продукту.

Перед тим, як визначати *ККТ*, робоча група *НАССР* має проаналізувати загальні переліки ідентифікованих небезпечних чинників з метою перевірки, які з ідентифікованих небезпек повністю контролюються застосуванням чинних процедур Загальних принципів харчової гігієни *Codex Alimentarius*, належної виробничої та гігієнічної практики *GMP/GHP*. Крім цього, слід виявити чи існують запобіжні заходи, які проводяться систематично в плановому порядку і регламентовані в санітарно-гігієнічних правилах і нормах, у системі технічного обслуговування та ремонту обладнання.

Небезпечні чинники, які не повністю контролюються *GMP/GHP*, мають бути проаналізовані як ККТ.

Для визначення ККТ на кожному стані потрібно послідовно відповісти на запитання «*дерева рішень*».

Встановлення критичних меж для кожної ККТ. Для кожної критичної точки контролю (ССР) потрібно встановити критичні межі, які означають максимальний та мінімальний рівень контрольного засобу.

Критичні межі – це межі біологічного, хімічного або фізичного стану між допустимим і недопустимим рівнем вимірюваного параметру.

Недотримання встановлених параметрів, тобто критичних меж, призводить до втрати контролю у ККТ, що пов'язано з відсутністю контролювання небезпек, а в результаті – може призвести до втрати гарантії безпечності готового продукту. Критичні межі можуть бути встановлені на підставі досвіду, вимог національних нормативно-правових актів, між-

народних вимог для багатьох операцій, таких як, наприклад, пастеризація молока, стерилізація тощо, для яких існують передбачені правом вимоги або норми (наприклад, які містяться у Кодексі належної виробничої практики Кодексу Аліментаріус). Ознакою критичної межі повинно бути чітке розмежування прийнятного та неприйнятного стану. Однак вимога встановлення «критичних меж» не означає, що необхідно встановити кількісну характеристику для кожного випадку. Так відбувається, зокрема, тоді, коли процедури моніторингу базуються на зоровому спостереженні.

Моніторинг критичних меж та запобіжних заходів здійснюється відповідно до вимог чинних нормативно-правових актів.

Моніторинг – проведення запланованих послідовностей вимірювань, реєстрації та оцінки всіх складових процесу отримання, виробництва і реалізації продукції. Саме моніторинг дозволяє оцінити ступінь ризику для здоров'я людини від споживання продукту, обумовлений надходженням з їжею різних контамінантів.

Методи контролю і допустимі рівні показників контролю наведені в таблицях 20,21.

Таблиця 20

Методи контролю якісних показників молока питного

Показник контролю	Метод контролю
Зовнішній вигляд, консистенція, колір, якість пакування та маркування	Візуальний
Смак і запах	Органолептичний*
Масова частка жиру	ГОСТ 5867–90*
Густина	ДСТУ 6082:2009
Кислотність	ГОСТ 3624–92*
Ступінь чистоти	ДСТУ 6083:2009
Кількість соматичних клітин	ГОСТ 23453–90
Маса і температура	ДСТУ 6066:2009
Мікробіологічні показники	ДСТУ 7357:2013; ДСТУ ISO 11290–1:2003; ДСТУ ISO 11290–2:2003; ДСТУ ISO 6888–1:2003; ДСТУ EN 12824:2004; ДСТУ ГОСТ 30726–2002; ГОСТ 30347–92, ГОСТ 10444.2–94
Вміст токсичних елементів	ГОСТ 26927–86*, 26930–86*, 26931–86*, 26932–86*, 26933–86*, 26934–86*, 23452–79*
Вимоги до обладнання і виробничого процесу	ГОСТ 12.2.003–91. 12.3.002–75
Вимоги до автомолцистерн	ГОСТ 9218–86

*Згідно з ДСТУ 2661–94.

Згідно з «Обов'язковим мінімальним переліком досліджень сировини, продукції тваринного та рослинного походження, комбікормової сировини, комбікормів, вітамінних препаратів та ін., які слід проводити в державних лабораторіях ветеринарної медицини і за результатами яких видається ветеринарне свідоцтво (ф-2)», рекомендована періодичність контролю мікробіологічних показників та інших показників безпечності. Контроль токсичних елементів молока пастеризованого та молока сирого (сировини) становить один раз на сім діб.

Таблиця 22.

Показники безпечності молока

Показники досліджень	Допустимі рівні мг/кг, не більше	Примітка
Токсичні елементи: свинець кадмій арсен ртуть мідь цинк	0,1 (0,05) 0,03 (0,02) 0,06 0,005 1,0 5,0	У дужках – ГДР для сировини, призначеної для виробництва дитячих та дієтичних продуктів
Пестициди: базудин хлорофос ГХЦГ гамма-ізомер 2,4 Д ДДТ карбофос метафос ртутьвмісні пестициди	не допускається не допускається 0,05 не допускається 0,05 (0,01) не допускається не допускається не допускається	
Мікотоксини: афлатоксин В ₁ афлатоксин М ₁	<0,001 (не допуск.) <0,0005	
Мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО в 1 г, не більше	5×10^4	Молоко пастеризоване (для дитячого харчування), молоко пастеризоване, група А
	1×10^5	Молоко пастеризоване, група В
	2×10^5	Молоко пастеризоване у флягах та цистернах
БГКП (колі-форми), маса продукту (г), в якому не допускається	1,0	Молоко пастеризоване (для дитячого харчування), молоко

		пастеризоване, група А
	0,1	Молоко пастеризоване, група В; молоко пастеризоване у флягах та цистернах, кефір, простокваша, йогурт
	0,01	Сметана з 20 % і 25 % жирністю (без наповнювачів)
	0,001	Сметана всіх інших видів
Патогенні мікроорганізми, у т.ч. сальмонели, маса продукту (г), в якому не допускаються	50	Молоко пастеризоване (для дитячого харчування)
	25	Молоко пастеризоване, групи А, В, у флягах та цистернах, кефір, йогурт, простокваша, сметана всіх видів
Радіонукліди, Бк/кг: Цезій-137 Стронцій-90	100 20	

*Згідно з переліком, затвердженим Наказом Державного департаменту ветеринарної медицини № 16 від 3.11.1998 р. Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 30.11.1998 р. №761/3201.

Визначення параметрів і системи моніторингу в кожній ККТ.
Надзвичайно важливою частиною системи *НАССР* є програма моніторингу в кожній ККТ.

Реалізація цього завдання часто стикається з труднощами, оскільки моніторинг має на меті:

- 1) перевірити, чи перебіг процесу в ККТ відповідає вимогам;
- 2) чи операції, що виконуються в ККТ, є правильними та гарантують усунення або мінімізацію виникнення небезпеки до прийняттого рівня.

З вищенаведених причин у деяких випадках існує необхідність встановити більше, ніж один параметр, який потрібно піддавати моніторингу. Така необхідність, як правило, стосується теплових процесів, де потрібно контролювати як час, так і температуру. А відтак і характер ККТ вказує на встановлення таких параметрів процесу, які будуть достатньо достовірними, щоб гарантувати безпечність продукту. Під час їхнього визначення потрібно додатково пам'ятати про те, що це не можуть бути виміри, отримання результату яких вимагатиме тривалого очікування. Найчастіше з цією метою використовуються кількісні виміри, такі, як вимірювання температури, часу,

pH, тиску, клейкості, вмісту води, водної активності чи візуальна (органолептична) оцінка. Вимірювання можна здійснювати безперервним способом, наприклад, реєстрація температури процесу за допомогою автоматичних вимірювальних пристроїв або устаткування, які, крім вимірювання, автоматично реєструють результат.

Моніторинг також може бути періодичним, а, отже, тоді він вимагатиме визначення частоти його виконання, а прикладом цього є органолептична оцінка харчових добавок, які застосовуються під час виробництва харчових продуктів. Якщо це можливо, моніторинг повинен вказувати на тенденцію втрати контролю в *ККТ*. У цьому випадку регуляція застосовується до виникнення порушення критичних меж.

Дані моніторингу має оцінювати визначена особа, чий досвід і знання дозволяють коригувати дії у випадку виявлення негативної тенденції. Відтак, потрібно встановити:

- 1) хто відповідає за моніторинг у *ККТ*;
- 2) де і з якою частотою ведеться моніторинг;
- 3) спосіб, яким здійснюється вимірювання визначених параметрів.

З огляду на факт необхідності реєстрації параметрів моніторингу, потрібно визначити спосіб ведення записів або включити до документації форми, які вже використовуються на підприємстві.

Моніторинг здійснюється відповідно до структури організації системи моніторингу на підприємстві (табл.23).

Таблиця 23

Структура організації системи моніторингу на молокопереробному підприємстві

Посада особи, назва підрозділу або сторонньої організації	Підстава для виконання робіт з організації і проведення моніторингу	Відповідальність і вид робіт, які здійснюються під час проведення моніторингу
Директор	Посадова інструкція	Загальна відповідальність за організацію і функціонування системи моніторингу
Керівники структурних підрозділів підприємства	Посадова інструкція	Відповідальність за здійснення моніторингу в своєму підрозділі
Виробнича лабораторія	Положення про виробничу (дослідну) лабораторію; настанови з якості,	Виробничий і лабораторний контроль за хіміко–технологічними показниками; відповідальність за кваліфікаційні можливості згідно з галуззю акредитації

	галузь акредитації	
Відповідальна особа за організацію і проведення моніторингу	Посадова інструкція	Організація системи моніторингу, визначення об'єктів (точок), термінів (періодичності) і методик контролю; лабораторний виробничий контроль за показниками якості та безпеки; контрольні перевірки об'єктів; розробка планів і програми санітарно–профілактичних заходів

Встановлення коригувальних заходів. Планування коригуючих заходів, метою яких є усунення причин порушення критичних меж, що означає втрату контролю щодо безпечності продукту, який виготовляється, є однією з умов ефективної діяльності системи. Група НАССР повинна встановити у кожному ККТ вид і спосіб виконання згідно п'ятої засади превентивних заходів. Діяльність повинна стосуватися:

- 1) особи або осіб, відповідальних за впровадження коригуючих заходів;
- 2) опису та оцінки дій, необхідних для коригування зауважених відхилень;
- 3) заходів, які повинні вживатися по відношенню до продукту, виготовленого у випадку втрати контролю в ККТ;
- 4) реєстрації всіх даних, що стосуються застосування коригуючих заходів (дата, час, тип діяльності, особу, яка їх впроваджує).

Встановлення процедури перевірки для підтвердження ефективності системи НАССР. *Перевірка* – це встановлення способу, що дозволяє перевіряти, чи розроблена система діє на практиці відповідно плану НАССР і чи він є ефективним.

Перевірка – оцінка загальної ефективності виконаних робіт з управління системою забезпечення якості. Це дозволяє визначити перелік потенційних ризиків, відповідних їм критичних точок, критичних меж і здійснювати моніторинг для кожної ККТ.

Верифікація НАССР – систематичне обстеження, яке включає методи аудиту, процедури, тестування та інше оцінювання на додаток до моніторингу НАССР для визначення відповідності НАССР-плану.

НАССР-план – документ, підготовлений відповідно до принципів НАССР для забезпечення управління істотними ризиками в рамках сфери використання системи НАССР.

Під час перевірки можуть застосовуватися різноманітні методи, наприклад, відбір проб та їх аналіз, виконання тестів і їх оцінка, зовнішні та внутрішні аудити, проведення опитування серед працівників тощо.

Процедури перевірки мають містити, зокрема, інформацію, що стосується:

- 1) аудитів системи *НАССР* і видів записів, що їх супроводжують;
- 2) інспекції виконання окремих операцій під час виробництва;
- 3) підтвердження, що *ККТ* є під контролем;
- 4) перегляду відхилень параметрів, досліджуваних у *ККТ* та коригуючих дій, що відносяться до процесу і продукту.

Перевірка системи *НАССР* повинна відбутися після її впровадження, періодично згідно прийнятого графіку та щоразу після введення будь-яких змін, що стосуються виробництва та підприємства. Для перевірки правильного функціонування системи можна застосовувати мікробіологічні критерії. Одним із найпростіших способів перевірки системи є порівняння результатів мікробіологічних досліджень готових продуктів, що вироблялися до впровадження системи *НАССР* та після її впровадження. Якщо порівняння покаже, що коливання мікробіологічних показників є нижчими, ніж до за-
провадження системи, це означатиме, що система є ефективною.

Для перевірки системи *НАССР* потрібно застосувати вимоги, що містяться у Регламенті Комісії (ЄС) № 2073/2005 від 15 листопада 2005 року з мікробіологічних критеріїв для харчових продуктів. Основні процедури перевірки повинні містити заходи, зазначені в таблиці 23.

Таблиця 23.

Основні процедури перевірки системи *НАССР*

1) плани аудитів системи <i>НАССР</i> і її записів;	2) інспекцію етапів продукції; перевірка, чи ккт є під контролем;
3) підтвердження критичних меж;	4) перегляд відхилень і подальших дій у випадку продукту, виготовленого під час порушення критичних меж;
5) аналіз виявлених відхилень та контроль за введеними в результаті цього аналізу, змінами	

Частота перевірки системи залежить від введених змін (щоразу), отримання нової інформації, що стосується безпечності виготовленої продукції (наприклад, системи швидкого реагування) тощо. Перевірка повинна стосуватися таких елементів, але не всіх одночасно:

- 1) контроль за правильністю ведення записів і аналіз відхилень;
- 2) контроль за кваліфікацією та проходженням навчання осіб, які здійснюють моніторинг технологічного процесу, зберігання і/або транспортування;
- 3) фізичний контроль за процесом моніторингу;
- 4) калібрування контрольно–вимірювальних пристроїв.

Ведення записів і документування системи *НАССР*. Виконання

сьомого принципу вимагає вибір способу документування всіх процедур і записів, які стосуються перших шести принципів системи *НАССР*.

Ведення обліку – невід’ємний елемент концепції, що забезпечує стабільність системи. Дані обліку мають містити роз’яснення, як були визначені ККТ, процедури контролю і модифікації системи, результати моніторингу і перевірок, дані про відхилення від належної практики.

До складу системної документації входять: плани *НАССР*, документи, що описують механізм дії системи – процедури та інструкції, а також записи. Важливою є відповідна ієрархія документів, зображена на рис.22.

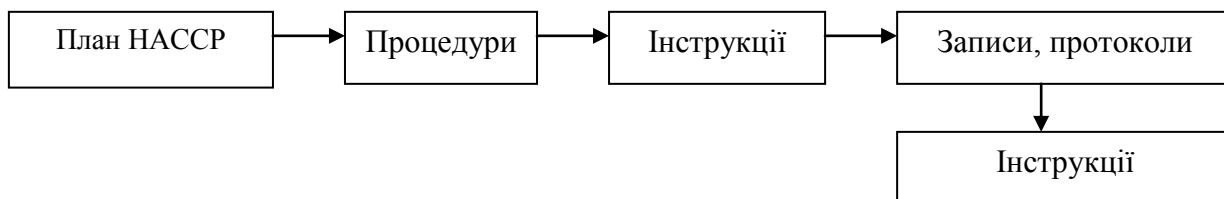


Рис. 22. Ієрархія документації системи НАССР.

Статутний план *НАССР* повинен містити:

1) перелік небезпек щодо безпечності харчових продуктів, ідентифікованих для даного продукту (або групи), які повинні контролюватися після кожного процесу;

2) список *ККТ*;

3) *ККТ*, визначені під час виробництва молока, його первинної обробки, зберігання і транспортування, які б могли бути впроваджені до переробного підприємства;

4) *ККТ*, встановлені для контролю безпеки харчових продуктів, які б могли виникнути поза підприємством, включаючи загрозу безпечності харчових продуктів, що з’являється до, під час та після відвантаження з підприємства;

5) список критичних меж, що повинні виконуватися для кожної *ККТ*;

6) список процедур та частота, з якою ці процедури будуть виконуватися, з урахуванням процедур, що використовуються для моніторингу кожної з *ККТ*;

7) опис всіх коригуючих заходів, які потрібно впровадити і яких потрібно дотримуватися у відповідь на кожне порушення критичних меж в *ККТ*;

8) систему документації. На багатьох підприємствах вона має вигляд книги *НАССР*;

9) список верифікаційних процедур та частота, з якою ці процедури будуть виконуватися.

Процедури та інструкції повинні описувати діяльність, пов’язану з:

1) прийманням та оцінкою сировини;

2) контролем в *ККТ*;

- 3) працевлаштуванням та навчанням працівників;
- 4) впровадженням, обігом та архівізацією статутних документів.

Записи є результатом проведених згідно процедур або інструкцій: вимірів, переглядів, рапортів, аналізів, вживаних заходів. Вони можуть стосуватися показників, зазначених в таблиці 24.

Таблиця 24

Зміст записів процедур чи інструкцій

1) прийняття та оцінки сировини, пакувальних та допоміжних матеріалів;	2) реєстру параметрів у ККТ;
3) миття та дезінфекції;	4) навчання працівників;
5) відхилень, що виникли в процесі та діяльності коригуючих заходів;	6) реклаमाції щодо продукції

Важливо, щоб кожен документ було можливо ідентифікувати не лише операторами підприємства, але також контрольними (наглядовими) органами. Представлена інформація, що містить назву документу, номер версії, дату його видання, прізвище особи, яка впроваджує, перевіряє і затверджує документ, що дозволяє швидко його ідентифікувати. Під час впровадження документації потрібно враховувати, що ведення документів і архіву повинно бути пропорційне до характеру і розміру підприємства.

Документація повинна вестися постійно і завжди бути доступною для контролюючих органів і служб. Термін зберігання документації має відповідати правовим вимогам.

Молокопереробні підприємства, як усі підприємства харчового сектору, зобов'язані впроваджувати, виконувати та підтримувати постійні процедури на підставі принципів *НАССР*.

Отже, описані вище сім принципів системи *НАССР* становлять практичну модель для постійної ідентифікації та контролю небезпек. Відтак, якщо мета, що гарантує безпечність харчових продуктів, може бути досягнута на підприємстві за допомогою рівноцінних засобів, які простіше та ефективніше усувають або знижують до прийнятного рівня небезпеки, то ці заходи можна ввести за умови, що процедури будуть детально опрацьовані та впроваджені. А відтак, опрацьовуючи процедуру, що спирається на систему *НАССР*, підприємство має провести заходи, зазначені у таблиці 25.

Таблиця 25

**Заходи, які має провести підприємство опрацьовуючи процедуру, що
спирається на систему НАССР**

1) ідентифікувати всі дії своїх операцій, що є важливими для безпечності харчових продуктів;	2) впровадити ефективні процедури контролю цих дій;
3) здійснювати моніторинг контрольних процедур;	4) своєчасно проводити перегляди процедур контролю та кожного разу, коли операції технологічного процесу підлягають змінам.

Порівняно з іншими системами якості *НАССР* має переваги (табл.26).

Таблиця 26

Переваги системами НАССР

1) дає змогу підприємствам змінити підхід до гарантування якості та безпеки харчових продуктів із ретроспективного на превентивний;	2) уможливорює визначання відповідальності за гарантування безпеки харчових продуктів;
3) надає споживачам документальне підтвердження безпеки харчових продуктів;	4) забезпечує системний підхід, який охоплює всі характеристики безпеки харчових продуктів від сировини до кінцевого продукту;
5) уможливорює економне використання ресурсів для управління безпекою харчових продуктів;	6) надає додаткові можливості в разі інтеграції з ISO 9000;
7) покладає відповідальність за виконання умов, які гарантують якість продукції, безпосередньо на виробника;	8) зменшує перепони на шляху до міжнародної торгівлі.

Використання система *НАССР* на підприємстві дає змогу визначити, наскільки добре воно контролює виробничий процес, оцінити рівень гарантування ним безпеки харчової продукції відповідно до стандартів. Вона зосереджена більшою мірою на безпеці продукту, а не на його якості, її впровадження потребує додаткових матеріальних витрат, тому керівництво підприємства часто сприймає ці витрати як зайві. Крім того, впровадження системи *НАССР* на підприємстві істотно залежить від наявних ресурсів.

Систему *НАССР* застосовують за поточного автоматизованого виробництва на більшості зарубіжних харчових підприємств. Вона постійно розвивається – уточнюються допуски контрольованих показників, підвищується точність методів аналізу.

В Україні система *НАССР* недостатньо впроваджена через невисоку оснащеність автоматичними методами аналізу харчових виробництв. Впровадження системи *НАССР* є перспективним для України, оскільки в ній розглядаються елементи не лише ідентифікації і аналізу ризику, а й управління критичними точками з оцінюванням результатів цього управління. Це створить на підприємствах, у т.ч. молочної промисловості реальну можливість для організації і підтримання в належному стані ефективної і дієвої системи якості.

Особливості розробки *НАССР* – плану для виробництва твердих сичужних сирів. Цей додатковий приклад є витягом з Плану *НАССР* і наводиться з метою демонстрації стратегії контролю на КТК на етапі пастеризації для пастеризаторів проточного типу. Важливо звернути увагу на значення належної роботи та вчасного спрацьовування зворотнього клапана та необхідність періодичного випробування адекватності функціонування автоматизованої системи.

6.2. Належна виробнича практика, стандартні санітарні робочі процедури в м'ясній галузі

Вступ України до *COT* і розширення міжнародної торгівлі харчовими продуктами повинні супроводжуватися гармонізацією міжнародних вимог в галузі якості та безпечності продуктів харчування. Підпорядковуючись нормативам Codex Alimentarius, основними принципами та рекомендаціями щодо безпечності харчових продуктів, визнаних у санітарній і фітосанітарній угоді *COT* в якості базових положень для гармонізації санітарних заходів, необхідно забезпечити належну якість харчової продукції.

Створення системи самоконтролю на підприємстві є проектом, для якого характерні наступні етапи: підготовчі роботи; створення схеми дії (план *НАССР*); визначення небезпек; запобігання небезпек; виявлення критичних точок; розробка робочих інструкцій для критичних точок.

Для дотримання цих вимог необхідне виконання умов, таких як формування групи *НАССР*, опис харчового продукту і методів його виробництва і реалізації, створення блок-схеми виробничого процесу. При формуванні робочої групи її фахівці і консультанти повинні мати освіту в галузі мікробіології харчових продуктів, ветеринарно-санітарної експертизи, харчової санітарії. Наступною умовою є опис продукту, в якому зазначаються: найменування та позначення нормативно-технічних документів; найменування і позначення сировини, харчових добавок і

упаковки, їх походження; ознаки ідентифікації продукції, що випускається; умови зберігання та терміни придатності.

Необхідно зібрати інформацію про продукт: назва, склад, фізико-хімічна структура (pH , вміст вологи, нітриту натрію, кухонної солі, загального фосфору, жиру, білка), токсикологічна характеристика (вміст токсичних елементів, антибіотиків, пестицидів, нітрозамінів), радіологічна характеристика (вміст радіонуклідів), вміст мікроорганізмів (згідно з СанПіН 2.3.2.1078–01); види обробки (теплова, заморожування, посол, копчення і ін.). тип упаковки, терміни зберігання та умови зберігання (на вітчизняну продукцію згідно посвідченню якості).

Робоча група *НАССР* повинна скласти виробничу блок-схему, зіставити її з існуючим технологічним процесом; проаналізувати процес в різний час по всьому виробничому циклу; упевнитися, що блок-схема може бути застосована протягом всього технологічного процесу. Звіряються всі виробничі операції з зазначеними критичними точками, потоки всіх компонентів і пакувальних матеріалів, схеми пересування персоналу, потенційні зони забруднення та ін. У перевірці блок-схеми повинні брати участь усі члени робочої групи по розробці системи *НАССР* із залученням відповідальних співробітників контрольованих підрозділів.

Метою будь-якої схеми дії є забезпечення безпечності харчового продукту. Оскільки це широкий комплекс досліджень, команда системи повинна визначити рамки плану, в межах якого розглядаються конкретні етапи харчового ланцюга і загальні класи небезпечних факторів, які будуть враховані. План *НАССР* може охоплювати весь технологічний процес або обмежуватися його частиною. При визначенні цього параметра плану *НАССР* потрібно брати до уваги тривалість, складність процесу, а також можливість поділу процесу на окремі його модулі. Коли модулі складені разом, то всі кроки процесу повинні бути враховані. Це необхідно, щоб гарантувати, що ніякі небезпеки не можуть бути пропущені. Також важливо досліджувати те, що відбувається з виробом по ходу виконання процесу. Необхідно визначитися, чи буде план системи передбачати всі типи небезпечних факторів – мікробіологічний, фізико-хімічний, якісний та ін., або лише один – наприклад, найбільш небезпечний, мікробіологічний.

Визначення небезпечних факторів

На цьому етапі необхідно розробити список небезпек, які насприч важливі, що можуть при неефективному контролі за ними з великою ймовірністю завдати шкоди здоров'ю споживача або викликати захворювання, і визначити для них контрольні заходи. Перш за все робоча група повинна скласти перелік усіх потенційно небезпечних факторів (фізико-хімічних, мікробіологічних, токсикологічних, якісних та ін.). При цьому аналізується характеристика продукту; інгредієнти, що входять до продукту; його очікуване використання споживачем з точки зору наявності відомих небезпечних факторів; дії, відпрацьовані на кожному етапі

виробничої блок–схеми, де розглядаються можливості появи, зростання або збереження небезпечних факторів у продукті; методи зберігання; небезпеки, які виходять від персоналу, обладнання, виробничого середовища та інструкції для споживача. Таким чином, необхідно проаналізувати такі джерела небезпеки за критеріями:

1. *Сировина*. Слід визначити, які небезпечні чинники найімовірніше присутні в кожному з видів сировини і можуть вплинути на якість і безпечність продукту, врахувати можливість контамінації як вітчизняного, так і імпортного сировини.

Таблиця 27.

Основні контамінанти м'ясних продуктів

Вид контамінанту	Хімічний клас	ГДК, мг/кг
Мідь	Токсичний елемент	0,5
Цинк	Те ж	70,0
Свинець	«	0,5
Ртуть	«	0,03
Олово	«	200,0
Хром	«	0,5
Кадмій	«	0,05
Миш'як	«	0,1
Диетилстильбестрол	Гормон	-
Естрадіол	«	0,0005
Тестостерон	«	0,015
Нітрозодіетиламін	Нитрозамін	0,001
Нітрозодиметиламін	«	0,001
Тетрациклін	Антибіотик	<0,01*
Левоміцетин	«	<0,01*
Стрептоміцин	«	<0,01*
Гризин	«	<0,50*
Бацитрацин	«	<0,02*
(Бензил) пеніцилін	«	<0,01*
ДДТ	Хлорвмісний пестицид	0,1
ДЦЕ	«	0,1
Ексахлорциклогексан	«	0,1
Альдрин	«	Не допускається
Цезій-137	Радіонуклід	160-32 0Бк/кг
Стронцій	«	50-200 Бк/кг

Таблиця 28

Мікробіологічні показники

Група продуктів(відбір проб з глибоких шарів)	КМАФАнМ КОЕ/г, не більше	Маса продукту(г), в якій не допускаються	
		БГКП (коліформи)	Патрогенні мікроорганізми, в т.ч. сальмонели
М'ясо свіже (всі види забійних тварин):			
-парне у відрубках (півтуші, четвєрки)	10	0.1	25
-охолоджене і перехолоджене м'ясо у відрубках	$1 \cdot 10^3$	0.1	25
М'ясо заморожене (всі види забійних тварин):			
-м'ясо у відрубках(півтуші, четвєрки)	$1 \cdot 10^4$	0.01	25
-блоки із жилованогом'яса (яловичина, свинина, баранина)	$5 \cdot 10^5$	0.001	25
-м'ясна маса після дообвалки кісток забійних тварин	$5 \cdot 10^6$	0.0001	25
-телятина, свинина шматок	$5 \cdot 10^5$	0.001	25
Субпродукти забійних тварин охолоджені, заморожені (печінка, нирки, язик, мозок, серце)	-	-	
Тушки і м'ясо птиці:			
-птиця охолоджена	$1 \cdot 10^5$		25
заморожена (контроль із м'язів тушки)			
-м'ясо птиці безкісткове кускове; м'ясо птиці кускове і на кістках, в т.ч. окорочки	$2 \cdot 10^5$		25
-м'ясо птиці мехобвалки	$1 \cdot 10^6$		25

При прийманні і доставці птиці на забій і післязабійної обробку небезпечними факторами будуть такі: бактеріологічні – захворювання, наявність мікроорганізмів; технологічні – забруднення тушок; токсикологічні – вміст антибіотиків і пестицидів в м'ясі; якісні – пошкодження тушок птиці при забої та післязабійної обробці.

2. *Внутрішні чинники* (фізична характеристика та склад харчового продукту під час і після обробки, такі як рН, вміст вологи, вміст консервантів та ін.). На етапі підготовки білкових препаратів та інших компонентів фаршу при технології виробництва ковбасних виробів небезпечними факторами будуть наявність консервантів, кислот, харчових добавок, нітратів, пестицидів, солей важких металів. У період приготування фаршу небезпечними чинниками є використання забрудненої води, нітрату натрію, барвників, харчових добавок, залишків миючих засобів, наявність сторонніх предметів.

3 *Мікробіологічна безпечність харчових продуктів*. Мікробіологічна лабораторія повинна здійснювати вхідний контроль і враховувати фактори, які безпосередньо пов'язані з розташуванням приміщень (небезпечний фактор перехресного забруднення під час переміщення сировини, готової продукції, або обумовленого рухом персоналу між різними ділянками). При підготовці сировини серед небезпечних чинників можна виділити бактеріологічні (обсіменіння з рук, обладнання, наявність мікроорганізмів), технологічні (забруднення сировини). Необхідно проводити контроль санітарного стану приміщень виробництва.

5. *Устаткування*. Збереження обладнанням належного температурного і тимчасового контролю, необхідного для безпечності продукту, є дуже важливим, виключити ймовірність забруднення продукту сторонніми предметами (склом, елементами пакувальних матеріалів). Небезпечними факторами будуть бактеріологічні (кількість Кмафам, наявність БГКП, бактерій роду сальмонела, бактерій роду протеус). Контроль санітарного стану обладнання виробництва.

6. *Персонал*. Слід приділити увагу підготовці персоналу в галузі гігієни, особливо осіб, зайнятих в основних технологічних операціях. Виключити можливість присутності хворого особи в технологічних приміщеннях. Серед небезпечних факторів можна виділити виявлення БГКП у змивах з рук працівників.

7. *Процеси*. Необхідно врахувати можливість збереження і розмноження деяких мікроорганізмів при зміні етапів термічної обробки. Наприклад, при варінні ковбасних виробів небезпечними факторами будуть бактеріологічні – розвиток термостійких мікроорганізмів; якісні – набряки на батонах, дефекти оболонки і консистенції.

8. *Упаковка*. Слід контролювати відповідність упаковки вимогам захисту від забруднення зовнішнім середовищем і зростання мікроорганізмів (аналізується проникність, цілісність, захист від стороннього проникнення). Забезпечення інформативності етикетки, нанесеної на упаковку продукції.

9. *Маркування*. Нанесення маркування, що містить достовірну інформацію згідно з нормативними документами. Небезпечними факторами будуть – неприпустима кількість *КМАФАнМ*, присутність цвілі, *БГКП*, сальмонела, *B. anthrax*.

10. *Зберігання та реалізація.* Необхідно перевірити тривалість зберігання, температури, вологості і умов поводження з продукцією на холодильниках, оптових базах, магазинах роздрібної торгівлі.

Запобігання небезпек. Слід дотримуватися такої схеми аналізу оцінки серйозності наслідків для здоров'я, якщо потенційно небезпечний фактор не буде відповідним чином контролюватися: визначення ймовірності виникнення потенційно небезпечного фактора, можливість обліку потенційно небезпечного фактора в плані системи самоконтролю на основі отриманих на першому і другому етапах результатів.

Система самоконтролю бере до уваги ті небезпечні чинники, які можуть виникнути з достатньою ймовірністю і завдати шкоди здоров'ю споживачів, якщо не будуть відповідним чином контролюватися. Наприклад, мікроорганізми можуть гинути при нагріванні, їх зростання можна запобігти або обмежити шляхом впливу на них високими або низькими температурами, створення умов низької вологості, використання консервантів, регулювання рівня *pH* та ін.

Визначення критичних точок. Метою цього етапу є визначення точок, етапів або процедур, в яких може бути застосований контроль, завдяки чому можна запобігти виникненню небезпечного фактора, усунути його або зменшити до допустимого рівня. Прикладами критичних контрольних точок (*ККТ*) можуть бути: температурна обробка, охолодження, перевірка інгредієнтів на присутність залишків хімічних речовин, контроль за складом продукту.

Наприклад, при варінні батонів паштетів *ККТ* буде температура середовища в центрі батона і у оболонки (критичні межі – $t = 75 - 80^{\circ}\text{C}$), при охолодженні під душем у камері охолодження температура і час (критичні межі – $t = 18^{\circ}\text{C}$, час 10 – 15 год; $t = 2 - 6^{\circ}\text{C}$, час 6 – 8 год).

При забої *ККТ* буде час забою (при забої птиці 15 хв. після оглушення). *ККТ* повинні бути ретельно вивчені, а всі дані по них задокументовані. *ККТ*, певні для продукту на одній виробничій лінії, можуть відрізнятися від критичних контрольних точок для такого ж продукту на іншій виробничій лінії.

Розробка робочих інструкцій для критичних точок. Для кожної критичної контрольної точки складають робочий лист, в якому вказують найменування небезпечного фактора (одного або декількох), за яким проводиться контроль; контрольований І – параметр і його граничні значення (критичні межі): процедуру моніторингу, тобто спостережень і вимірювань, необхідних для забезпечення відсутності неприпустимого ризику; коригувальні дії, що вживаються у разі порушення граничних значень; реєстраційно–обліковий документ, в якому фіксують результати контролю.

Система самоконтролю на основі аналізу ризиків і критичних контрольних точок (*НАССР*) є перспективною науково обґрунтованою

системою контролю якості та безпеки продукції, що випускається, а значить запорукою здоров'я споживача.

Таблиця 29

Внутрішні ризики, фактори, наслідки та напрями подолання ризику, що стоять перед підприємствами м'ясної галузі України

Внутрішні ризики	Фактори ризику	Наслідки	Напрями подолання
Організаційно-управлінський	Відсутність налагодженої системи комунікації та нерациональність зв'язків між підрозділами більшості підприємств галузі. Невдала система мотивації персоналу. Недоліки при формуванні корпоративної культури.	– невиконання поставлених цілей та задач або невчасне їх виконання; – важкість процесу знаходження винного; – відсутність злагодженої роботи між пов'язаних підрозділами; – незадоволеність колективу, конфліктні ситуації.	Тренінгові програми для підвищення кваліфікації рівня персоналу. Удосконалення системи мотивації персоналу, налагодження комунікаційних зв'язків. Використання європейського досвіду. Залучення до вирішення проблем аутсорсерів.
Виробничий ризик	– сировинні ресурси та їх якість; – морально та фізичне застаріле обладнання; – недостатність фінансів.	Неповне завантаження виробничих потужностей, збільшення браку, що впливає на кінцеву вартість продукту. Значення якості та конкурентноспроможність продукції.	Залучення інвестицій, налагодження зв'язку з сировинною базою, переосмислення асортиментної політики та залежності від потреб споживача.
Маркетинговий та збутові ризики	– терміни придатності, система збуту, особливості транспортування; – належність продукції вимогам	Відсутність можливості збільшення частки ринку. Збитки через нералізацію вироблених обсягів продукції.	Проведення тренінгів для персоналу та підвищення кваліфікації. Вдосконалення маркетингової

	якості; – реклами та зв'язок із споживачем	Втрата споживачів через непрофесійну рекламну політику. Відсутність можливості вивиду продукту з ринку.	діяльності підприємства.
Інформаційний ризик	– нестача інформації та питання її достовірності; – можливість електронного шахрайства; не досконалість систем кодування.	Інформація може не відповідати даним принципам: актуальність, достовірність, надійність. Розголошення конфіденційної інформації.	Користування послугами незалежних аудиторів та аутсорсингових компаній. Страхування інформаційних ризиків.

Особливості розроблення *HACCP*–плану для виробництва сосисок

Виробництво безпечної продукції вимагає, щоб система *HACCP* була побудована на міцній основі програм – передумов. Кожний сегмент харчової промисловості має забезпечити умови, необхідні для захисту харчових продуктів, що знаходяться під їх контролем.

Це традиційно здійснюється через використання *GMP/GMP*. Зараз вважається, що ці програми – передумови є ефективними для виконання планів *HACCP*. Програми – передумови забезпечують базові природні та операційні заходи, які потрібні для виробництва безпечної, корисної їжі.

Вимоги до багатьох з умов та практик визначені у державних та галузевих правилах і директивах (наприклад, *GMP* і Кодекс Харчових продуктів). Загальні принципи гігієни харчових продуктів Комісії з *Codex Alimentarius* описують основні практики для продукції призначеної для міжнародної торгівлі. На додаток до вимог, вказаних у правилах, промисловість часто приймає політику і процедури, які специфічні до їх виробничих умов. Багато з них є запатентованими. Поки програми – передумови впливають на безпечність харчових продуктів, вони також мають справу з гарантуванням, що продукти корисні і придатні для споживання.

Програми – передумови забезпечують природні і операційні умови, які потрібні для виробництва безпечних і корисних продуктів харчування. Програми – передумови включають, але не обмежуються наступним:

1. *Обладнання*. Виробництво розміщується, конструюється та ремонтується згідно з принципами гігієни. Лінійний потік продукції і управління рухом здійснюються так, щоб мінімізувати перехресне забруднення сировини та готової продукції.

2. *Контроль постачальників.* Кожен засіб повинен запевняти, що це його постачальники мають впроваджений ефективний *GMP* і програми безпечності продукції. Вони можуть бути об'єктом тривалої гарантії та верифікації системи *НАССР* постачальника.

3. *Специфікації.* Мають бути письмові специфікації для усіх інгредієнтів, продукції і пакувальних матеріалів.

4. *Виробниче устаткування.* Все устаткування треба сконструювати і встановити згідно з санітарними принципами проектування. Попереджувальні ремонтні графіки та графіки калібрування треба встановити і документувати.

5. *Прибирання і санітарія.* Всі процедури для прибирання і санітарії устаткування і засобів виробництва мають бути написані та дотримуватись. Основний графік дезінфекції має бути на місці.

6. *Особиста гігієна.* Всі працівники та інші особи, які працюють на виробництві, повинні дотримуватись вимог щодо особистої гігієни.

7. *Навчання.* Всі працівники повинні отримати задокументоване навчання з особистої гігієни, *GMP*, процедур прибирання і дезінфекції, їх роль в програмі *НАССР*.

8. *Хімічний контроль.* Документовані процедури повинні бути виконані на місці для гарантії сегрегації і належного використання нехарчових хімічних речовин на підприємстві. Вони включають використання хімічних речовин для чищення, фумігантів, і пестицидів.

9. *Отримання, зберігання і відвантаження.* Усю сировину і продукцію треба зберігати за санітарних умов і належних природних умов як наприклад температура і вологість, щоб забезпечити їх безпечність і корисність.

10. *Відстеження і відкликання.* Всю сировину і продукцію треба закодувати залежно від партій і системи відкликання на місці таким чином, щоб забезпечити швидкі і повні дії, щодо відкликання продукту.

11. *Боротьба з шкідниками.* Ефективні програми боротьби з шкідниками мають бути на місці.

Формат планів *НАССР* може змінюватися. У багатьох випадках плани *НАССР* є специфічними для продукції та процесу. Проте деякі плани використовують один підхід до дій. Загальні плани *НАССР* можуть служити корисною настановою в розвитку процесу та *НАССР*; проте важливо, щоб унікальні умови в межах кожного процесу розглядались впродовж розроблення усіх компонентів плану *НАССР*.

Встановлено 7 принципів *НАССР*, кожний з яких реалізуються під час розроблення *НАССР* плану:

1. Проведення аналізу небезпек, тобто підготовка переліку кроків виробничого процесу, де можуть виникнути небезпеки, та опис заходів контролю,

2. Визначення критичних точок контролю (*ККТ*) або етапів, на яких можливий контроль для попередження та усунення небезпек для харчових продуктів або зменшення його до прийнятного рівня.

3. Встановлення критичних меж, які є максимальною та мінімальною величиною, в межах яких необхідно управляти небезпечністю в *ККТ* для того, щоб попередити, усунути та зменшити до прийнятного рівня виникнення ідентифікованої небезпеки для харчових продуктів.

4. Встановлення процедур моніторингу, для того, щоб оцінити чи знаходиться *ККТ* під контролем, провести точні записи для подальшого використання під час верифікації.

5. Встановлення коригувальних дій, які будуть виконуватися якщо відбувається відхилення за критичні межі.

6. Встановлення процедур верифікації, щоб визначити чи працює план НАССР у відповідності з встановленими вимогами.

7. Встановлення процедур документування та ведення Описів.

Використання цих принципів реалізується через 15 етапів:

1. Визначення завдань, об'єктів, стратегії, необхідних ресурсів.

2. Збирання команди НАССР.

3. Збирання даних про продукт.

4. Збирання даних про процес.

5. Огляд джерел та даних про безпеки.

6. Визначення небезпек, пов'язаних з кожним етапом технологічного процесу.

7. Оцінка ризиків.

8. Перерахування потенційних заходів контролю.

9. Визначення критичних точок контролю (*ККТ*).

10. Встановлення критичних лімітів.

11. Встановлення процедур моніторингу.

12. Встановлення коригувальних дій.

13. Складання Плану контролю за небезпечністю.

14. Документування системи НАССР.

15. Верифікація системи.

Як приклад, представляємо НАССР – план для виробництва сосисок вершкових, які виробляються згідно вимог ДСТУ 4436:2005 «Ковбаси варені, сосиски, сардельки, хліби м'ясні. Загальні технічні умови».

Важливі якісні характеристики готового продукту сосиски вершкові наведено в табл 30.

Опис готового продукту

1. Назва продукту	Сосиски вершкові;
2. Важливі характеристики продукту	Масова частка білка не менше ніж 10% Масова частка жиру не більше ніж 32% Масова частка вологи не більше ніж 72% Масова частка кухонної солі не більше ніж 2,5% Масова частка нітриту натрію не більше ніж 0,005%
3. Яким чином він повинен використовуватися	В якості продукції харчування в межах терміну придатності, вказаної на упаковці
4. Упаковка	Натуральна
5. Умови зберігання	Сосиски зберігають у холодильних камерах при температурі від 0 до 6 °С не більше 72 годин
6. Зона розповсюдження	Заклади громадського харчування, роздрібна торгівля
Інструкції з маркування	Найменування та адреса підприємства виробника, повна назва продукту, маса, склад, інформаційні дані про харчову та енергетичну цінність, термін зберігання, кінцевий термін реалізації, зберігання продукту
8. Спеціальний контроль розповсюдження	Спеціальний ізометричний транспорт або з холодильним устаткуванням у відповідності з діючими правилами перевезень харчових продуктів. Тривалість перевезення в ізометричному транспорті повинна не перевищувати 2 години

Важливими показниками якості сосисок є їх органолептичні показники, такі як:

- зовнішній вигляд;
- вигляд на розрізі;
- консистенція;
- колір;
- запах;
- смак приготованого виробу.

Вимоги до органолептичних показників продукту представлені в табл. 31.

Таблиця 31

Загальні органолептичні вимоги до продукту

Показник	Значення
Зовнішній вигляд	Батони з чистою сухою поверхнею без пошкодження оболонки, напливів фаршу, злипів, жирових набряків
Вигляд на розрізі	На розрізі з однорідною структурою, фарш рівномірно розмішаний, без порожнин
Запах	з ароматом прянощів, без стороннього запаху
Смак приготованого виробу	В міру солоний, без сторонніх присмаків

Для харчових продуктів першочергове значення мають показники безпеки для життя та здоров'я людини. Тому продукт повинен відповідати встановленим у чинних нормативних документах вимогам безпеки. Показники безпеки для сосисок вказані в таблиці 32.

Таблиця 32

Показники безпеки для сосисок вершкових

Показник	Значення
Важкі метали. мг/кг: • свинець. • кадмій, • миш'як. • ртуть. • мідь.	0,3 0,03 0,1 0,02 5,00 50 00
Кількість мезофільних аеробних факультативних анаеробних мікроорганізмів в 1 г	не більше $2,5 \times 10^5$
Бактерії роду сальмонели, в 25 г	Не допускається

Блок схема виробництва сосисок молочних представлена в таблиці 34.

Наступним етапом є ідентифікації, аналіз та опис ризиків, який проводили за трьома видами небезпек, які наведено в табл. 33.

Класифікація ризиків згідно системи НАССР

Біологічні ризики	Хімічні ризики	Фізичні ризики
Патогенні та умовно патогенні бактерії, віруси, паразити та найпростіші одноклітинні організми, токсини грибового походження, цвілі, гриби тощо	Різноманітні засоби для чищення пластифікатори, що мігрують з пакувальних матеріалів, пестициди, алергени, важкі метали, нітрати, нітрити, нітрозо сполуки, діоксани, мікотоксини, харчові добавки, ветеринарні препарати (антибіотики, гормони тощо) та інше	Сторонні предмети: • скло; • метал; • каміння; • дерево; • пластик, тощо

В таблиці представлені найсуттєвіші біологічні небезпеки при виробництві м'ясних виробів.

Після цього, керуючись аналізом ризиків, визначають *ККТ* та оформляють *НАССР* – план (табл. 34).

Блок–схема технологічного процесу виробництва сосисок

Приймання напівтуш, зважування	
Розморожування $t = 20 \pm 2^\circ\text{C}$, в/в = 85–95%, $V_{\text{пов}} = 0,2\text{--}0,5$ м/с, для ялов. $h = 24\text{--}34$ год., для свинини $t = 18\text{--}24$ год.	
Зачистка і розроблення півтуш, обвалювання, жилювання м'яса	
Первинне подрібнення на вовчку $d = 16\text{--}24$ мм	
Соління сировини, $h = 24 / 48$ год, $t = 3 \pm 1^\circ\text{C}$	
Приготування фаршу на кутері, $h = 24/48$ год, t фаршу $< 16^\circ\text{C}$	
Подрібнення на колоїдному млині	
Шприцювання, $P = 0,4\text{--}0,45$ МПА і в'язка батонів	

Осадження батонів, h = 2–3 год, t = 4–8°C	
Обсмаження, t = 90–100°C, h = 30–50 хв t в цен.б = 40–50°C	
Варіння t = 75 / 85°C, h сосисок = 5 / 10 хв, t в цен. б. = 40–50°C	
Охолодження під душем, t води = 8–10°C, х Далі в камері, t = 8°C, t = 95% t в цен. t = 12–15°C	
Контроль якості продукції	
Зберігання, t = 4–8°C, в/в = 95% h = 1–2 доби	
Реалізація	

Таблиця 35

Найсуттєвіші біологічні небезпеки при виробництві м'ясних виробів

№ з/п	Джерело	Дія, або вплив на продукт	Корегувальні дії
1	Salmonella (<i>Salmonellosis</i>)	Поширюється, коли забруднені продукти вживаються сирими або не приготовленими. Також, коли приготовлена продукція контактує із забрудненими сирими продуктами, або її готує інфікована особа.	Відокремлення сирих продуктів від приготовлених. Повне приготування м'яса. Використання пастеризованого молока, молочних продуктів. Не залишати харчові продукти при кімнатній температурі довше, ніж на 2 години.
2	Staphylococcus aureus (<i>Staph</i>)	Поширюється хворими людьми або при контакті токсинів при найсприятливій температурі (вище +10°C)	Кулінарна обробка не руйнує токсини стафілокока, тому важливо дотримуватись належної гігієнічної практики переробки харчових продуктів.
3	Clostridium botulinum (<i>Botulism</i>)	Поширений в продуктах з низькою кислотністю, неналежно консервованих. Про присутність цих бактерій або їх токсинів говорять роздуті кришки	Ретельна перевірка консервів, невикористання продукції з ознаками інфікування. Повне приготування та нагрівання продуктів. Утримання продукції гарячою (вище 60 °C) або

		банок, вдавнені кришки, рідини в банках. Ботулізм також пов'язаний з продуктами, що зберігаються у вакуумній упаковці.	охолодженою (нижче 4,5 °C). Для охолодження слід розділити продукт на декілька частин.
4	<i>Clostridium perfringens</i> (<i>Perfringens food poisoning</i>)	Швидко розвивається у великих порціях харчових продуктів, що повільно охолоджуються. Ростає в жаровнях, які не утримують продукти достатньо гарячими, в рефрижераторі, якщо продукція зберігається у великих порціях, що уповільнює її охолодження.	Утримання продукції гарячою (вище 60 °C) або охолодженою (нижче 4,5 °C). Розділити велику частину приготовлених продуктів на менші частки для охолодження. Нагрівати залишки до 73°C (особлива увага приділяється м'ясним продуктам).
5	<i>Campylobacter jejuni</i> (<i>Campylobacteriosis</i>)	Переноситься з необробленою питною водою, зараженими ємностями, забрудненим м'ясом, м'ясом птиці, молоком, що не пройшли належну кулінарну обробку.	Не вживати необроблену питну воду або не пастеризоване молоко. Мити руки, посуд та робочі поверхні при контакті з сирим м'ясом. Повне приготування м'яса.
6	<i>Listeria monocytogenes</i>	Поширена в природних умовах, умовах переробки харчових продуктів, кишечнику людини і тварин. Поширена у необробленій воді, непастеризованому молоці, молочних продуктах, сирому м'ясі, морепродуктах, сирих фруктах, забруднення інфікованими органічними відходами.	Уникати сирого молока та сиру, зробленого з непастеризованого молока. Дотримуватися необхідності замороження продукції, дати використання, повністю нагрівати розморожені продукти.
		Поширюється при контакті з продуктами, що не піддаються подальшій кулінарній обробці. Розмножується при кімнатній температурі. Чутливі продукти включають домашню птицю, молоко і	Дотримання належної гігієнічної практики. Уникнення утримання чутливих продуктів неохолодженими більше, ніж 2 години, повне приготування продуктів (повторне нагрівання більше 73 °C). Недопускання хворих осіб

		молочні продукти, салати та інші продукти, які вимагають перемішування та не піддаються подальшій тепловій обробці.	до зони переробки продукції.
8	H7 (<i>Hemorrhagic colitis</i>)	Серотип 0157: H7 передається з забрудненою стоками водою. Також розмножується у сирому м'ясі або непастеризованому молоці.	Не вживати необроблену воду або непастеризоване молоко. Повне приготування продукції, повторне нагрівання при температурі 73 °C, не залишати чутливі продукти неохолодженими більше 2 годин.
	Trichinella	Паразит, чиї личинки знаходяться в м'язах свиней і коней.	Повна кулінарна обробка знищує личинок.

Впровадження НАССР–плану надасть м'ясопереробним підприємствам ряд переваг;

- підвищить безпечність та якість продукції;
- дозволить уникнути скарг з боку споживачів;
- дозволить уникнути штрафних санкцій контролюючих органів;
- підтвердить відповідність продукту нормативній і технічній документації, що надасть можливість зменшити кількість аудитів та інспекційних контролів, які проводяться на підприємстві третьою (зовнішньою) стороною;
- підвищить довіру споживачів та учасників ринку до безпечності продукції, надійно захистить репутацію підприємства;
- підвищить інвестиційну привабливість підприємства та конкурентоспроможність на ринку;
- за рахунок скорочення частки браку та зменшення затрат при виробництві неякісної продукції, дасть змогу зменшити собівартість продукту, підвищить прибуток підприємства в цілому.

6.3. Належна виробнича практика в рибній галузі

Найефективнішим методом забезпечення безпечності харчової продукції, в тому числі рибної, нині у світі визнано систему *НАССР*, що є логічно науково - обґрунтованою системою.

НАССР базується на оцінюванні ризиків під час виробництва продукції та встановленні критичних контрольних точок з контролю небезпечних факторів.

Першими кроками в розробці плану *НАССР* є створення групи фахівців, до якої повинні входити фахівці із складання *НАССР*–плану, представник керівництва підприємства, технолог, лікар ветеринарної медицини, представники виробництва (працівники). Основою плану *НАССР* є визначення *ССР (Control Critical Points)*, зокрема, можливих небезпечних контамінантів, що можуть бути в сировині чи харчових продуктах.

Критична точка контролю, під час аналізу небезпечного фактору, є тією концепцією, що забезпечує системний підхід до ідентифікації небезпечних чинників і оцінки вірогідності їх виникнення за виробництва, реалізації та споживання харчових продуктів, а також визначення заходів для їх контролю.

НАССР – науково обґрунтований, раціональний і системний підхід до ідентифікації продукції, оцінки та управління ризиками, які можуть виникнути під час виробництва, переробки, зберігання та використання харчових продуктів. Для адаптації системи *НАССР* в Україні державним науково–виробничим центром стандартизації, метрології та сертифікації Державного комітету України з питань технічного регулювання і споживчої політики, Держспоживстандартом України розроблений та затверджений національний стандарт – ДСТУ 4161–2003 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги», до якого включені загальні принципи функціонування системи, а також вимоги Регламенту Європейського Парламенту і Ради № 852/2004 «Про гігієну харчових продуктів».

Запровадження системи *НАССР* є перспективним для нашої країни, оскільки це створить на потужностях з виробництва харчових продуктів реальну можливість для організації і підтримання ефективної і дієвої системи безпечності харчових продуктів, в тому числі рибної. Особливо актуальним є впровадження системи *НАССР* на потужностях з виробництва риби та рибопродуктів.

Більшість виробничих процесів мають велику кількість стадій від виробництва до реалізації готової рибної продукції. Належним чином створений план *НАССР* дає змогу виявити фактори, що безпосередньо впливають на безпечність харчового продукту, та застосовувати виробникам харчових продуктів технічні засоби найефективнішим способом.

Встановлення та моніторинг критичних точок контролю є економічно більш ефективним методом забезпечення безпеки, ніж традиційні методи інспекції та випробувань готової продукції.

Облікові записи і документація дають уяву того, що на виробництві були застосовані всі необхідні заходи та проявлена старанність для попередження проблем, пов'язаних з появою небезпечних продуктів харчування. Ці записи, за необхідності, можуть бути доказом ведення судових справ, тобто вони є документами.

Впровадження системи *НАССР* не може вирішити всіх проблем безпечності, проте ця система якнайкраще інформує про контроль небезпечних факторів. Керівники підприємств зобов'язані правильно використовувати цю інформацію. Крім того, концепція системи *НАССР* може поліпшити взаємовідносини між виробниками та інспекторами харчових продуктів, попереджувати конфлікти між інспекторами та виробниками, які відволікають увагу від більш важливих проблем.

Якщо процедури контролю здійснюються відповідно до чітко визначених правил системи *НАССР*, інспектор може більше довіряти виробникам харчових продуктів. Крім того, наявність зібраних упродовж певного часу даних, суттєво пояснює роботу інспекторів, завдяки представленню більш повної та точної картини процесу, ніж вони могли б отримати в результаті лише однієї інспекції.

Концепція системи *НАССР* визначається Комісією Кодекс Аліментаріус і Європейським Союзом, а принципи *НАССР* рекомендовані до практичного застосування Кодексом Аліментаріус і є обов'язковими для країн ЄС.

Комісія Кодекс Аліментаріус – спільна комісія у складі *ФАО/ВООЗ (FAO/WHO)* з питань якості та безпеки харчових продуктів. Її членами є понад 165 країн. Метою роботи комісії є створення міжнародних стандартів з харчових продуктів для безпеки споживачів.

Основними завданнями Спільної комісії Кодекс Аліментаріус є:

- 1) охорона здоров'я споживачів і здійснення безпечної торгівлі;
- 2) координація діяльності міжнародних організацій з питань нормування та регламентації показників якості та безпеки продуктів харчування;
- 3) установа пріоритетів у разі токсико-гігієнічного дослідження та розробка санітарно-гігієнічних нормативів.

Комісія збирається кожні 2 роки для узгодження та затвердження міжнародних стандартів. Ці стандарти є основою міжнародних угод. Упровадження системи *НАССР* має цілу низку переваг як для виробників та споживачів, так і для України в цілому. Насамперед, це випуск більш безпечної, порівняно з аналогами, харчової продукції, що знижує діловий ризик, підвищує задоволення інтересів споживача, сприяє поліпшенню якості життя.

Переваги від запровадження системи *НАССР* на потужностях з переробки риби:

- 1) дає споживачам упевненість, що харчові продукти виробляються відповідно до правил гігієни та безпеки;
- 2) демонструє прагнення виробництва застосовувати необхідні попереджувальні заходи та уважно слідкувати за гігієною під час виготовлення харчових продуктів;
- 3) зменшується кількість перевірок з боку партнерів–споживачів (аудит другої сторони), а відповідно, знижуються фінансові витрати, економиться час;
- 4) знижуються витрати, пов'язані з відкликанням продукції, збільшуються прибутки;
- 5) знижуються витрати завдяки кращим взаємовідносинам з державними наглядовими органами з контролю безпечності продуктів харчування;
- 6) моніторинг за продукцією здійснюється у режимі реального часу;
- 7) підвищується ефективність системи управління безпечністю продуктів харчування за рахунок оптимального розподілення ресурсів у найкритичнішій для безпечності продуктів ділянці.

Переваги для міжнародного ринку:

- 1) сприяє міжнародній торгівлі;
- 2) підтримується всесвітня система безпечності продуктів харчування (*Total Food Safety Management System*);
- 3) гармонізуються міжнародні та національні вимоги харчової безпеки, правила санітарії та фітосанітарії.

Практичні рекомендації із застосування системи *НАССР*

Перш ніж застосовувати систему *НАССР* під час виробництва будь-якого рибного продукту, на цій потужності з переробки риби та рибних продуктів повинна бути проведена робота відповідно до «Загальних принципів Кодексу Аліментаріус стосовно гігієни харчових продуктів» та законодавства про безпечність харчових продуктів.

Для реалізації дієвої системи *НАССР* необхідна підтримка керівництва підприємства. Під час визначення та оцінювання небезпечних чинників і наступної діяльності з розробки та застосування системи *НАССР*, необхідно брати до уваги вплив сировини, інгредієнтів, методів виробництва харчових продуктів на регулювання небезпечних чинників.

Призначення системи *НАССР* полягає у тому, щоб зосередити регулювання на контролі критичних точок. У випадку, якщо виявлено небезпечний фактор, який має бути ліквідованим або мінімізованим, але не виявлено жодних критичних контрольних точок, необхідно змінити підходи до цієї опера-

ції. Система *НАССР* має застосовуватися окремо до кожного конкретного рибопереробного підприємства.

Критичні точки контролю, що визначені як приклад для конкретного випадку в матеріалах Кодексу Аліментаріус, можуть бути доповнені іншими КТ, характерними для даного підприємства чи процесу.

Якщо в продукт, технологію чи будь-який етап виробництва вноситься модифікація щодо застосування системи *НАССР*, необхідно переглядати і вносити необхідні зміни до плану *НАССР*.

Понад сорокарічний досвід використання концепції *НАССР* міжнародною спільнотою засвідчує, що система *НАССР* найкращим чином функціонує, якщо вона базується на 7 принципах (табл. 36):

Таблиця 36

Принципи НАССР

Принцип 1	Складання переліку потенційно небезпечних чинників та проведення їх аналізу
Принцип 2	Визначення критичних точок контролю (КТ)
Принцип 3	Визначення критичних меж для кожної КТ
Принцип 4	Установлення системи моніторингу для КТ
Принцип 5	Запровадження коригувальних дій, якщо результати моніторингу свідчать про втрату контролю у КТ
Принцип 6	Запровадження процедур перевіряння для підтвердження ефективності функціонування системи <i>НАССР</i>
Принцип 7	Запровадження системи ведення документації та реєстрації даних

Застосування принципів *НАССР* складається із наступних логічно побудованих завдань:

- 1) створення робочої групи з розроблення системи *НАССР* та складання плану *НАССР*;
- 2) проведення діагностичного аудиту та попереднього аналізу;
- 3) розроблення політики безпечності харчових продуктів;
- 4) складання опису харчових продуктів;
- 5) визначення очікуваної сфери застосування харчових продуктів;
- 6) документування етапу планування та підготовки;
- 7) побудова блок-схеми технологічного процесу;
- 8) перевіряння дотримання блок-схеми технологічного процесу на потужності;
- 9) навчання персоналу;
- 10) проведення аналізу та складання переліку потенційно небезпечних чинників і запобіжних дій (1-й принцип системи *НАССР*);
- 11) визначення критичних точок контролю (КТ) (2-й принцип системи *НАССР*);

12) визначення критичних меж для кожної КТ (3-й принцип системи *НАССР*);

13) запровадження системи моніторингу для кожної КТ (4-й принцип системи *НАССР*);

14) запровадження коригувальних дій, якщо результати моніторингу свідчать про втрату їхнього контролю в КТ (5-й принцип системи *НАССР*);

15) запровадження процедур перевірки для підтвердження ефективності функціонування системи *НАССР* (6-й принцип системи *НАССР*);

16) запровадження системи ведення документації та реєстрації даних (7-й принцип системи *НАССР*);

17) постійне обслуговування системи *НАССР*.

Створення робочої групи з розроблення системи *НАССР* та складання плану *НАССР*

План *НАССР* – документ, підготовлений відповідно до принципів *НАССР*, для забезпечення контролю небезпечних чинників, що впливають на безпечність харчового продукту в межах харчового ланцюга.

Для розробки ефективного плану *НАССР*, потужність з переробки риби та рибопродуктів повинна забезпечити наявність людей, які мають відповідні знання і кваліфікацію з вироблення даної продукції. Оптимальний варіант – це група фахівців, представників різного профілю. У разі, коли на підприємстві таких фахівців немає, необхідно отримати консультації експертів інших установ чи підприємств.

Типова робоча група для написання плану *НАССР* на потужності з переробки риби наведена в таблиці 37.

Таблиця 37

Приклад типової робочої групи для складання плану *НАССР*

1) керівник (координатора) або представника органу нагляду	2) відповідальний за досліджуваний процес
3) інженер (технолога), керівника служби забезпечення якості	4) начальник відділу первинного ветеринарного контролю
5) начальник виробничо-технологічної лабораторії	6) начальник цеху виробництва рибних продуктів
7) інженер дільниці ремонту та обслуговування технологічного обладнання	8) мікробіолог

Ця робоча група є ядром фахівців, інші експерти запрошуються за необхідності. Повинен бути керівник – для обговорення і секретар – для за-

пису рішення. Кожний член групи повинен бути навчений основам концепції *НАССР*, мати практичні знання про рибу та рибні продукти, виробничий процес, що постійно аналізуються.

На великих підприємствах, а також підприємствах зі складним виробництвом необхідно створювати багатoproфiльнi робочі групи, що забезпечують отримання кваліфікованих і безпристрасних (незалежних) оцінок. Робоча група повинна виконати в логічній послідовності сім операцій, що відповідають семи «принципам» *НАССР*, як це визначено в Кодексі Аліментаріус. Необхідно визначити межі плану *НАССР*. У визначенні цих меж виділити, яка ланка харчового ланцюга і які класи небезпечних чинників контролюватимуться (наприклад, чи будуть охоплені даним *НАССР*–планом небезпечні чинники всіх класів чи лише окремі з них).

План *НАССР* необхідно описати за відповідною формою (табл.38).

Таблиця 38

Опис плану *НАССР*

НАССР		План НАССР								
Назва харчового продукту										
Етап технологічного процесу	КТ	Опис небезпечного чинника	Критичні межі	Процедура моніторингу /частота/ відповідальна особа				Коригувальна дія/ Відповідальна	Протокол НАССР	Документи
				Що?	Як?	Коли?	Хто?			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Дата				Затвердив						

Перш ніж розпочати розроблення системи *НАССР*, наказом вищого керівництва необхідно призначити керівника групи безпечності (координатора системи *НАССР*), на якого, незалежно від інших обов'язків, з наданням відповідальних повноважень покладена відповідальність за:

- 1) забезпечення розроблення та підтримання системи згідно з вимогами стандартів, що унормовують *НАССР*;
- 2) організація роботи групи безпечності (групи *НАССР*);
- 3) звітування перед вищим керівництвом про функціонування системи *НАССР* та потребу в її поліпшенні.

Координатором *НАССР* може бути заступник з якості, головний технолог, начальник виробничо–контрольної лабораторії та інші, але в кожному випадку ця особа повинна мати навички керування і мати в

розпорядженні ресурси, необхідні для реалізації на потужності з переробки риби, політики щодо безпечності рибних продуктів.

Для своєї діяльності робоча група *НАССР* повинна бути забезпечена відповідними ресурсами, перелік яких наведено у табл. 39.

Таблиця 39

Ресурси для робочої групи *НАССР*

1) вітчизняне законодавство та переклади зарубіжних нормативних актів щодо безпечності харчових продуктів;	2) нормативна документація на вимоги до риби–сирцю та рибних продуктів;
3) документація на наявну систему керування якістю;	4) копія атестата акредитації вимірювальної лабораторії, галузі її акредитації та паспорта лабораторії;
5) виробничі приміщення;	6) обчислювальна та організаційна техніка;
7) програмне забезпечення;	8) засоби зв'язку тощо.

Засідання робочої групи проводять залежно від ходу виконання робіт (планові та, за потреби, позачергові). Бажано скласти та затвердити у координатора *НАССР* робочий план–графік засідань групи *НАССР*, що дасть можливість планомірно залучати на ці засідання зовнішніх консультантів. Робоча група спільно з координатором *НАССР* визначають етапи своєї діяльності.

Рекомендується визначити 4 етапи послідовності розроблення системи *НАССР*:

1–й етап: планування та підготовка до розроблення системи *НАССР*:

- 1) створення робочої групи з розроблення системи *НАССР*;
- 2) проведення діагностичного аудиту та попереднього аналізу;
- 3) розроблення політики безпечності харчових продуктів;
- 4) опис харчових продуктів;
- 5) визначення очікуваної сфери застосування харчових продуктів;
- 6) документування етапу планування та підготовки;
- 7) побудова блок–схеми технологічного процесу;
- 8) перевіряння блок–схеми технологічного процесу на місці.

2–й етап: розроблення плану *НАССР*:

1–й принцип *НАССР*: проведення аналізу та складання переліку небезпечних чинників і запобіжних дій;

2–й принцип *НАССР*: визначення критичних точок контролю (КТ);

3–й принцип *НАССР*: визначення критичних меж для кожної КТ;

4–й принцип *НАССР*: запровадження системи моніторингу для КТ;

5-й принцип *НАССР*: запровадження коригувальних дій, якщо результати моніторингу свідчать про втрату їхнього контролю в КТ.

3-й етап: Перевірка та затвердження системи НАССР:

6-й принцип *НАССР*: запровадження процедури перевірки для підтвердження ефективності функціонування системи;

7-й принцип *НАССР*: запровадження системи ведення документації та реєстрації даних.

4-й етап: Постійне обслуговування системи НАССР:

- 1) використання системи *НАССР*;
- 2) аналізування плану *НАССР*;
- 3) коригувальні дії;
- 4) Perezatverdzhennya planu *НАССР*;
- 5) оновлення документації системи *НАССР*.

Проведення діагностичного аудиту та попереднього аналізу

Діагностичний аудит має бути спрямований на перевірку робочою групою *НАССР* наявних матеріалів, виробничих потужностей та людських ресурсів, достатніх для розроблення та впровадження системи. Його проводять за програмами попередньої перевірки, кількість яких визначає робоча група залежно від стану та специфіки виробництва. Збір інформації проводять шляхом анкетування, візуальної оцінки та аналізу документованих процедур кожного визначеного етапу виробництва.

Діагностичний аудит проводять за програмами перевірки, котрі включають обстеження за рекомендованими напрямками, наведеними у таблиці 40.

Таблиця 40.

Рекомендовані напрями під час діагностичного аудиту

1) будівлі, виробничі приміщення	аналізування потенційно-небезпечних чинників від санітарного стану визначених приміщень
2) виробниче обладнання	визначення конструктивної особливості обладнання, його можливого впливу на безпечність харчових продуктів
3) персонал	визначення необхідного рівня компетентності, обізнаності та підготовленості персоналу, задіяного у виробництві, й від якого може залежати безпечність харчових продуктів. Проведення контролю дотримання правил особистої гігієни, санітарних процедур, знань вимог системи <i>НАССР</i>
4) умови виробництва	аналізування виробничих процесів під час вироблення харчових продуктів
5) лабораторна практика	оцінювання можливостей вимірювання та випробування у лабораторії підприємства. Акредитація лабораторії

6) метрологічне забезпечення	аналіз метрологічного забезпечення, стан його калібрування та повірки;
7) система керування якістю	наявність системи керування якістю згідно з ISO 9001–2000. Можливість її об'єднання (за потреби) з системою HACCP
8) загальна санітарія	наявність санітарних процедур підприємства, їх ефективність
9) керування кризовими ситуаціями	наявність на підприємстві програми керування кризовими ситуаціями
10) постачання	аналізування постачання основних, оборотних фондів, сировини, їх можливий вплив на безпечність харчових продуктів
11) вилучення небезпечної харчової продукції	аналізування моніторингу та вилучення небезпечної харчової продукції
12) транспортування та зберігання	аналізування можливостей впливу на безпечність харчової продукції під час її зберігання та транспортування
13) статистичний аналіз	аналіз використання статистичних методів моніторингу процесів
14) кодування та маркування харчових продуктів	аналізування інформаційного забезпечення споживача через коди, ярлики та інструкції про виробника харчових продуктів та безпечність харчових продуктів

Розроблення політики безпечності харчових продуктів

Безпечність – відсутність ризику, що перевищує рівень, офіційно визнаний прийнятним для споживача.

Політика безпечності харчових продуктів визначається вищим керівництвом організації і є декларацією (заявкою) організації щодо безпечності харчових продуктів. На підставі політики, організація встановлює конкретну мету і завдання, що повинні бути вимірними. Мета і завдання мають відповідати масштабу діяльності організації.

Вище керівництво повинне забезпечити, щоб політика безпечності харчових продуктів:

- 1) відповідала меті організації;
- 2) визначала сферу застосування системи;
- 3) містила зобов'язання виконання вимог до безпечності харчових продуктів;
- 4) була зрозуміла та підтримана на всіх рівнях організації;
- 5) проводила аналіз з точки зору її постійної придатності.

Політика щодо безпечності харчових продуктів має бути задокументована на окремому аркуші та підписана вищим керівництвом.

Складання опису харчових продуктів

Описи харчових продуктів повинні бути достатньо детальні для того, щоб робоча група *НАССР* мала змогу ідентифікувати всі небезпечні чинники, а також склад, фізичну/хімічну структуру (у тому числі масову частку води, вміст хлориду натрію, водоутримуючу здатність, величину *pH* тощо), види обробки з метою знищення мікроорганізмів (чи зменшення їх кількості – теплова обробка, заморожування, засолювання, копчення тощо), пакування, термін та умови зберігання, спосіб реалізації.

Опис сировини та інгредієнтів повинен висвітлювати таку інформацію:

- 1) назва продукту;
- 2) назва та позначення нормативних документів, за якими їх виробляють;
- 3) хімічні, біологічні та фізичні характеристики;
- 4) склад (зокрема, добавок);
- 5) походження та способи виробництва;
- 6) способи пакування, постачання;
- 7) умови зберігання та термін придатності;
- 8) спосіб використання.

Опис харчових продуктів оформляють у формі відповідей або в уніфікованій формі. Демонстраційний приклад подано у таблиці 41.

Таблиця 41

Опис продукту із сурімі «Крабові палички»

<i>НАССР</i>	Опис харчового продукту
Назва продукту	Продукт із сурімі «Крабові палички»
Нормативний документ	ДСТУ 5097:2008 Продукція із сурімі імітована. Технічні умови.
Склад	Філе риб–сирця минтаю, хека, сіль кухонна помелу 0, крохмаль пшеничний, олія соєва, білок яечний, цукор–пісок, молоко соєве сухе, ароматизатори ідентичні натуральним (крабовим), барвники натуральні: E120, E160 _a , масло смоли паприки (E160 _c), діоксид титану (E171); желатин, глютамат натрію, агар харчовий (E406), лід водяний штучний.
Важливі характеристики продукту	Зовнішній вигляд – продукція в упаковці з полімерних матеріалів, без пошкодження, ціла, поверхня чиста. Вироби довжиною не менше, ніж 60 мм, діаметром не менше, ніж 10 мм. Консистенція – соковита, туга, пружна. Колір – білий з сіруватим відтінком, із зовнішнього боку – від рожевого до червоного.

	Запах – приємний, властивий даному виду продукту з внесеними ароматизаторами, без стороннього запаху. Смак – приємний, властивий даному виду продукту, без стороннього присмаку. Наявність сторонніх домішок – не дозволено.
Хімічні характеристик и продукту	Масова частка білка – не менше 5 %, води – не більше 78 %, кухонної солі – не більше 2 %, глютамату натрію – не більше 10 г/кг.
Вимоги щодо безпечності	Наявність бактерій групи кишкової палички (БГКП) у 1 г продукту – не допускається. Кількість МАФАНМ, КУО в 1 г – 1×10^3. Наявність сульфітрeredукувальних клостридій, у 1 г – не допускається. Наявність <i>Staphylococcus aureus</i>, у 1 г – не допускається. Наявність патогенних мікроорганізмів, у тому числі: – роду <i>Salmonella</i>, у 25 г – не допускається; – <i>Listeria monocytogenes</i>, у 25 г – не допускається. Токсинні елементи, мг/кг, не більше: - Свинець – 1,0 - Кадмій – 0,2 - Миш'як – 5,0 - Ртуть – 0,4 - Гістамін – не більше 100 мг/кг. Пестициди, мг/кг: - Гексахлорциклогексан (α-, β-, γ-ізомери) – 0,2 - ДДТ та його метаболіти – 0,2 2,4-Д кислота, її солі та ефіри – не допускається. Радіонукліди, Бк/кг: - Цезій-137 – 150 - Стронцій-90 – 35
Вид пакування	Пакети із полімерних матеріалів, спожиткова тара (контейнери, лотки) з полімерних матеріалів з використанням підкладок під вакуумом або без нього.
Умови зберігання та термін придатності до споживання	Від дати виготовлення зберігають не більше, ніж: а) заморожену (за температури не вище мінус 18 °С: паковану під вакуумом – 18 міс; паковану без вакууму – 12 міс. А паковані в ящики з гофрованого картону – 6 міс. б) охолоджену (за температури від 0 до 5 °С) – 60 діб. Термін придатності до споживання залежно від температури зберігання, як указано вище.
Маркування	Тару з продукцією маркують згідно з ДСТУ 4518:2008. На спожитковій тарі повинна зазначатися наступна інформація: назва харчового продукту; назва,

	повна адреса, телефон виробника; термічний стан; маса нетто; харчова та енергетична цінність; дата, місяць, рік виготовлення; кінцевий термін вживання; позначка ДСТУ 5097:2008; умови зберігання, склад продукту; харчові добавки; номер партії, штриховий код. Додатково наносять «Продукт без ГМО та консервантів», «Після розморожування зберігати за температури від 2 до 6 °С не більше 72 год», «Повторно не заморожувати». Для охолодженої продукції – «Після розпаковування зберігати за температури від 2 до 6 °С не більше 48 год».
Потенційні споживачі	Використовується без обмежень населенням усіх категорій, крім тих, кому споживання м'яса риби не рекомендується.
Способи реалізації	Гуртова та роздрібна торгівля
Докази безпечності	Наявність якісного посвідчення, ветеринарного документа
Дата _____	Затвердив _____

Визначення очікуваної сфери застосування харчових продуктів

Передбачуване вживання харчового продукту повинно базуватися на наступних формах і способах використання продукту споживачем. У деяких випадках може знадобитися включення інформації відносно споживачів окремих груп. З цієї точки зору необхідно розглядати можливі групи продуктів для:

- 1) дітей;
- 2) дорослого населення;
- 3) дієтичного призначення;
- 4) лікувального призначення;
- 5) загального вжитку;
- 6) напівфабрикати;
- 7) продукти для відгодовування тварин.

Документування етапу планування та підготовки

Документація системи *НАССР* може бути на паперовому та електронному носіях. ДСТУ 4161–2003 стосовно системи керування безпечністю харчових продуктів передбачає наявність наступних документів:

- 1) наказ «Про створення робочої групи безпечності (групи *НАССР*)»;
- 2) Положення про робочу групу з розробки та впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів на підставі принципів *НАССР*;
- 3) політика безпечності харчових продуктів;
- 4) складання плану *НАССР*;
- 5) методика керування документацією та даними системи.

Побудова блок–схеми технологічного процесу

Для всіх харчових продуктів, що належать до сфери застосування системи *НАССР*, необхідно розробити блок–схему виробництва, що повинна

охоплювати всі етапи технологічного процесу на даному підприємстві (рис. 23).

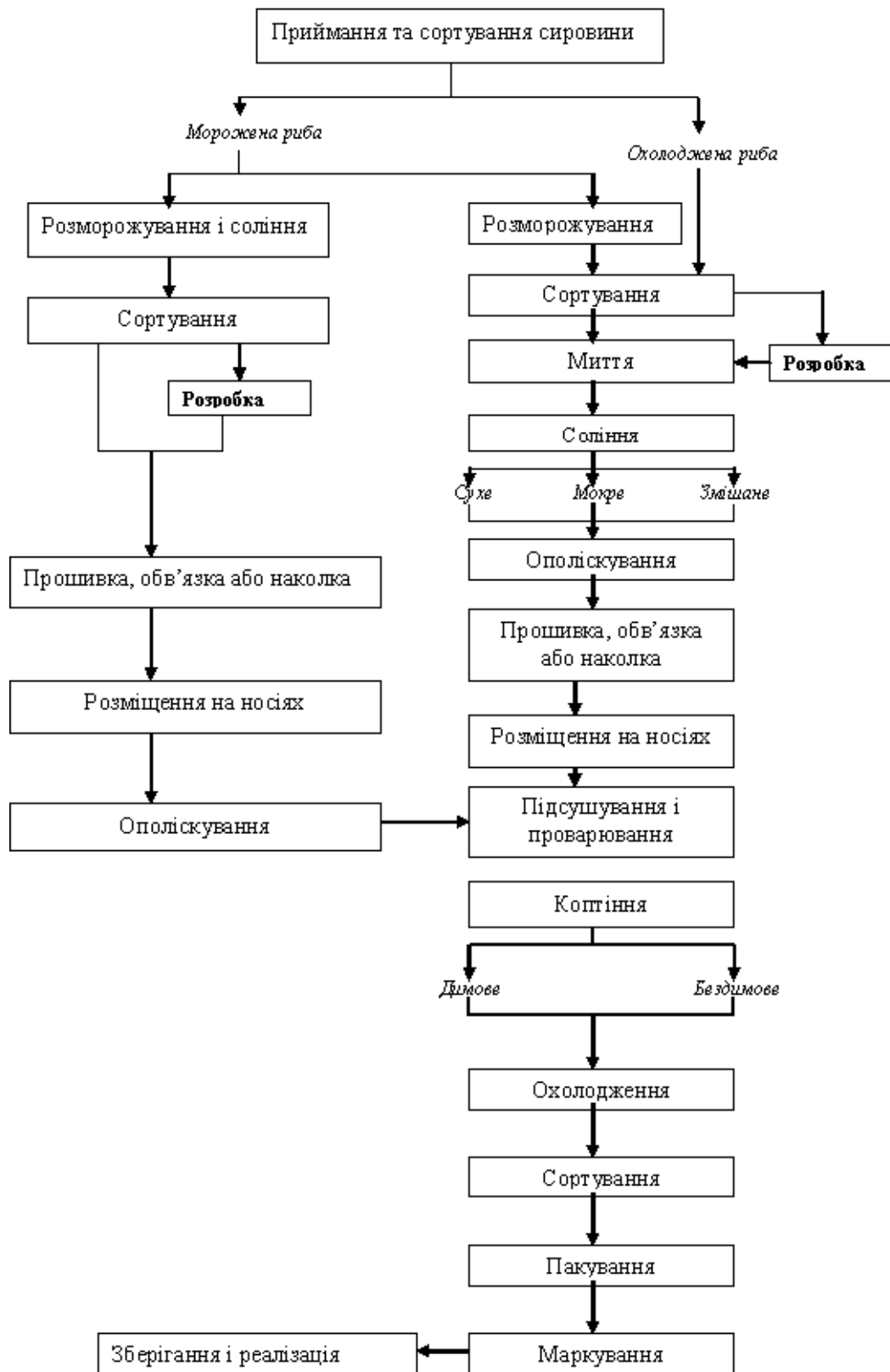


Рис.23. Блок–схема послідовності технологічного процесу виробництва риби гарячого копчення

Під час застосування системи *НАССР*, до конкретного процесу необхідно брати до уваги етапи, що передують цьому процесу, а також етапи після нього.

Блок–схема повинна описувати сировину, стадії переробки, пакування, маркування, зберігання і реалізацію. Необхідно мати дані про час і температуру в процесі переробки та реалізації, про їхні гігієнічні умови виробництва, про характеристики обладнання, передумови проміжного зберігання; а також враховувати інструкції щодо використання продукції для споживачів.

Блок–схема послідовності операцій технологічного процесу використовується під час аналізування небезпечних чинників відповідно до першого принципу *НАССР*, а критичні точки контролю наносяться на блок–схему після того, як вони визначені, відповідно до другого принципу *НАССР*.

Перевірка дотримання блок–схеми технологічного процесу на потужності

Робоча група *НАССР* здійснює перевіряння та зіставлення технологічного процесу з блок–схемою на всіх етапах виробничого процесу впродовж усього часу перевіряння і вносить у блок–схему необхідні виправлення та коригування.

Перевірянню підлягає й схематичний план виробництва. Після перевіряння блок–схеми та схематичного плану виробництва вони повинні бути підписані відповідальними особами, що проводили перевірку.

Навчання персоналу

Обов'язковою умовою ефективної реалізації системи *НАССР* є навчання працівників виробництва, співробітників державних підприємств і наукових організацій принципам *НАССР* та їх застосуванню. Як допоміжний інструмент, під час розробки конкретних програм навчання для допомоги в здійсненні плану *НАССР*, необхідно розробити робочі інструкції і процедури виконання робіт, в яких були б визначені завдання персоналу на виробництві, на кожній КТ.

Підприємство повинно визначити потребу у підготовленості персоналу. Необхідно скласти план навчання персоналу підприємства для всіх рівнів. Воно здійснюється як із залученням консультантів, так і в інших спеціалізованих організаціях. Підприємство здійснює документування процесів навчання та оцінювання отриманих знань. Розрізняють такі типи підготовки:

- 1) навчальні заклади, курси підвищення кваліфікації для керівництва підприємства;
- 2) семінари для всього персоналу підприємства;
- 3) початкове навчання для нових співробітників підприємства;

4) підвищення рівня професійної майстерності для персоналу, що задіяний безпосередньо в системі безпечності харчових продуктів.

Дуже важливе значення має співпраця між виробниками сировини, промисловістю, підприємствами торгівлі, організаціями споживачів та виконавчих органів.

Необхідно створювати можливості для своєчасного навчання представників промисловості та контролюючих організацій, а також підтримувати постійний діалог, створювати атмосферу взаєморозуміння у питаннях практичного застосування *НАССР*.

Проведення аналізу та складання переліку потенційно небезпечних чинників і запобіжних дій (1-й принцип системи *НАССР*)

Етап аналізування небезпечних чинників є основним у системі *НАССР*. Робоча група *НАССР* повинна ідентифікувати та скласти перелік всіх потенційно небезпечних чинників (біологічних, хімічних та фізичних), що можуть виникати в харчових продуктах на етапах виробничого процесу, та відповідних запобіжних дій.

Аналіз небезпечного чинника – процес збору та оцінки інформації про небезпечні чинники та умови їх прояву з метою визначення, які з них суттєво впливають на безпечність харчової продукції, та які повинні бути відображені в плані *НАССР*.

Небезпечність – потенційне джерело шкоди для здоров'я людини.

Ризик – сукупність ймовірності виникнення небезпечного чинника та ступеня тяжкості його наслідків. Розрізняють допустимі й недопустимі ризики.

Допустимий ризик – ризик, прийнятний для споживача. *Недопустимий ризик* – ризик, що перевищує рівень допустимого ризику.

Небезпечний чинник – біологічний, хімічний, фізичний фактор у продукті чи його стан, здатний викликати негативні наслідки для організму людини.

Потенційними біологічними контамінантами в рибі є бактерії, їх токсини, віруси, найпростіші та паразити. З мікробіологічних небезпечних контамінантів найважливішими є мікроорганізми, які, в середньому, спричиняють близько 90 % усіх харчових захворювань у людей. Найчастіше можна виявити в м'ясі риби такі мікроорганізми: *Salmonella*, *Campylobacter*, *Listeria monocytogenes*. Останній також широко розповсюджений у довкіллі – ґрунті, воді, силосі. *E. coli* також виявляється в м'ясі, але, в більшості – це умовно патогенні мікроорганізми. Патогенною є *E. coli* сероварів *O157: H7*.

Ці мікроорганізми можуть потрапляти на поверхню тушок риби під час її розробки та наступних технологічних операцій. Застосування відповідних санітарних технологічних прийомів може попередити потрапляння цих мікроорганізмів до рибопродуктів чи їх споживачів.

Також небезпечними чинниками можуть бути:

1) *токсини* – продукування токсинів із синьо-зелених водоростей, токсини пліснявих грибів із корму (афлотоксини), а також, у більшості випадків стосується таких мікроорганізмів, як *Clostridium botulinum*, *Clostridium perfringes*, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*. Ці бактерії, здебільшого, потрапляють на м'ясо риби із довкілля. Відповідна термічна обробка (або ферментами тощо) може попередити ріст цих бактерій та продукування ними токсинів.

2) *паразити* – небезпечними гельмінтами, що можуть спричинити захворювання у людей, є *Opisthorchis fileneus*, *Clonorchis sinensis*, *Pseudamphistomum truncatum*, *Metorchis bilis*, *Diphyllbothrium latum*, а також нематоди родини *Anisakidae*. Ці паразити контролюються службою ветеринарної медицини під час дослідження риби, а також проводяться обстеження працівників потужності з переробки риби.

3) *хвороби риби: вірусні* (весняна віремія, запалення плавального міхура, вірусна геморагічна септицемія, вірусний некроз, віспа, лімфосаркома тощо); *бактеріальні* (аеромоноз, фурункульоз, бактеріальний ентерит, псевдомоноз, вібріоз, мікобактеріоз тощо); *грибкові* (сапролегніоз, іхтіоспоридіоз, бронхіомікоз, кандидоз тощо); *протозойні* (мікроспоридіозиси, глугеозиси, міксоспоридозиси, кокцидіозиси тощо); *хвороби, що викликаються токсикантами* (хлором, калієм перманганатом, важкими металами, ціанідами, фосфором, пероксидом водню, аміаком).

Під час аналізу небезпечних чинників необхідно відрізнити питання, що пов'язані з безпекою продукту, від питань, що пов'язані з його якістю. Аналіз небезпечних чинників та визначення споріднених запобіжних дій має таку мету:

- 1) ідентифікація важливих небезпечних чинників та запобіжних дій;
- 2) використання аналізу для модифікації процесу або продукту з метою подальшого забезпечення чи поліпшення їхньої безпечності;
- 3) у результаті аналізу забезпечення основи для визначення КТ згідно з принципом 2 системи *НАССР*.

Аналіз небезпечних чинників полягає у порушенні низки відповідних питань стосовно кожного етапу плану *НАССР* для вирішення таких важливих питань (табл.42).

**Питання для аналізу небезпечних чинників стосовно кожного етапу
плану НАССР**

1) склад продукту: сировина і інгредієнти, а також параметри, які можуть впливати на безпечність продукту чи на його стійкість під час зберігання;	2) процедури оброблення харчових продуктів: види оброблення (теплове оброблення, охолодження, заморожування), чи включає етап оброблення знешкодження патогенних мікроорганізмів;
3) уміст мікроорганізмів у харчових продуктах: стерильність продуктів, нормований уміст мікроорганізмів, зміна популяції мікроорганізмів під час зберігання продуктів до їх споживання;	4) процес виробництва: параметри процесу та умови, що впливають на небезпечні фактори або їх створюють;
5) конструкція обладнання: контроль температури, дезінфекція обладнання, використання пристроїв (детекторів металу, магнітів, фільтрів);	6) пакування: рівень захисту від забруднення чи повторного забруднення хімічними речовинами і росту мікроорганізмів (проникність упаковки, її міцність, захист від стороннього проникнення);
7) зберігання, умови реалізації: термін та умови зберігання, умови зберігання та реалізації на оптових базах, магазинах, холодильниках тощо;	8) практики споживання: використання споживачем (варіння, підігрівання, розморожування тощо);
9) визначення груп ризику: кінцевий споживач (система загального харчування, діти, дорослі, люди похилого віку, особи з порушенням імунної системи тощо).	

Усі ці фактори необхідно враховувати для встановлення ризику (небезпечних чинників). В кожному дослідженні повинні визначатися конкретні мікроорганізми, хімічні та фізичні забруднювачі, що можуть мати вплив на безпечність конкретного продукту або групи продуктів.

Лише таким чином можна точно встановити, для яких конкретно небезпечних чинників необхідне застосування відповідних заходів. Наприклад, предметом 3–х різних досліджень можуть бути:

1) види *Listeria* і/чи *Salmonella*, які є патогенними мікроорганізмами, як потенційні небезпечні фактори в рибних продуктах;

2) пестициди, солі важких металів, як забруднювачі сировини чи довілля виробничої зони;

3) сторонні речовини (фізичні) у готових рибних продуктах.

Контроль – стан, за якого застосовуються правильні методики та забезпечується відповідність установленим критеріям. Контролювати – приймати

всі необхідні заходи для того, щоб гарантувати і підтримувати відповідність критеріям, визначеним у плані *НАССР*.

Контроль бактерій в сировині та харчових продуктах полягає в таких процедурах:

- 1) попередження контамінації шляхом контролю:
 - за хворобами риби;
 - процесу потрошіння риби і переробки;
 - персоналу;
 - довкілля.
- 2) мінімізація контамінації може бути забезпечена шляхом:
 - дотримання належних санітарно-гігієнічних заходів;
 - дотримання вимог до виробничих процесів та виробничої гігієни;
 - попередження перехресної контамінації готових продуктів від сировини.
- 3) попередження розмноження. У разі доведення, що мікроорганізми можуть бути в м'ясі риби, необхідно досягати невисокого їх рівня і мінімізувати цю кількість. Це досягається термічною обробкою, застосуванням кислот, солі, висушування чи комбінованими методами.

Визначення ризиків щодо безпечності харчових продуктів відповідно до визначення Комісії Кодекс Аліментаріус є таким: визначення ризиків є науково-обґрунтований процес, що складається з таких етапів:

- 1) виявлення небезпеки;
- 2) визначення характеру небезпеки;
- 3) оцінка заходів;
- 4) визначення характеристик ризику.

Крім того, визначення ризиків включає оцінку вірогідності, потрапляння чи розповсюдження небезпечного агенту з точки зору санітарних і фітосанітарних заходів, що можуть бути застосовані, а також оцінку пов'язаних з цим біологічних і економічних наслідків, або оцінку можливостей виникнення негативного впливу на здоров'я людини чи тварини в результаті наявності добавок, небезпечних контамінантів хімічних чи біологічних.

GMP – це мінімальні санітарні та виробничі вимоги, необхідні для виробництва безпечної продукції. Державні вимоги для *GMP* описані в *SOPs*.

GMP повинне прописувати санітарні вимоги до персоналу, приміщень та обладнання, продукції, виробничих процесів.

GMP конкретизує *SOPs*–вимоги до власного підприємства. Розробники *GMP* уносять практичні рішення в цей документ стосовно виконання державних санітарних нормативів.

Очевидно, що необхідно проводити кілька досліджень для складання повного плану *НАССР*.

Робоча група *НАССР* повинна скласти перелік усіх небезпечних чинників, виникнення яких можливо достовірно очікувати на кожному етапі від виробництва продовольчої сировини, переробки, виробництва продукції до моменту споживання. Для визначення небезпечних чинників необхідно

керуватися схемою. Після цього група *НАССР* повинна провести аналіз небезпечних чинників для того, щоб для плану *НАССР* визначити, які небезпечні фактори мають такий характер, що їх усунення або зменшення до небезпечних рівнів є основною умовою виробництва безпечного харчового продукту.

Під час проведення аналізу небезпечних чинників, за можливості, необхідно включати такі аспекти:

- 1) вірогідне виникнення небезпечних чинників та ступінь їх небезпеки для здоров'я споживачів;
- 2) якісну та/чи кількісну оцінку наявності небезпечних чинників; виживання та розмноження мікроорганізмів;
- 3) вироблення чи персистентність токсинів, хімічних чи фізичних агентів у харчових продуктах;
- 4) умови, що призводять до вищезгаданих аспектів.

Після цього робочій групі *НАССР* необхідно розглянути питання про те, які заходи регулювання є на підприємстві (якщо вони дійсно є) для застосування відносно кожного небезпечного фактору.

Для усунення чи мінімізації конкретного небезпечного фактору (чинників) може бути застосування більш, ніж один захід регулювання, а один намічений захід регулювання може охоплювати більше, ніж один небезпечний фактор.

Для проведення аналізу небезпечних чинників необхідно вести робочі аркуші *НАССР*. Приклад, робочого аркушу аналізу небезпечних чинників подано у табл.43.

Таблиця 43

Робочий аркуш аналізу небезпечних чинників

Технологічний етап	Наявні небезпечні чинники	Чи є потенційні небезпеки істотними	Ймовірне джерело забруднення. Причина	Які контрольні–запобіжні заходи можна застосувати?
	Біологічні Хімічні Фізичні	(так/ні)		

Технічні дані, необхідні для аналізу в аспекті концепції системи *НАССР*:

1. Епідеміологічні дані про хвороботворні мікроорганізми, токсини, хімічні сполуки:

- випадки харчових отруєнь та інших захворювань харчового походження;
- результати програм обстеження та контрольних досліджень;

– регулювання законодавством критеріїв мікробіологічної безпеки харчових продуктів та допустимих залишкових кількостей забруднювальних речовин.

2. Дані про безпечність харчових. продуктів:

– можлива наявність мікробіологічних, хімічних небезпечних чинників у сировині;

– швидкість росту небезпечних мікроорганізмів у харчових продуктах;

– швидкість загибелі небезпечних мікроорганізмів у діапазоні умов переробки;

– перетворення хімічних речовин і токсинів під час переробки, зберігання, реалізації, використання.

3. Дані про сировину, напівфабрикати і готову продукцію:

– рецептура;

– кислотність (pH);

– активність води (a_w);

– пакувальні матеріали;

– структура продукту;

– умови переробки;

– умови зберігання і реалізації;

– термін реалізації;

– вказівки щодо застосування, маркування.

4. Дані про переробку (виробничий процес):

– кількість та послідовність усіх стадій переробки, до зберігання включно;

– діапазон значень температурних умов та терміну (експозиції) у технологічному процесі;

– вторинна обробка (повторне використання матеріалу, що залишається у виробничому процесі);

– розподіл зон з великим і малим ризиком;

– гідродинамічні параметри (для рідин);

– наявність незаповненого простору в переробному обладнанні;

– ефективність миття та дезінфекції;

Для конкретного дослідження під час створення плану *НАССР* можуть бути використані не всі вищезазначені дані.

Питання до відповідного небезпечного чинника на кожній стадії виробництва:

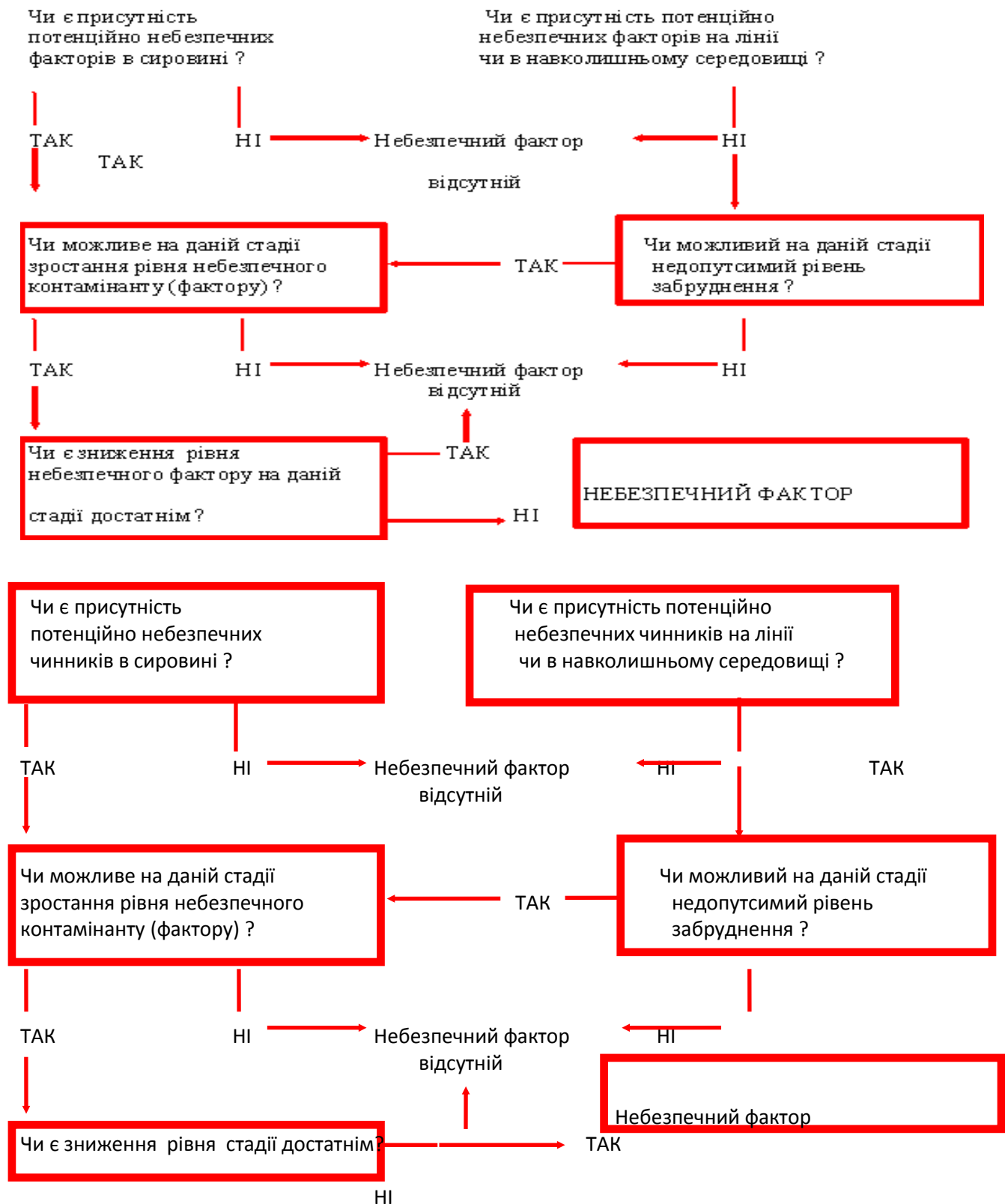


Рис. 24. Визначення небезпечних чинників

Визначення критичних точок контролю (КТ) (2-й принцип системи НАССР)

Критична точка контролю (КТ) – етап (стадія) технологічного процесу, на якому можливе здійснення контролю, і який має суттєве значення для того, щоб запобігти, усунути або мінімізувати ризик безпечності харчового продукту до прийняттого рівня.

Нею може бути сировина, місцевість, технологічна операція, процес, рецептура продукту. Якщо в певній точці технологічної лінії є висока вірогідність виникнення потенційної небезпеки, така точка вважається критичною. Визначення *ККТ* складається з наступних елементів:

- 1) виявлення небезпечних чинників, оцінка їх ступеня небезпечності та вірогідності виникнення;
- 2) визначення критичних точок контролю, необхідних для контролю за виявленими небезпечними факторами;
- 3) визначення критичних меж у конкретній критичній точці контролю;
- 4) створення і впровадження системи моніторингу;
- 5) усунення недоліків у разі перевищення критичних меж;
- 6) перевірка системи і проведення обліку.

Щодо кожного суттєвого небезпечного чинника, ідентифікованого під час аналізу ризиків, повинна бути визначена одна чи кілька критичних точок контролю. Це може бути виробниче чи складське приміщення, сировина, склад продукту, обладнання, етап технологічного процесу пакування, зберігання харчового продукту тощо. На одній *КТ* можна контролювати кілька небезпечних чинників і, навпаки, кілька *КТ* можуть бути потрібними для контролю одного небезпечного чинника. *КТ* залежить від харчового продукту та технологічного процесу. *КТ* визначені для одного й того ж продукту, що виробляються на різних технологічних лініях, можуть відрізнятися. Це відбувається тому, що небезпечні чинники та точки контролю можуть змінюватися залежно від змін у:

- 1) проекті потужності з переробки риби;
- 2) рецептурі рибного продукту;
- 3) технологічному процесі;
- 4) обладнанні;
- 5) складниках;
- 6) програмах санітарного контролю.

Визначення *КТ* у системі *НАССР* може бути полегшено за рахунок застосування «Дерева рішень» (рис. 24), де відображено метод логічного аналізу.

Визначення критичних точок контролю (КТ) сировини. Щоб визначити, чи відноситься сировина (включаючи інгредієнти, воду, пакувальний матеріал), що використовується в готовому продукті, до *ККТ*, робоча група

НАССР повинна дати відповіді на питання 1–2 для кожного виду досліджуваної сировини.

Питання 1. Чи буде сировина (риба–сирець) містити досліджуваний небезпечний фактор на недопустимому рівні?

Робоча група має дати відповідь на це питання з урахуванням епідеміологічної інформації (якщо необхідно) або інформації, пов'язаної з питанням безпечності продукту. Якщо робоча група впевнена, що відповідь буде негативною, сировина може не розглядатися як *КТ*. Якщо члени робочої групи не впевнені у відповіді, вони повинні прийняти позитивну відповідь і перейти до запитання 2.

Питання 2. Чи усуває обробка, включаючи очікуване використання споживачем, небезпечний фактор, чи знизить його до допустимого рівня?

Робоча група має, що небезпечний фактор наявний у сировині й послідовно вивчає виробничий процес з використанням технологічної схеми, обстежують виробничу лінію для того, щоб установити чи усуває дана обробка небезпечний фактор (включно використання споживачем) або чи знизить його до безпечного рівня. Якщо відповідь на це питання буде позитивною, якість сировини не є критичною, але стадія процесу, на якій контролюється даний небезпечний фактор, є *КТ*.

Якщо відповідь негативна – якість сировини є *КТ*.

Стадії процесу. Щоб визначити, чи відноситься *КТ* у конкретній стадії процесу чи процедури, робоча група повинна дати відповіді на запитання 3–4 або запитання 5–6 для кожної стадії процесу.

Питання 3. Чи має рецептура, склад або структура продукту важливе значення для попередження збільшення небезпечного чинника вище допустимого рівня?

Робоча група *НАССР* повинна використовувати відповідні технічні дані (наприклад такі, як показники *pH*, активність води A_w , концентрація, температура, тип консерванту тощо) для відповіді на питання на кожній стадії процесу.

Наприклад, якщо рівень *pH* є критичним для затримки росту *Clostridium botulinum* у пастеризованому продукті, відповідь – так, стадія підкислення стає *КТ*. Якщо відповідь ні – стадія підкислення не є *КТ*.

Питання 4. Чи можлива поява на цій стадії виробничого процесу небезпечного фактора або його збільшення до недопустимого рівня?

Робоча група має використовувати дані із технологічної системи і дані, отримані за вивчення виробничої лінії, щоб визначити, чи не може небезпечний фактор знаходитися в довкіллі (наприклад: персонал, обладнання, стіни, підлога, система каналізації тощо), і чи може в цьому випадку спричинити забруднення продукту. Робоча група *НАССР* повинна розглянути можливість збільшення небезпечного фактора вище допустимого рівня шляхом накопичення на кількох стадіях процесу, хоча в кожній окремій його стадії цього не

відбувається. У цьому випадку вся послідовність стадій процесу може розглядатися як *КТ*.

Робоча група повинна розглянути також такі моменти:

1) чи не здійснюється процес в умовах, що можуть містити небезпечний чинник?

2) чи має упаковка продукту важливе значення для попередження забруднення на цій стадії?

3) чи можливе перехресне забруднення продукту від іншого продукту чи сировини?

4) чи можливе забруднення або повторне забруднення від персоналу?

5) чи не містить обладнання будь-якого простору, де може накопичуватися чи застоюватися продукт, викликаючи збільшення небезпечного фактору?

6) чи не можуть умови і термін зберігання продукту в не розфасованому вигляді викликати зростання небезпечного фактора в продукті?

Для розгляду пунктів 5–6 необхідно мати технічні дані про рецептуру продукту.

Якщо відповідь на питання 4 буде позитивною для будь-якої стадії процесу або декількох його стадій, робоча група *НАССР* повинна дати відповідь на запитання 5 для цієї ж стадії процесу або його декількох стадій. Якщо ж відповідь на запитання 4 буде негативною, робоча група повинна перейти до запитання 6 цієї ж стадії процесу.

Питання 5. Чи гарантують наступні стадії обробки з передбачуваним використанням споживачем включно, усунення небезпечного фактора або зниження його до допустимого рівня?

Якщо відповідь на запитання 5 є позитивною, стадія процесу (або декількох стадій) не є *КТ* і робоча група має дати відповідь на запитання 3 для наступної стадії процесу. Якщо ж відповідь на запитання 5 є негативною, стадія процесу (або декількох стадій) є *КТ*. У цій ситуації робоча група повинна чітко визначити, що саме є критичним: фактичний процес, певне робоче місце, режим роботи чи процедура, пов'язана з даною стадією процесу (або кількома його стадіями).

Питання 6. Чи передбачена ця стадія обробки (процесу) для усунення небезпечного фактора чи зниження його до допустимого рівня?

Робоча група повинна дати відповідь на це питання з урахуванням технологічної схеми і результатів обстежень виробничої лінії. Це питання дає змогу виявити ті стадії процесу переробки, що конкретно визначені для мікробіологічної безпеки продукту (наприклад, пастеризація, стерилізація, проварювання тощо) або для видалення механічних домішок (наприклад, застосування метало-детектора чи просіювання). Якщо після негативною відповіді на запитання 4, робоча група дасть також негативну відповідь на питання 6, стадія процесу не є критичною і робоча група повинна отримати відповідь на

запитання 3 для наступної стадії процесу. З іншого боку, якщо відповідь на запитання 6 буде позитивною, дана стадія є *КТ*.

«Дерево рішень» може використовуватися як для визначення небезпечних чинників, так і для встановлення *КТ*, оскільки між ними є чіткий концептуальний зв'язок.

Питання 1–2 відносяться до сировини, а питання 3–6 – до стадії переробки. В додатку дається пояснення з кожного питання.

Під час визначення небезпечних чинників необхідно ідентифікувати - небезпечні речовини (контамінанти), які, за відсутності належного контролю, можуть потрапляти в організм споживачів.

Під час визначення *КТ* головним є виявлення джерел небезпечних чинників або умов, що їх спричиняють, а також розробка заходів щодо їх контролю.

Інформація, отримана під час аналізування ризиків, повинна надати групі *НАССР* можливість застосування 2-го принципу, визначити етапи процесу ідентифікації *КТ*. Але «Дерево рішень» не замінить знань експертів та фахівців, оскільки використання лише методу «Дерева рішень» може інколи призвести до помилкових висновків.

На рис. 3 подано приклад визначення *КТ* за «Деревом рішень» під час виробництва в'яленої риби. Всі встановлені *КТ* заносять до форми плану *НАССР*.

Визначення критичних меж для кожної *КТ* (3-й принцип системи *НАССР*)

Критичні межі (ліміти) – критерій, що розмежовує допустимі та недопустимі значення контрольованого показника. Критичні межі є величинами або характеристиками фізичного, хімічного чи біологічного характеру, які визначають межі між допустимим і недопустимим для того об'єкту, що вимірюється. Вони показують момент, коли допустима (контрольована) ситуація переходить у недопустиму (неконтрольовану) стосовно безпечності кінцевого продукту.

Для кожної *КТ* необхідно визначити та встановити критичні межі. Критична межа визначається як критерій максимального та мінімального значення, за яким біологічні, хімічні та фізичні небезпечні чинники треба контролювати.

Для кожної *КТ* буде застосовуватися одна чи більше запобіжних дій, які повинні належним чином контролюватися, щоб забезпечити запобігання, усунення чи зниження небезпечних чинників до прийнятого рівня. Кожна запобіжна дія має свої критичні межі, що слугують межею безпечності для кожної *КТ*.

Критичні межі можуть встановлюватися для таких запобіжних дій, як регулювання температури, фізичні розміри, вміст води, величина *pH*, сольова концентрація, вміст консервантів. Вони можуть бути отримані з таких

джерел як регламенти, стандарти, інструкції, наукові публікації та досвід експертів.

Необхідно, щоб технологічний процес залишався робочим, не зважаючи на обмеження, накладені встановленими критичними межами. Критичні межі не потрібно плутати з робочими параметрами.

Робочі межі – це параметри, жорсткіші, ніж для критичних меж, використовуються операторами для зменшення ризику відхилення.

Щоб уникнути порушення критичних меж, необхідно відрегулювати технологічний процес тоді, коли досягнуто робочої межі. За допомогою регулювання виробник може уникнути втрати контролю і виникнення потреби вжиття коригувальних дій.

Якщо регулювання процесу не було здійснено до того, як параметр перетнув критичну точку, необхідно здійснити коригувальну дію та зафіксувати це у відповідних документах системи *НАССР*.

Під час визначення критичних меж для КТ бажано скласти робочий лист аналізу рівня робочих меж з урахуванням точок контролю, не визначених як КТ. Це може бути корисним і для наступної перевірки системи *НАССР* та затвердження плану *НАССР*.

Установлені критичні межі заносяться у відповідну колонку форми плану *НАССР* (табл.44).

Таблиця 44

Приклад визначення КТ за виробництва в'яленої риби

Вхідний процес/ Етап процесу	Вид та ідентифікована небезпечність	Питання 1	Питання 2	Питання 3	Питання 4	Номер КТ
Підготовка сировини	Б – контамінація мікроорганізмами з обладнання, іншої сировини	ТАК	НІ	ТАК	НІ	КТ 1 Б
	Х – дезінфікуючі і мийні засоби	ТАК	НІ	ТАК	НІ	КТ 2Х
	Ф – шкідливі сторонні домішки	ТАК	НІ	ТАК	ТАК	
Сортування	Б – контамінація мікроорганізмами з обладнання, іншої сировини	ТАК	НІ	ТАК	НІ	КТ 3Б
	Х – дезінфікуючі і мийні засоби	ТАК	НІ	ТАК	ТАК	

Вхідний процес/ Етап процесу	Вид та ідентифікована небезпечність	Питання 1	Питання 2	Питання 3	Питання 4	Номер КТ
	Ф – шкідливі сторонні домішки	ТАК	ТАК			КТ 4Ф
Соління і вирівнювання	Б – контамінація мікроорганізмами з обладнання, іншої сировини	ТАК	ТАК			КТ 5Б
	Х – дезінфікуючі і мийні засоби	ТАК	ТАК			КТ 6Х
Нанизування	Б – контамінація мікроорганізмами з обладнання, іншої сировини	ТАК	ТАК			КТ 7Б
Миття та відмочування	Б – контамінація мікроорганізмами з обладнання, іншої сировини	ТАК	ТАК			КТ 8Б
	Х – дезінфікуючі і мийні засоби	ТАК	ТАК			КТ 9Х
В'ялення	Б – контамінація мікроорганізмами з обладнання, іншої сировини	ТАК	ТАК			КТ 10Б
	Ф – порушення температурних режимів	ТАК	ТАК			КТ 11Ф
Пакування та зберігання	Ф – порушення температурних режимів	ТАК	ТАК			КТ 12Ф

Запровадження системи моніторингу для кожної ТК (4-й принцип системи НАССР)

Моніторинг – проведення запланованої послідовності спостережень чи вимірювань з метою встановлення, чи знаходиться КТ під контролем, та здійснення точних записів для використання їх у разі наступних перевірок.

Він включає систематичні спостереження, вимірювання, реєстрацію та оцінку.

Моніторинг має три основні мети:

1) є важливим для керування безпечністю харчових продуктів, оскільки регулює роботу системи. Якщо результати проведеного моніторингу покажуть, що існує тенденція втрати контролю, тобто заданий рівень ризику перевищується, необхідно буде вжити заходів для поновлення контролю, перш, ніж виникнуть відхилення;

2) використовується для визначення моменту втрати контролю в КТ, тобто моменту перевищення критичної межі. У такому випадку необхідно проводити коригувальні дії;

3) надає письмову документацію, що може використовуватися під час верифікації плану *НАССР*.

Перевірка системи – проведення випробувань для перевірки загальної ефективності системи.

Система моніторингу передбачає:

1) **що** буде об'єктом моніторингу? Моніторингу підлягає процес виробництва риби в'яленої;

2) **де** буде проводитися моніторинг? Це вимірювання або спостереження для оцінювання того, чи знаходяться КТ у критичних межах під час виробництва в'яленої риби;

3) **як** буде проводитися моніторинг критичних меж та запобіжних дій? Як правило, це фізичні або хімічні вимірювання (щодо кількісних критичних меж) або спостереження (для якісних критичних меж);

4) **коли** (періодичність) проводити моніторинг? Моніторинг може бути постійним (неперервним) або періодичним. Згідно з методичними рекомендаціями «Періодичність контролю продовольчої сировини та харчових продуктів за показниками безпеки» (2004), рекомендовано періодичність контролю рибної продукції за мікробіологічними та хімічними показниками безпеки;

5) **хто** буде проводити моніторинг? Призначення відповідальної особи за проведення моніторингу.

Моніторинг здійснюється відповідно до структури організації системи моніторингу на потужності з переробки риби (табл. 45).

**Структура організації системи моніторингу на потужності з
переробки риби**

Посада особи, назва підрозділу або сторонньої організації	Підстава для виконання робіт по організації і проведенню моніторингу	Відповідальність і вид робіт, що здійснюються під час проведення моніторингу
Директор	Посадова інструкція	Загальна відповідальність за організацію і функціонування системи моніторингу
Керівники структурних підрозділів підприємства	Посадова інструкція	Відповідальність за здійснення моніторингу у своєму підрозділі
Виробнича лабораторія	Положення про виробничу (дослідну) лабораторію. Настанова з якості, галузь акредитації	Виробничий і лабораторний контроль за хіміко–технологічними, мікробіологічними показниками; відповідальність за кваліфікаційні можливості згідно з галуззю акредитації
Відповідальна особа за організацію і проведення моніторингу	Посадова інструкція	Організація системи моніторингу, визначення об'єктів (точок), термінів (періодичності) і методик контролю; лабора–торний виробничий контроль за показниками якості та безпеки; контрольні перевірки об'єктів; розробка планів і програми санітарно–профілактичних заходів

Приклади моніторингу: відстеження процесу; контроль температури; контроль часу; контроль величини pH ; контроль рівня води; контроль рівня тиску; контроль концентрації хлориду натрію; контроль активності води (A_w) тощо.

Приклади моніторингового обладнання: термометри, термографи, годинники, терези, pH –метр, фотоелектроколориметр, рефрактометр, вимірювачі вологи, обладнання для хімічного аналізу тощо.

Більшість процедур моніторингу для $КТ$ повинні виконуватися оперативно, оскільки вони пов'язані з процесами, що відбуваються в обмеженому відрізку часу, і для тривалих аналітичних досліджень часу, в більшості ви-

падків, немає. В результаті цього перевага віддається фізичним і хімічним вимірюванням, а не мікробіологічним аналізам, оскільки вищезазначені вимірювання можна здійснювати швидко, і вони вже можуть вказати на необхідність мікробіологічного регулювання продукту.

Особи, які займаються моніторингом *КТ*, повинні:

- 1) навчатися методиці проведення моніторингу;
- 2) повністю розуміти проведення моніторингу;
- 3) мати швидкий доступ до моніторингової діяльності;
- 4) бути неупередженими за здійснення моніторингу та звітування;
- 5) негайно надавати інформацію про порушення критичної межі, щоб без зволікання були застосовані коригувальні дії.

Усі записи та облікові документи, пов'язані з моніторингом *КТ*, повинні бути підписані особою або особами, які здійснюють моніторинг, а також відповідальною посадовою особою даного підприємства із складу керівництва. Дані моніторингу заносять у відповідний стовпчик форми плану *НАССР*.

Запровадження коригувальних дій, якщо результати моніторингу свідчать про втрату їхнього контролю в КК (5-й принцип системи *НАССР*)

Коригувальні дії повинні забезпечувати приведення показника *КТ* у встановлені критичні межі та регламентувати дії з продукцією, виробленою в той час, коли показник вийшов за критичні межі.

Для кожної *КТ* розробляють робочі листи *НАССР*, де визначають коригувальні дії. Приклад заповнення робочого листа наведений у табл.

Внутрішні перевірки здійснюються на плановій основі з урахуванням впливу об'єктів перевірки на безпечність готової продукції. Внутрішні перевірки проводять фахівці (експерти–аудитори із числа співробітників підприємства), які навчалися й атестовані на право проведення таких перевірок (табл.46).

**Приклад заповнення робочого листа НАССР щодо
коригувальних дій**

Об'єкт контролю			Способи моніторингу				Коригувальні дії			
Харчовий продукт	Показник контролю	Гранична межа	Процедура	Періодичність	Відповідальний	Документ контролю	Процедура	Відповідальний	Документ контролю	Процедура оцінки ефективності моніторингу
Риба заморожена (мінтай глазурований)	КМАФАнМ	5x10 ⁴ КУО/г	ДСТУ 4868:2007 Риба заморожена. Технічні умови	В кожній партії	Лікар-мікробіолог	Журнали встановленої форми	1. Доведення інформації про виявлені порушення до відома начальника виробничо-контрольної лабораторії	Лікар-мікробіолог	Сигнальний лист	Аналіз результатів контролю та реєстрація в протоколі за-сідання робочої групи НАССР
							2. Доведення інформації про виявлені порушення до відома начальника цеху	Завідувач ВКЛ	Сигнальний лист	
							3. Перевірка температури та режиму заморожування риби. 4. Контроль холодильного обладнання . 5. Контроль за зберігання замороженої риби	Лікар-мікробіолог	Журнали встановленої форми	

Об'єктами перевірок є:

1) документація – ефективність належного складання документа; відповідність посилань; наявність документації на робочих місцях;	2) процедура ідентифікації продукції та її простежування;
3) управління процесами – забезпечення документацією учасників;	4) відповідність умовам (наприклад, температурний режим в холодильних камерах); кваліфікація робітників; відповідність технічній документації; стан вимірювальних приладів;
5) стан технологічного обладнання (поточний ремонт, графіки обслуговування);	6) процедури контролю та їх ефективність, проведення контрольних вимірювань;
7) вжиті заходи щодо невідповідної продукції (повторна обробка, утилізація, знищення небезпечної продукції відповідним методом);	8) коригувальні заходи (усунення причин).

До варіантів коригувальних дій відносяться:

- 1) визначення й усунення причин невідповідності;
- 2) ізолювання та утримування продукту, що не відповідає вимогам нормативних документів, щоб виконати оцінювання його безпечності;
- 3) повторне оброблення;
- 4) знищення продукту (утилізація).

Коригувальні дії мають наступні складові:

- 1) коригування та усунення причини відхилення та встановлення контролю над технологічним процесом;
- 2) виявлення невідповідного харчового продукту, виробленого за умов відхилення процесу, та визначення його наступного призначення.

Вище керівництво повинне призначити уповноважених осіб, які відповідатимуть за керування невідповідною продукцією, проведення коригувальних дій та оцінювання їх результативності. Коригувальна дія повинна повернути КТ під контроль, розв'язати безпосередньо проблему, а також містити дії для запобігання її виникнення у подальшому.

Коригувальні дії описують у формі:

Якщо	То
Опис умови відхилення	Дія, яку необхідно вжити (коригувальна дія)

Необхідно вести протоколи контролю за невідповідними харчовими продуктами та виконаними коригувальними діями.

Корисно мати форму, за якою складається звіт про коригувальні дії, що повинен містити:

- 1) ідентифікацію харчового продукту (наприклад, опис продукту);
- 2) опис відхилення;
- 3) здійснену коригувальну дію;
- 4) дату, підпис, ініціали особи, відповідальної за здійснення коригувальної дії;
- 5) результати оцінювання (за потреби).

Звіт затверджується керівником підприємства, передається у відділ аудиту для коригування. Контроль за виконанням коригувальних дій здійснює координатор групи *НАССР*.

Документація щодо ідентифікації партій харчових продуктів з відхиленням та здійснення коригувальних дій з метою забезпечення безпечності цих партій повинна залишитися в архіві впродовж доцільного періоду після закінчення терміну придатності до споживання чи терміну його придатності за зберігання. Процедури ліквідації продукції повинні бути документально відображені в облікових документах системи *НАССР*.

Коригувальні дії заносять до форми плану *НАССР*.

Запровадження процедур перевірки для підтвердження ефективності функціонування системи *НАССР* (6–й принцип системи *НАССР*)

Необхідно розробити процедури перевірки системи *НАССР*. Для визначення ефективності функціонування системи *НАССР* застосовують методи перевірки (ревізії), включно з вибіркоким відбором та аналізом проб. Кратність перевірок повинна бути достатньою для підтвердження ефективності роботи системи *НАССР*. Елементами перевірки є дані, наведені у табл. 47.

Таблиця 47

Елементи перевірки для підтвердження ефективності функціонування системи *НАССР*

1) підтвердження плану <i>НАССР</i> ;	2) внутрішні аудити системи <i>НАССР</i> ;
3) заходи з перевірки калібрування;	4) цільовий відбір проб та проведення випробувань;
5) мікробіологічні випробування;	6) регламентні перевірки.

Підтвердження плану *НАССР* – елемент перевірки, що полягає у збиранні й аналізі наукової та технічної інформації з метою оцінювання того, чи будуть небезпечні чинники ефективно контролюватися у разі належного застосування плану *НАССР*. Підтвердженням плану *НАССР* займається

робоча група та особа, яка має відповідну кваліфікацію та пройшла спеціальне навчання по системі *НАССР*.

Частота проведення підтвердження:

- перед застосуванням плану *НАССР*;
- коли цього вимагають нові чинники, зокрема:
 - 1) зміни, пов'язані з сировиною;
 - 2) зміни, пов'язані з харчовим продуктом;
 - 3) зміни, пов'язані з технологічним процесом та обладнанням;
 - 4) зміни у пакуванні;
 - 5) негативні результати оглядів;
 - 6) нова наукова інформація про потенційні небезпечні чинники;
 - 7) нові методи реалізації або зміна цільового споживача.

Внутрішні аудити системи НАССР. Вище керівництво перевіряє потужності з переробки риби та рибних продуктів, визначає та затверджує склад внутрішніх аудиторів з числа працівників потужності, які мають відповідний досвід роботи та навички у проведенні аудиту. Аудитори повинні пройти спеціальну підготовку з цього питання у відповідних навчальних центрах.

Необхідно мати спеціальну методикау проведення внутрішніх аудитів, забезпечувати в процесі аудиту об'єктивність та неупередженість. Програму аудиту необхідно розробляти з урахуванням статусу та важливості процесів і ділянок виготовлення харчових продуктів, а також з урахуванням результатів попередніх аудитів. Керівництво ділянки технологічного процесу, на якій, під час аудиту виявлені невідповідності, повинно негайно вжити відповідні коригувальні дії для усунення виявлених невідповідностей.

Внутрішні аудити проводяться з частотою, що дозволяє впевнитися в тому, що план *НАССР* постійно виконується. Протоколи внутрішнього аудиту включаються до складу документації системи *НАССР*.

Заходи з перевірки калібрування засобів вимірювань. Калібрування засобів вимірювань проводиться для того, щоб пересвідчитися у точності результатів під час здійснення моніторингу.

Калібрування проводиться:

- 1) щодо обладнання та інструментів;
- 2) з такою частотою, що забезпечує точність засобів вимірювань;
- 3) шляхом перевірки точності на відповідність еталону в умовах застосування інструменту або обладнання.

Процес калібрування документують, а протоколи надаються для аналізу під час перевірки. Аналіз документації про калібрування обладнання передбачає перевіряння дат і методів калібрування, а також його результатів.

Цільовий відбір проб та проведення випробувань. З цією метою вибірково беруть проби та здійснюють випробування для забезпечення впевненості в тому, що граничні значення є допустимими для безпечності харчового продукту.

Дотримання постачальником технічних умов на поставку сировини можна перевіряти, проводячи цільовий відбір проб, коли приймання риби–сирцю є КТ.

Метод відбору проб може використовуватися для підтвердження функціонування обладнання, якщо для нього встановлені критичні межі.

Мікробіологічні випробування кінцевого продукту. Мікробіологічні випробування неефективні за проведення повсякденного моніторингу, але їх можна використовувати як інструмент перевіряння. За допомогою мікробіологічних випробувань кінцевого продукту під час перевірки системи *НАССР* можна встановити, що виробництво рибного продукту, в цілому, відповідає вимогам безпечності.

Частота проведення перевіряння системи НАССР. Перевіряння всієї системи має проводитися, як мінімум, 1 раз на рік, і кожного разу, у випадку виникнення збою в системі або істотних змін проекту чи технологічного процесу (табл. 48). Систематичні заходи з перевіряння включають проведення спостережень на місцях та аналіз документації. Наприклад, щоденна перевірка моніторингу КТ та щотижневий аналіз протоколів моніторингу та коригувальних дій.

Заходи перевіряння системи НАССР:

- 1) перевіряння точності опису рибних продуктів та блок–схем;
- 2) перевіряння технологічних процесів;
- 3) перевіряння моніторингу КТ відповідно до вимог плану *НАССР*;
- 4) перевіряння того, що технологічні процеси не виходять за встановлені критичні межі;
- 5) перевіряння того, що документація ведеться точно та з установленою частотою.

Таблиця 48

Графік проведення перевіряння системи НАССР

Захід	Частота перевіряння
Початкове підтвердження плану <i>НАССР</i>	Перед впровадженням (на початку впровадження) плану <i>НАССР</i>
Такі підтвердження плану <i>НАССР</i>	Коли критичні межі було змінено, відбулися істотні зміни технологічного процесу, збої в роботі обладнання тощо
Перевіряння моніторингу КТ	Відповідно до плану <i>НАССР</i>
Аналіз протоколів моніторингу та коригувальних дій відповідно до плану <i>НАССР</i>	1 раз в декаду
Перегляд плану <i>НАССР</i>	1 раз на рік

Перевірки системи *НАССР* документуються. Протоколи складають про результати всіх робіт, пов'язаних з перевірянням. У протоколах необхідно зазначити методи, дату, відповідальних працівників, результати або виявлені дані та вжиті заходи.

Регламентні перевірки системи *НАССР*. Вони становлять частину перевіряння системи *НАССР*, оскільки проводяться відповідними інспекційними органами, уповноваженими на це урядом України. Оскільки план *НАССР* та інша інформація, що відноситься до системи *НАССР* є власністю потужності з переробки риби та рибопродуктів, інспектор повинен дотримуватися умов її конфіденційності.

Інспектування можна назвати перевірянням (аудитом) третьою стороною. Інспектор повинен задокументувати наявність та впровадження плану *НАССР* і підтвердити те, що впроваджена виробником система ефективно функціонує. Результати перевірки можна використовувати для модифікації плану *НАССР*.

До процедури регламентного перевіряння потужності відносяться:

- 1) аналіз плану *НАССР* та будь-яких його змін;
- 2) аналіз протоколів моніторингу *КТ*;
- 3) аналіз протоколів коригувальних дій;
- 4) аналіз протоколів перевірки;
- 5) візуальний огляд потужності з переробки риби та рибопродуктів з метою встановлення, що план *НАССР* виконується, а протоколи ведуться належним чином;
- 6) вибірковий відбір та аналіз проб.

Регламентні перевірки здійснюються згідно з планами цих організацій, а також за розпорядженням органів державної влади, за виникнення спалахів масових захворювань, масових скарг споживачів, аварій та інших ситуацій, що можуть впливати на безпечність харчових продуктів або продовольчої сировини.

Запровадження системи ведення документації та реєстрації даних (7-й принцип системи *НАССР*)

Реєстрація інформації – записи, отримані під час розробки й впровадження плану *ККТ*. Інформація повинна забезпечити доступність усіх даних для повторної оцінки, перевірки аудиту.

Точне ведення документації є суттєвим елементом системи *НАССР* і повинно плануватися та здійснюватися так, як й інші елементи системи. Документи системи *НАССР* надають документальне підтвердження історії процесу, діяльності з моніторингу, коригувальних дій та перевіряння.

До документації системи *НАССР* відносяться:

- 1) документально оформлена політика щодо безпечності рибних продуктів;

- 2) план *НАССР* та допоміжна документація до нього;
- 3) методики системи *НАССР* згідно з ДСТУ 4161–2003;
- 4) протоколи системи *НАССР* згідно з ДСТУ 4161–2003;
- 5) документи, необхідні організації для забезпечення ефективного планування та функціонування системи *НАССР*.

Керування документуванням. Потужність з виробництва риби та рибопродуктів повинна мати задокументовану методику визначення управлінських дій щодо документації та даних системи (табл.49).

Таблиця 49

Мета керування документуванням

1) затверджувати документи як відповідні, перед введенням їх в дію;	2) аналізувати та, в разі потреби, актуалізувати документи і знову їх затверджувати;
3) забезпечувати ідентифікацію змін та поточного стану перегляду документів;	4) забезпечувати наявність відповідних версій чинних документів у місцях застосування;
5) забезпечувати зрозумілість та простоту ідентифікації документів;	6) забезпечувати ідентифікацію документів зовнішнього походження і контроль їх розповсюдження;
7) запобігати ненавмисному застосуванню застарілих документів і застосовувати належну ідентифікацію цих документів у разі зберігання їх з будь-якою метою;	8) зберігати документацію упродовж встановленого строку залежно від терміну придатності до споживання рибного продукту, вимог споживачів та регламенту вальних вимог.

Допоміжні документи згідно з системою *НАССР*. Допоміжні документи системи *НАССР* містять інформацію та записи, використовувані для розроблення плану *НАССР*.

До допоміжної документації відносять:

- 1) документи щодо листування робочої групи *НАССР* з консультантами та експертами;
- 2) дані щодо складу робочої групи *НАССР* та її обов'язків;
- 3) документи з підготовки до розроблення плану *НАССР*;
- 4) документи щодо програми попередньої підготовки.

Керування протоколами. Потужності з переробки риби та рибопродуктів необхідно вести протоколи для надання доказів відповідності вимогам та результативності системи *НАССР*. Протоколи повинні бути чіткі, доступні та зберігатися в умовах, що унеможливають їх втрату чи пошкодження. Повинна бути розроблена задокументована методика визначення управлінських дій щодо забезпечення ідентифікації, збереження, захисту, доступу та вилучення протоколів. Протоколи повинні зберігатися

впродовж установленого терміну, залежно від терміну придатності до споживання рибного продукту, вимог споживачів та регламентованих вимог.

Протоколи системи *НАССР* ведуть для підтвердження та надання доказів функціонування системи відповідно до плану *НАССР*.

Протоколи моніторингу системи *НАССР* ведуть з метою підтвердження наявності контролю в КТ.

Протоколи моніторингу системи *НАССР* незалежно від їх форми повинні містити інформацію, наведену у табл.50.

Таблиця 50

Інформація, що повинна міститися у протоколах моніторингу системи *НАССР*

<i>Інформація, яку повинні містити протоколи моніторингу системи НАССР, незалежно від їх форми:</i>	
1) назву форми (бланка);	2) назву та адресу потужності з виробництва риби та рибопродуктів;
3) дату та час складання;	4) ідентифікаційну інформацію про рибні продукти;
5) спостереження або вимірювання, що пов'язані з моніторингом;	6) критичні межі;
7) підпис та розкриття підпису оператора (особи, що проводить моніторинг);	8) підпис та розкриття підпису особи, що проводила перевірку моніторингу;
9) дату та час проведення перевіряння;	10) запроваджені коригувальні дії, якщо їх проводили.
<i>Інформація, яку повинні містити протоколи коригувальних дій:</i>	
1) про ідентифікацію рибного продукту/партії, що має відхилення;	2) опис відхилення та кількість ураженого рибного продукту;
3) інформацію про відокремлення партії ураженого рибного продукту;	4) опис коригувальної дії;
5) дата, підпис та розкриття підпису особи, відповідальної за здійснення коригувальних дій.	
<i>Інформація, яку повинні містити протоколи перевірки/підтвердження:</i>	
1) зміни плану <i>НАССР</i> (наприклад, зміни інгредієнтів, рецептур, методів оброблення, методів аналізу, пакування, збуту, зміни до вимог безпечності);	2) документування перевіряння точності та калібрування всього моніторингового обладнання;
3) результати внутрішніх аудитів;	4) результати випробувань роботи обладнання;
5) результати випробувань рибної продукції;	6) методи перевірки;
7) висновки, дату, підпис та розкриття підпису особи, яка здійснювала перевіряння.	

Протоколи щодо навчання працівників потужності з переробки риби та рибопродуктів, діяльність яких охоплює система НАССР.

Навчання працівників необхідно оформити протоколами. Це особливо важливо для працівників, залучених до моніторингу граничних значень КТ та аналізу випадків відхилення, виконання коригувальних дій і здійснення перевірок. Ці працівники повинні пройти відповідне навчання для повного розуміння належних процедур та методів дій, що мають використовуватися під час моніторингу КТ.

У таблиці наведено приклад журналу обліку підготовки фахівців.

Таблиця 51

Журнал обліку підготовки фахівців

Посада	П.І.Б.	Рік народження	Освіта: коли, що закінчив	Атестація	Навчання за системою НАССР	Підвищення кваліфікації
1	2	3	4	5	6	7

Постійне обслуговування системи НАССР

Постійне обслуговування системи НАССР – це регулярне та акуратне ведення встановленої документації, а також проведення аналізування системи вищим керівництвом з метою забезпечення її постійної придатності, адекватності, результативності відповідно до зазначеної політики безпечності потужності з виробництва риби та рибопродуктів.

Для успішної організації обслуговування системи НАССР на потужності, бажано скласти план періодичності перевірянь, протоколів різного рангу, перезатвердження плану НАССР, оновлення документації, обробки рекламаций та інформації щодо конкретної рибної продукції. План повинен містити чітко розподілену відповідальність за складання звітів за результатами аналізу протоколів різних категорій та порядок і періодичність звітування перед керівництвом.

Рекомендована періодичність частоти перевіряння даних системи НАССР наведено у табл.52.

Таблиця 52

Періодичність перевіряння даних системи НАССР

Щоденно	Протоколи моніторингу КТ; графік перевірки потужності з виробництва риби та рибопродуктів.
Щотижня	Результати аналізів готової рибної продукції; результати мікробіологічного контролю навколишнього середовища
Щомісячно	Звіти за рекламациями споживачів на рибні продукти;

	аналіз санітарно–гігієнічного стану.
1 раз на три місяця	Короткий звіт про відхилення КТ; коригувальні дії; аудиторський звіт; нарада з <i>НАССР</i> та якості рибних продуктів; звіти про боротьбу з гризунами.
Щорічно	Аудиторський звіт; протоколи змін у вимогах до безпечності рибних продуктів; аналіз рекламаций споживачів; тенденції конкурентоспроможності даних рибних продуктів на ринках.

У результаті постійного відстеження даних відповідно до системи *НАССР*, вище керівництво має змогу щоденно отримувати об'єктивну інформацію щодо безпечності рибних продуктів, що виробляються на цій потужності.

Запровадивши систему *НАССР*, самостійну чи інтегровану, потужність з виробництва риби та рибних продуктів може заявляти про це у рекламній інформації щодо безпечності рибної продукції, а також здійснювати сертифікацію системи *НАССР* в установленому порядку.

6.4. Впровадження принципів *НАССР* на птахофабриках

Гармонізація вітчизняних та міжнародних стандартів у сфері та безпеки харчових продуктів диктує необхідність впровадження й підтримки процедур, заснованих на принципах системи *НАССР*. Ця система визначає системний підхід до аналізу виробництва продуктів харчування, розпізнаванню будь-яких можливих ризиків хімічного, фізичного, мікробіологічного походження, їх контролю і профілактики.

Система менеджменту якості *НАССР* побудована на наступних семи принципах: аналіз і оцінка ризиків; виявлення критичних контрольних точок; установлення критичних меж; розробка системи моніторингу; розробка коригувальних дій; документування всіх стадій і процедур; розробка процедур перевірки розробленої системи.

На сьогодні в Україні лише незначна частина крупних птахівничих підприємств відповідають європейським вимогам безпечності продукції. Крупні підприємства – ті, що мають значні обсяги виробництва продукції птахівництва (монополісти у галузі) та орієнтовані як на внутрішній так і на зовнішній ринок, сертифіковані за *ISO 9001*, впроваджена система *НАССР*. Ці підприємства в основному мають повний цикл переробки своєї продукції, у тому числі для отримання таких субпродуктів як яєчний порошок, тушонка, ковбаси, тощо. Кінцева продукція фасується та маркується для забезпечення простеження походження та термінів використання

Більшість дрібних та середніх птахівничих підприємств, що виробляють харчові яйця птиці не використовують процедури контролю безпечності продукції за системою *НАССР*, їхня продукція орієнтована, в основному, на внутрішній ринок з причини обмежень та невідповідності міжнародним стандартам якості ISO та безпечності. Для реформування цих підприємств за сучасних викликів наявність системи *НАССР* на підприємствах має бути обов'язковою умовою для отримання ліцензії для подальшого функціонування виробництва.

Сьогодні проведено аналіз існуючих технологій виробництва харчових яєць птиці в невеликих і середніх птахівничих підприємствах та вимог щодо їх безпечності. Складено список ймовірних фізичних, хімічних та мікробіологічних небезпек, що виникають на різних етапах виробництва та гранично допустимих меж: для харчових яєць згідно ДСТУ 5028:2008; наказу МОЗ № 548.

Систематизовані спільні елементи технологій для різних систем утримання птиці при виробництві харчових яєць. Це кліткові системи та системи альтернативного утримання (підлогові і вигульні). Визначений зв'язок елементів технологій з небезпечністю.

Для невеликих і середніх птахівничих підприємств з виробництва харчових яєць курей визначені точки введення контролю параметрів безпечності продукції та заходи щодо запобігання небезпечності. Дані представлені у вигляді блок–схеми та таблиці–специфікації всіх критичних контрольних точок з описом виду небезпеки, попереджувальних заходів, способів моніторингу небезпеки та корегувальних дій.

Блок–схема технології виробництва є одним з обов'язкових елементів впровадження системи *НАССР* на підприємстві і являє собою графічне зображення моделі, що описує алгоритм або процеси, в яких окремі кроки виробництва відображені у вигляді блоків різної форми поєднаних між собою стрілками, що вказують напрямок матеріальних потоків та послідовність операцій. На блок–схемі вказують всі *ККТ*, де є велика вірогідність виникнення небезпеки.

Кожний етап технологічного процесу слід розглянути детально, а інформацію розширити насліше, щоб включити всі доречні технічні дані про процес. Ці дані можуть включати, але не обмежуватися таким:

- всі використовувані інгредієнти та пакувальні матеріали (біологічні; хімічні, фізичні дані);
- послідовність всіх технологічних операцій;
- попередні часові/температурні дані всіх видів сировини, проміжних та кінцевих продуктів, включаючи допуски на затримку;
- умови руху рідин і твердих тіл;
- петлі повернення/дороблення/перероблення продукту;

– проектні характеристики обладнання (включаючи наявність порожнин). Завдання побудови блок–схеми технології виробництва та її використання згідно системи *НАССР*:

1. *Аналіз ризиків*. Важливо проводити аналіз харчового виробництва з метою скорочення можливих ризиків з безпечності продукції, що випускається. Сюди входить ретельне вивчення всіх умов виробництва – від отримання сировини до збереження готової продукції на складі. Необхідно скласти перелік усіх операцій виробництва, які схильні до ризику.

2. *Визначення критичних точок контролю виробництва* дає можливість з'ясувати причини потенційного виникнення небезпек для визначення шляхів їх попередження та усунення [4, 8]. Важливо визначити критичні стадії в технології процесу, які можуть вплинути на порушення безпеки харчового продукту для споживача.

3. *Визначення критично допустимих меж показників для кожної ККТ*. Граничні значення визначаються як критерії, які відокремлюють допустимі та недопустимі максимальні або мінімальні значення, за якими біологічний, хімічний чи фізичний параметр повинен контролюватися в КТК для запобігання, усунення або зменшення до допустимого рівня виникнення небезпеки в харчовому продукті.

4. *Встановлення системи моніторингу ККТ виробництва продукції*, а саме методів, засобів й методик проведення системного вимірювання контрольних показників. Потрібно встановити належний контроль за дотриманням допустимих меж коливання значень вимірюваних параметрів.

5. *Встановлення попереджувальних і корегувальних дій*. Важливо розробити комплекс заходів для попередження й необхідної корекції процесу, якщо контрольні дані у будь–якій ККТ перевищать встановлені допустимі межі. Процедури попереджувальних та корегувальних дій забезпечують співробітників чіткими інструкціями щодо їх дій стосовно усунення небезпек.

6. *Процедури ведення записів*. Введення системи обов'язкових записів всієї документації по технології виробництва має зв'язок з розробленою блок–схемою, методиками і діями в рамках виконання плану *НАССР* підприємства.

7. *Процедури перевірки роботи систем НАССР (Верифікація)*. Перевірку (аудит) повинні проводити кваліфіковані працівники, які здатні виявляти невідповідності в плані чи його виконанні. Перевірку слід проводити по завершенні дослідження *НАССР*; за будь–якої зміни у продукті, інгредієнтах, процесі тощо; у разі виникнення відхилення; для вперше ідентифікованих небезпек; і в регулярні попередньо визначені інтервали часу. Надзвичайно важлива верифікація системи *НАССР* для виявлення можливих недоліків у забезпеченні безпечності продукції й вдосконалення системи *НАССР*.

8. Надзвичайно важливе реальне освоєння її методів співробітниками виробництва для виявлення можливих недоліків у забезпеченні безпечності продукції й вдосконалення системи *НАССР*. З цією метою проводиться регулярна верифікація робочого процесу на його відповідність технології й вимогам до безпечності продукції.

Для невеликих та середніх птахівничих підприємств з виробництва харчових яєць курей розроблена блок–схема технології (рис.25-28) де визначені точки введення контролю параметрів. З метою спрощення відображення блок–схему розбито на листи, з'єднання між якими позначено колом з буквою. При цьому, головна частина блок–схеми показує загальну структуру, у якій є звернення до різних листів блок–схеми через елементи з'єднання:

А – Блок–схема виробничих процесів цеху утримання дорослої птиці і ККТ моніторингу факторів, що впливають на безпечність продукції згідно принципів системи *НАССР*.

Б – Блок–схема виробничих процесів цеху інкубації курячих яєць і ККТ моніторингу факторів, що впливають на безпечність продукції згідно принципів системи *НАССР*.

В – Блок–схема виробничих процесів цеху вирощування ремонтного молодняку курей і ККТ моніторингу факторів, що впливають на безпечність продукції згідно принципів системи *НАССР*.

Г – Переробка відходів виробництва.

Визначення небезпечних чинників елементів технологій, які впливають на безпечність харчових яєць курей згідно вимог системи *НАССР* передбачає документування небезпек. Додатково до блок–схеми технології виробництва харчових яєць курей в невеликих і середніх птахівничих підприємствах додається таблиця–специфікація (табл.53), де вказується ділянка виробництва, № ККТ, вид небезпеки та обґрунтовуються попереджувальні дії, способи й засоби контролювання, корегувальні дії.

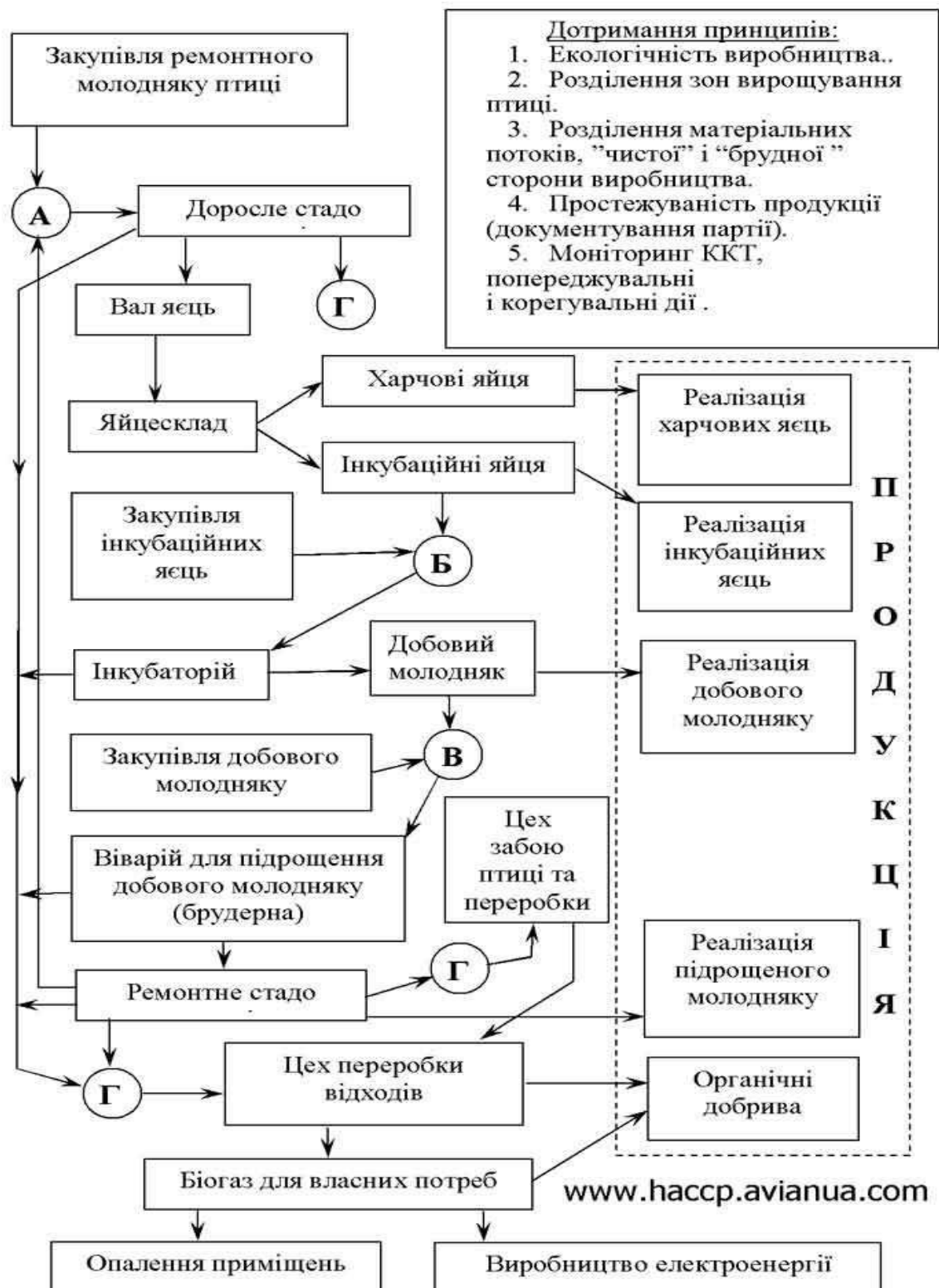


Рис.25. Блок–схема технології виробництва харчових яєць у невеликих і середніх птахівничих підприємствах – процеси і матеріальні потоки виробництва



Рис.26. Блок-схема технології виробничих процесів цеху утримання дорослої птиці і ККТ моніторингу факторів, що впливають на безпеку продукції згідно принципів системи *НАССР*



Рис.27. Блок-схема технології виробничих процесів цеху вирощування ремонтного молодняку курей і ККТ моніторингу факторів, що впливають на безпечність продукції згідно принципів системи *НАССР*

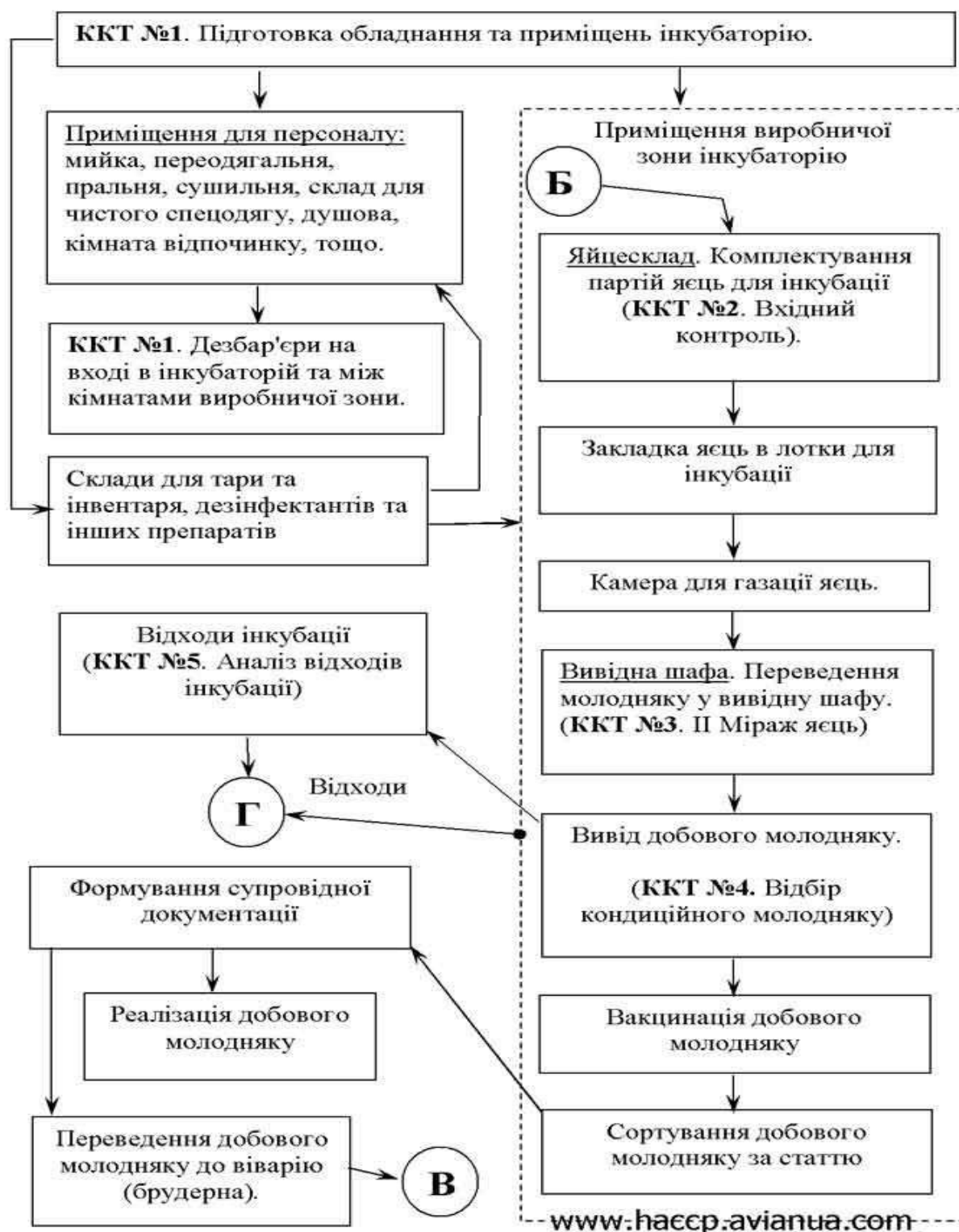


Рис.28. Блок-схема технології виробничих процесів цеху інкубації курячих яєць і ККТ моніторингу факторів, що впливають на безпечність продукції згідно принципів системи *НАССР*

Таблиця 53

Критичні контрольні точки виробництва яєць курей у невеликих та середніх птахівницьких підприємствах для забезпечення безпечності продукції згідно принципів системи НАССР

ID	Схема	Етап технологічного процесу	№ ККТ	Небезпечність. Пояснення	Попереджувальні дії	Моніторинг	Корегувальні дії
1	A (рис. 2)	Вхідний контроль. Походження ремонтного молодняку несучок	1	Біологічна. <i>Перенощики захворювань. Наявність ектопаразитів, наявність травм.</i>	Забезпечення відповідності супроводжувальної документації та проведеної вакцинації. Зовнішній огляд птиці при посадці.	Зовнішній огляд стану птиці та посліду. Відбір зразків крові для аналізів.	Ізоляція птиці для її лікування. Профілактично–ветеринарно–санітарні заходи, (вакцинація, лікування, введення в корм, або воду ліків.). При неможливості – браковка.
2	A (рис. 2)	Корми і їх зберігання	2	Мікробіологічна. <i>Забруднення кормів патогенною мікрофлорою та мікотоксинами.</i>	Забезпечення кліматичних та гігієнічних умов транспортування та зберігання корму. Отримання корму сертифікованого походження. Виробництво корму в сертифікованих умовах.	Візуальний огляд. Контроль температури та вологості корму і приміщення, де зберігається. Вибірковий аналіз кормів.	Геплова обробка (екструдуювання). Обробка антибактеріальними препаратами, включення сорбентів. Ультрафіолетове опромінення приміщення. Дезинфекція приміщення, інструментів, обладнання. Обробка спецодягу.
3	A (рис. 2)	Зоотехнічний та ветеринарний контроль	3	Біологічна. <i>Наявність ектопаразитів, хвороби птиці, наявність травм.</i>	Контроль технології виробництва та стану обладнання, вакцинація птиці згідно плану, прибирання пилу, вентиляція та очищення повітря.	Візуальний огляд стану птиці на: ознаки травм, хвороби, наявність ектопаразитів. Вибіркове взяття проб крові для аналізу, розтин падежу птиці.	Травмовану чи хвору птицю відсадити у ізолятор для лікування та спостереження. При виявленні дефектів обладнання, що можуть спричинити травми птиці провести ремонт чи заміну деталей.
4	A (рис. 2)	Збір та сортування яєць	4	Мікробіологічна. Механічна. <i>Попередження механічних та гігієнічних дефектів.</i>	Технічний огляд і профілактика обладнання. Дотримання санітарно–гігієнічних норм. Періодична дезінфекція обладнання.	Постійний зовнішній огляд яєць на предмет механічних пошкоджень та гігієни. Періодичний мікробіологічний аналіз змивів.	Технічний огляд і профілактика обладнання. Дотримання санітарно–гігієнічних норм. Періодична дезінфекція обладнання. Бракування пошкоджених та брудних яєць. Періодичний мікробіологічний аналіз змивів.

5	А (рис. 2)	Приймання яєць до яйцескладу та їх зберігання	5	Мікробіологічна. Механічна. <i>Механічні та гігієнічні дефекти яєць.</i>	Маркування продукту: номер партії, дата знесення яєць, сорт, тип підприємства за способом вирощування птиці	Гігієнічний контроль, перевірка терміну зберігання, температурний та вологісний режим	Термін зберігання яєць: 25; 90 діб (залежить від умов зберігання). Температура та вологість приміщення згідно прийнятим ТУ.
6	Б (рис. 3)	Вхідний контроль. Походження добового молодняку курей	1	Мікробіологічна. <i>Можливі травми чи захворювання.</i>	Забезпечення відповідності супроводжувальної документації та проведеної вакцинації. Зовнішній огляд птиці при посадці.	Зовнішній огляд стану птиці та посліду. Відбір зразків крові для аналізів.	Ізоляція птиці для її лікування. Профілактичні ветеринарно-санітарні заходи, (вакцинація, лікування, введення в корм, або воду ліків.). При неможливості – бракування.
7	Б (рис. 3)	Корми і їх зберігання	2	Мікробіологічна. <i>Забруднення кормів патогенною мікрофлорою та мікотоксинами.</i>	Забезпечення кліматичних та гігієнічних умов транспортування та зберігання корму. Отримання корму сертифікованого походження. Виробництво корму в сертифікованих умовах.	Візуальний огляд кормів. Контроль температури та вологості корму і приміщення де зберігається. Вибірковий аналіз кормів.	Теплова обробка (екструдвання). Обробка антибактеріальними препаратами, вклучення сорбентів. Ультрафіолетове опромінення приміщення. Дезінфекція приміщення, інструментів, обладнання.
8	Б (рис. 3)	Зоотехнічний та ветеринарний контроль	3	Біологічна. <i>Наявність ектопаразитів, хвороби птиці, наявність травм.</i>	Контроль технології виробництва та стану обладнання, вакцинація птиці згідно плану, прибирання пилу, вентиляція та очищення повітря.	Візуальний огляд стану птиці на: ознаки травм, хвороби, наявність ектопаразитів. Вибіркове взяття проб крові для аналізу, розтин падежу птиці.	Травмовану чи хвору птицю відсадити у ізолятор для лікування та спостереження. При виявленні дефектів обладнання, що можуть спричинити травми птиці провести ремонт чи заміну деталей.
9	В (рис. 4)	Підготовка обладнання та приміщень інкубаторію	1	Мікробіологічна. <i>Наявність забруднення поверхонь.</i>	Прибирання та дезінфекція приміщень та поверхні обладнання інкубаторію, перевірка (заміна) фільтрів повітря. Дотримання санітарної перерви. Заміна дезбар'єрів.	Візуальний огляд та приймання приміщень і обладнання для початку інкубації яєць та протоколу робіт по підготовці приміщень.	Усунути виявлені недоліки. Провести додаткове прибирання та дезінфекцію обладнання та приміщень.

10	В (рис. 4)	Дезбар'єри на вході в інкубаторій та між кімнатами виробничої зони	2	Мікробіологічна. <i>Перенесення шкідливої мікрофлори персоналом інкубаторію.</i>	Дотримання санітарного режиму й правил переміщення по інкубаторію, забезпечення спецодягом.	Візуальний огляд, регулярна заміна дезрозчину, миття переходів, оновлення килимка.	Усунути виявлені недоліки. Провести додаткове прибирання та дезінфекцію.
11	В (рис. 4)	Комплектування партій яєць для інкубації. Вхідний контроль	3	Мікробіологічна. Механічна. <i>Механічні та гігієнічні дефекти яєць.</i>	Перевірка вхідної документації щодо дотримання процедури дезобробки, зовнішній контроль.	Візуальний контроль дотримання процедур, обладнання, огляд яєць.	Повернення партії для додаткової дезобробки, у разі неможливості – бракування партії яєць.
12	В (рис. 4)	Переведення молодняку у вивідну шафу (II Міраж)	4	Мікробіологічна. <i>Гігієнічне забруднення, дефекти</i>	Підготовка вивідної шафи згідно встановлених процедур, дезінфекція обладнання	Контроль дотримання процедур, обладнання, огляд яєць.	Усунення забруднень, додаткова дезобробка обладнання
13	В (рис. 4)	Вивід добового молодняку	5	Мікробіологічна. <i>Гігієнічне Забруднення .</i>	Підготовка тари для молодняку: миття, дезінфекція та сушка ящиків, вкладання підстилки.	Контроль дотримання процедур, обладнання, огляд молодняку, вакцинація.	Усунення забруднень, додаткова дезобробка обладнання, бракування некондиційних курчат
14	В (рис. 4)	Аналіз відходів інкубації	6	Мікробіологічна. <i>Гігієнічне Забруднення .</i>	Підготовка приміщення та інструментів для анатомічного розтину. Ящики для відходів.	Анатомічний контроль відходів, виявлення ознак захворювань.	Встановлення карантину, планування додаткової вакцинації. При неможливості усунення загрози – знищення джерела загрози.

Проведений аналіз розробленої блок–схеми виробництва харчових яєць в невеликих і середніх птахівничих підприємствах з встановленими ККТ безпечності продукції показав, що є вірогідність прямого та перехресного забруднення шкідливою мікрофлорою та перевищення контрольних показників, а саме в системі збирання та сортування яєць; інкубації яєць; сортування; зберігання продукції, кормів, сировини та відходів, утилізація відходів.

На стадії інкубації яєць є вірогідність отримання інфікованого добового молодняку що є джерелом мікробіологічної небезпеки та її передачі по виробничому ланцюгу аж до кінцевої продукції прямим чи перехресним способом.

6.5. Вимоги щодо експорту харчових продуктів до Європейського Союзу

Вимоги до сирого молока та здоров'я тварин для Європейських виробників визначені Директивою Ради ЄС/46/92, що встановлює медико–санітарні правила для вироблення та розміщення на ринку сирого молока, питного молока та молочних продуктів, призначених для споживання людиною.

Згідно з цією Директивою Ради ЄС, встановлено певні вимоги до отримання сирого молока на молочних фермах та вимоги до його приймання на молокопереробних підприємствах, які дещо різняться від вимог, що діють на території України.

До сирого молока в країнах ЄС ставлять такі вимоги:

1) сире молоко має бути отримане від корів, які належать до стада, що має офіційне свідоцтво про відсутність захворювання на туберкульоз, бруцельоз, у якому не зареєстровані інфекційні хвороби, здатні передаватися людині через молоко;

2) сире молоко має бути отримане від корів, загальний стан здоров'я яких не піддається сумніву: вони не мають інфекційних захворювань статевих шляхів, ентеритів, діареї, лихоманки, запалення і травм вимені;

3) сире молоко має бути отриманим від корів, від яких отримують, принаймні, 2 л молока в день;

4) сире молоко має бути отримане від корів, яких не обробляли небезпечними речовинами або речовинами, що можуть стати небезпечними для здоров'я людини у випадку потрапляння в молоко, якщо воно не мало офіційного періоду витримання;

5) відповідає нормативам за органолептичними показниками.

Санітарно–гігієнічні умови ЄС до виробничого господарства

До виробничого господарства в ЄС ставляться такі санітарно–гігієнічні умови:

1) сире молоко має надходити з зареєстрованих виробничих господарств, що підлягають регулярному ветеринарному контролю;

2) сире молоко має надходити з виробничих господарств, у яких створені хороші умови стійлового утримання, гігієни, чистоти та здоров'я тварин;

3) сире молоко має надходити з виробничих господарств, із задоволеними санітарно–гігієнічними умовами для доїння, переміщення, охолодження та зберігання молока;

4) сире молоко має надходити з виробничих господарств, у яких є приміщення, в яких здійснюють доїння або зберігання, переміщення або охолодження молока, що розташовані в такому місці та побудовані таким чином, щоб унеможливити будь–який ризик зараження молока. Ці

приміщення повинні бути такими, щоб їх легко чистити, мити та дезінфікувати;

5) приміщення для зберігання молока повинні мати придатне холодильне обладнання, мають бути захищеними від паразитів та ізольованими адекватним способом від будь-яких приміщень, де утримують тварин.

Санітарно-гігієнічні правила ЄС до отримання сирого молока на фермі

А. Санітарно-гігієнічні правила доїння:

- 1) доїння необхідно здійснювати з дотриманням вимог гігієни;
- 2) відразу після доїння молоко необхідно помістити в чисте місце, обладнане таким чином, щоб запобігти небажаному впливу на нього.

Якщо молоко не було зібрано впродовж 2-х год після доїння, його потрібно охолодити до температури 8 °C або нижче, чи 6 °C і нижче, якщо збирання продовжують більше доби. Доти, поки молоко транспортують на оброблювальне та/або перероблювальне підприємство, його температура не повинна перевищувати 10 °C.

Б. Санітарно-гігієнічні умови утримування приміщень, обладнання та інструмента:

1) приміщення, в яких проводиться доїння, зберігання або охолодження молока, має бути розміщене в такому місці і побудоване таким чином, щоб унеможливити будь-який ризик зараження молока;

2) обладнання та прилади або їх поверхні, що за своїм призначенням контактують з молоком (інвентар, тара, цистерни тощо для доїння, збирання або транспортування), мають бути виготовлені з гладенького матеріалу, який легко чистити та дезінфікувати, є стійким до корозії та не передає молоку речовин у таких кількостях, що можуть бути небезпечними для здоров'я людини, змінювати склад молока або погіршувати його органолептичні характеристики;

3) після використання інвентар, що застосовували під час доїння, механічне доїльне обладнання та тару, які контактують з молоком, потрібно вичистити та продезінфікувати. Після кожного перевезення або після кожної серії перевезень, через короткий проміжок часу між розвантаженням та наступним завантаженням, але у будь-якому випадку не менше одного разу на день, тару та цистерни, які використовували для транспортування сирого молока до центру збирання або нормалізації молока чи на підприємство з обробки або переробки молока, потрібно вичистити та продезінфікувати перед повторним використанням;

4) повинна існувати можливість ефективної ізоляції тварин, які інфіковані або викликають підозру в інфікуванні будь-якими захворюваннями, або ефективного відокремлення тварин від іншої частини стада;

5) тварини всіх видів мають утримуватися на відстані від приміщень, призначених для зберігання та охолодження молока;

6) приміщення для зберігання сирого молока додатково оснащуються холодильним обладнанням, що забезпечує зберігання молока і молочних продуктів за температури не вище 6 °C до моменту переробки, якщо воно не буде піддане обробці до того, як мине 4 год від приймання на підприємство;

7) ємності, призначені для контакту з молоком, миють та дезінфікують негайно після закінчення зберігання, але не рідше, ніж 1 раз на день.

В. Гігієна персоналу:

1) персонал має підтримувати абсолютну чистоту, зокрема:

а) особи, які здійснюють доїння або вантажно–розвантажувальні операції щодо сирого молока, повинні носити спеціальний чистий одяг;

б) оператори доїння мають мити руки безпосередньо перед початком доїння та підтримувати їх чистоту впродовж усього процесу доїння. Для цього біля місця доїння слід розмістити рукомийники.

2) роботодавець повинен вживати всіх необхідних заходів для недопущення осіб, які можуть спричинити зараження сирого молока, до роботи з ним доти, поки не буде цілковитої впевненості в тому, що такі особи можуть робити це без ризику зараження молока. Будь–яка особа, яка виконує доїння або вантажно–розвантажувальні операції сирого молока, повинна мати відповідні медичні довідки.

Г. Гігієна виробництва:

Забороняється додавання води до сирого молока. Для цього впроваджується моніторингова система відслідковування для попередження додавання води в сире молоко. У зв'язку з цим, компетентний орган проводить регулярні контрольні перевірки температури замерзання молока, відібраного на кожному виробничому об'єкті, зокрема відбір випадкових проб сирого молока із кожного господарства. Ці проби відбирають або в момент збору і вивезення молока із господарства, у разі прийняття запобіжних заходів з недопущення фальсифікації – під час транспортування, або перед вивантаженням на переробному підприємстві – у випадку прямого постачання молока фермером.

Якщо результати контрольної перевірки дають компетентному органу основу для підозри, що вода додається, він проводить у продуктивному господарстві відбір автентичної проби – проби молока одного, повністю контрольованого, процесу ранішнього або вечірнього доїння, що починається після попереднього доїння за 11–13 год.

Сире молоко може використовуватися для виробництва сирого питного молока, молока, що підлягає тепловій обробці, або молока для виготовлення продуктів на молочній основі для споживання людиною, якщо результати контрольної перевірки показують, що вода додана не була.

Молокопереробне підприємство має інформувати компетентний орган щодо виявлення встановлених максимально допустимих значень для кількості мікроорганізмів, визначених на поживних середовищах у чашках Петрі, та кількості соматичних клітин. Компетентний орган повинен вжити необхідних заходів.

Молоко не можна використовувати для споживання людиною, якщо воно містить залишки антибіотиків у кількості, що перевищує дозволений рівень (табл. 54).

Таблиця 54

Вимоги ЄС, яким має відповідати сире молоко, що приймається на молокопереробне підприємство

Кількість мікроорганізмів, визначена чашковим методом за температури 30 °C (КУО/на см ³)	=< 100 000 (a)
Кількість соматичних клітин (на см ³)	=< 400 000 (b)

Сире коров'яче молоко, призначене для споживання людиною, та сире коров'яче молоко для виготовлення продуктів, «вироблених з використанням сирого молока», процес виробництва яких не передбачає будь-якого теплового оброблення, за органолептичними та мікробіологічними критеріями має відповідати нормам щодо *Staphylococcus aureus* (на см³): $n = 5$, $m = 500$, $M = 2\,000$, $c = 2$.

Надоєне молоко має бути поміщене в чисте приміщення, щоб унеможливити погіршення його якості.

Зберігання сирого молока. Під час зберігання сирого молока необхідно:

- 1) перемішувати молоко для однорідності всього об'єму, оскільки:
 - жирові кульки діаметром близько 1/1000 мм мають меншу густину (легші), ніж інші складники і переміщуються в напрямку поверхні (так званий «підстій»);
 - бактерії (мікроорганізми), соматичні клітини приєднуються до жирових кульок і разом з ними піднімаються догори;
 - білок не переміщується в напрямку поверхні, як жир, а залишається відносно рівномірно розподіленим у молоці.
- 2) охолодити молоко до необхідної температури та зберігати до моменту термічної обробки, оскільки:
 - молоко, враховуючи його склад, є добрим поживним середовищем для бактерій, які, в результаті своєї життєдіяльності розщеплюють лактозу, жир і білок (велика частка води у молоці впливає на його низьку стійкість та швидке псування), що може, наприклад, призвести до підвищення кислотності молока і коагуляції білка або ліполітичних змін, які призводять до появи гіркої присмаку;

- часті зміни температури молока збільшують інтенсивність розмноження бактерій та активність ензимів молока;

- чим нижча температура, тим повільніше розмножуються бактерії.

Якщо сире молоко не було прийняте на переробку впродовж 2-х год після закінчення доїння, воно повинне бути охолоджене негайно після доїння до температури не вище 8 °C – у випадку щоденного приймання, або до температури не вище 6 °C – якщо сире молоко не забирається щоденно.

Під час транспортування сирого молока на підприємство термічної обробки або переробне підприємство, його температура не повинна перевищувати 10 °C.

Вимоги до контрольних проб молока для дослідження. Проби сирого молока відбирають від кожного суб'єкта господарювання під час здавання–приймання сирого молока, а дослідження взятих проб проводять вибіркоким способом. Контроль може проводитися:

- 1) підприємствами харчового сектора, що займаються виробництвом молока;

- 2) підприємствами харчового сектора, що займаються закупівлею або переробкою молока;

- 3) групами підприємств харчового сектора;

- 4) у рамках вітчизняної або регіональної системи контролю.

Якщо виконується більша кількість досліджень сирого молока, ніж мінімальна, визначена Регламентом (ЄС) № 853/2004, результати всіх досліджень, виконаних у період, відповідно, 2-х міс – для визначення кількості мікробних клітин, і 3-х міс – соматичних клітин, повинні братися до уваги під час підрахунку середньої арифметичної.

Підприємства харчового сектора зобов'язані ініціювати процедури для попередження введення сирого молока в обіг, якщо воно містило, наприклад, залишки антибіотиків, інгібувальних речовин.

У випадку, якщо сире молоко містить залишки антибіотиків у кількості, що перевищує ГДК, або не відповідає критеріям щодо загальної кількості мікроорганізмів та/або соматичних клітин, суб'єкт господарювання зобов'язаний провести дослідження сирого молока (це може бути власник ферми, що виробляє молоко, суб'єкт, який заготовляє молоко, або переробне підприємство) і повідомити про це відповідного державного лікаря ветеринарної медицини, враховуючи розташування суб'єкта господарювання.

У результаті виявлення невідповідності, власник ферми, що виробляє молоко, повинен вжити заходів з метою ідентифікації причини виникнення цих невідповідностей і провести заходи для їх виключення.

Виявлення причини появи мікроорганізмів, соматичних клітин та інгібувальних речовин у молоці. Потенційними причинами появи великої кількості *мікроорганізмів* у молоці є:

- 1) не діагностовані захворювання тварин, від яких отримується молоко (мастити, інфекціїпологових шляхів та травної системи);
- 2) недостатнє миття та дезінфекція обладнання та доїльних установок, порушення правил зберігання молока;
- 3) незадовільний технічний стан доїльних установок та допоміжного устаткування;
- 4) недотримання температури охолодження молока, що зберігається в умовах ферми;
- 5) невідповідна гігієна доїння (вим'я та місця навколо нього брудні, не дотримується гігієна осіб, які здійснюють доїння, брудне обладнання та місця для доїння);
- 6) невідповідна гігієна корівника та незадовільні умови утримування тварин;
- 7) невідповідна якість води, що застосовується для миття доїльних установок і холодильного обладнання для зберігання молока;
- 8) наявність шкідників – комах, гризунів.

Потенційними причинами появи великої кількості *соматичних клітин* у молоці є:

- 1) незадовільний стан здоров'я вимені (тривалий запальний стан з незначною інтенсивністю);
- 2) невідповідна техніка та організація доїння, поводження з молоком з попереднього доїння, контроль за діями доїльних установок);
- 3) невідповідна годівля тварин (силос поганої якості).

Потенційними причинами виявлення *інгібувальних речовин* у молоці є:

- 1) неправильна ідентифікація тварин, яких лікували;
- 2) недотримання принципу щодо доїння наприкінці процесу, після того, як будуть видоєні здорові тварини;
- 3) недотримання періоду очікування (терміну каренції) після застосування ветеринарних препаратів або лікувального корму;
- 4) застосування лікувальних препаратів з порушеннями рекомендацій лікаря ветеринарної медицини;
- 5) невідповідне миття та дезінфекція обладнання – неретельне промивання водою, придатною для миття;
- 6) годівля – невідповідний склад корму – вміст інгібувальних речовин.

Заходи у разі невиконання критеріїв щодо кількості мікробних та/або соматичних клітин. Згідно з Регламентом (ЄС) № 854/2004, державний лікар ветеринарної медицини повинен спостерігати за проведенням досліджень сирого молока. У випадку, якщо власник ферми, який виробляє молоко, не виправить ситуацію впродовж 3-х міс від першого надходження інформації про невиконання критеріїв щодо кількості мікробних та/або соматичних клітин, надходження сирого молока з ферми повинно бути призупинено або, згідно з рекомендацією державного лікаря ветеринарної медицини, впроваджуються спеціальні вимоги щодо обробки

молока та його використання. Призупинення поставок або спеціальні заходи з сирим молоком діють, поки власник ферми, який виробляє молоко, не доведе, що сире молоко знову відповідає необхідним критеріям.

Регламентом Комісії (ЄС) № 1664/2006 від 06.11.2006 р. указані методи дослідження сирого молока та молока, підданого термічній обробці, а також методи для визначення кількості бактерій та соматичних клітин. Рекомендується застосовувати методи відповідно до наступних норм: *EN/ISO 180 4833* – для кількості бактерій за температури 30 °C; *ISO 13366–1* – для кількості соматичних клітин.

Регламент допускає застосування альтернативних аналітичних методів.

Вимоги законодавства ЄС до виробництва питного молока та молочних продуктів

Згідно з Регламентом (ЄС) № 852/2004, сировина чи складники, які застосовуються під час переробки молока, та будь-який матеріал, що використовується під час переробки молока і молочних продуктів, не може використовуватися підприємством молочної промисловості у процесі, якщо відомо, що він є або може бути забруднений паразитами, патогенними мікроорганізмами, токсикантами, зіпсований або невідомого походження такою мірою, що після застосування, згідно з принципами гігієни та переробної практики, призведе до того, що кінцевий продукт не буде придатним до споживання і становитиме небезпечність для здоров'я споживача.

Підприємство молочної промисловості має розробити, запровадити, дотримуватися та застосовувати такі процедури приймання сировини, що відповідають вимогам законодавства і не загрожують безпечності продуктів, що виготовляються на підприємстві. У цьому випадку належна виробнича практика рекомендує здійснювати періодичну оцінку постачальників, застосовувати вимоги представлення сертифікату для кожної партії сировини, що приймаються, а також застосувати відповідні процедури приймання поставок для окремих допоміжних матеріалів, у тому числі й необхідні методи досліджень.

Регламент Комісії (ЄС) № 2074/2005:102 визначає вимоги до термічної обробки сирого молока. У випадку, якщо сире молоко або молочні продукти піддаються термічній обробці, підприємства харчового сектора повинні гарантувати, що вони відповідають установленим вимогам у Регламенті (ЄС) № 852/2004. Ці підприємства, зокрема, гарантують відповідність перерахованим специфікаціям під час використання наступних процесів:

а) пастеризація проводиться за допомогою обробки, що полягає у застосуванні:

- високої температури у короткий проміжок часу (як мінімум, 72 °C упродовж 15 с);

- низької температури за тривалий проміжок часу (як мінімум, 63 °C упродовж 30 хв);

- іншої комбінації часових і термічних умов з метою одержання еквівалентного результату, так, щоб безпосередньо після такої обробки у продуктів була негативна реакція в дослідженні на наявність лужних фосфатаз;

б) обробки внаслідок ультрависокої температури, що охоплює безперервне проходження тепла високої температури в короткий проміжок часу (не менше 135 °C у поєднанні з відповідним часом підтримування), так, щоб у продукції, яка піддається обробці та зберігається в закритому асептичному контейнері за температури зовнішнього середовища, не утворювалися умови для виживання мікроорганізмів, здатних прорости, а також достатньої мікробіологічної стабільності після інкубації впродовж 15 діб за температури 30 °C або 7 діб – за температури 55 °C у закритих контейнерах, або після застосування іншого методу, що свідчитиме про відповідну термічну обробку.

Додаток до Регламенту (ЄС) № 2074/2005 визначає методи дослідження молока, підданого термічній обробці, і наводить рекомендований метод позначення активності лужної фосфатази (норма ISO 11816–1) і визначає одиниці вираження активності та методи інтерпретації одержаних результатів.

Результат дослідження лужної фосфатази вважається негативним, якщо вимірювана активність у коров'ячому молоці не вища за 350 *mU*/л. Застосування альтернативних аналітичних методів також допускається, але у випадку, якщо методи підтверджені рекомендованим методом згідно з прийнятими рішеннями.

До виробництва *питного молока та молочних продуктів* в ЄС ставлять такі вимоги:

- 1) питне молоко, піддане тепловій обробці, має відповідати мікробіологічним нормативам, не повинно містити фармакологічно активних речовин у кількостях, що перевищують допустимі значення;

- 2) питне молоко має бути виготовлено з сирого молока, що відповідає встановленим нормативам. Після приймання молока на молокопереробне підприємство, його охолоджують до температури не вище 6 °C та зберігають за такої температури до теплового оброблення;

- 3) якщо сире молоко не обробляють упродовж 36 год після приймання, його потрібно дослідити. Якщо буде встановлено, що кількість мікроорганізмів у цьому молоці перевищує 300 000 КУО/см³, його не можна використовувати для виготовлення питного молока;

- 4) питне теплооброблене молоко підлягає регулярним контрольним перевіркам на наявність сторонньої води, зокрема, через перевіряння температури замерзання;

5) питне теплооброблене молоко можна піддавати будь-якому тестуванню, що показує мікробіологічний стан молока перед тепловим обробленням.

Виробництво питного молока, підданого тепловій обробці, передбачає контрольну перевірку випадкових проб, що стосуються:

а) визначення титру мікроорганізмів чашковим методом для забезпечення того, щоб:

- КМАФАнМ у сирому молоці за температури 30 °C, якщо воно не оброблено впродовж 36 год після приймання, не перевищувало 300000/см³ безпосередньо перед проведенням теплової обробки;

- молоко, піддане попередній пастеризації, мало безпосередньо перед другою тепловою обробкою, за температури 30 °C значення титру мікроорганізмів, що не перевищує 100000/см³;

б) наявність у молоці води.

Вимоги до *питного пастеризованого та стерилізованого молока, що має:*

а) бути нагріте і стерилізоване в герметичному пакуванні або тарі без порушення герметизації;

б) бути обробленим високою температурою впродовж короткого терміну (71,7 °C упродовж 15 с або будь-яка еквівалентна комбінація) чи пастеризуванням з використанням різних комбінацій часу та температури для отримання еквівалентного ефекту;

в) показувати негативну реакцію на фосфатазу та позитивну реакцію на пероксидазу;

г) бути якнайшвидше охолодженим до температури не вище 6 °C безпосередньо після пастеризації.

д) *молоко ультрапастеризоване* (молоко UHT (Ultra High Temperature) має бути отримане дією на сире молоко безперервного потоку температури впродовж короткого часу (не менше 135°C – не менше 1 с) задля руйнування всіх залишкових гнильних мікроорганізмів та їхніх спор, з використанням асептичної світлонепроникної тари, але таким чином, щоб хімічні, фізичні та органолептичні зміни були мінімальними. Термін зберігання такого молока у закритій тарі за температури 30 °C – впродовж 15 діб. За необхідності можна встановити семидобовий період у закритій тарі за температури 55 °C.

Молоко *стерилізоване:*

а) має бути нагріте та стерилізоване в герметичному пакуванні або тарі без порушення герметизації;

б) термін зберігання такого молока впродовж 15 діб у закритій тарі за температури 30 °C;

в) за необхідності, можна встановити семидобовий період у закритій тарі за температури 55 °C.

Питне молоко не повинне містити фармакологічно активних речовин, у тому числі антибіотиків.

Молоко питне має відповідати наступним нормативам після упакування:

- ✓ кількість мікроорганізмів, визначена чашковим методом за температури 30 °C (на 1 см³): = <50 000;
- ✓ *Staphylococcus aureus* (на см³): $m = 100, M = 500, n = 5, c = 2$;
- ✓ *Salmonella*: відсутня в 25 г: $n = 5, c = 0$.

Крім того, патогенні мікроорганізми та їхні токсини не повинні бути в таких кількостях, які можуть вплинути на здоров'я споживачів.

Вимоги до молока для виготовлення молочних продуктів.
Адміністрація молокопереробного підприємства має вжити всіх заходів для забезпечення того, щоб сире молоко було піддане тепловій обробці або використане для виготовлення молочних продуктів:

- якщо молоко не охолоджено – після приймання – у найкоротший термін;
- якщо молоко зберігалось за температури не вище 6 °C – упродовж 36 год після приймання;
- якщо молоко зберігалось за температури не вище 4 °C – упродовж 48 год після приймання;
- для молока буйволиць, овець і кіз – упродовж 72 год.

Молоко, піддане тепловій обробці, призначене для виготовлення молочних продуктів, має бути отримане із сирого молока, що відповідає нормативним вимогам.

Мікробіологічні критерії для питного молока та молочних продуктів.

Обов'язкові мікробіологічні критерії (кількість патогенних мікроорганізмів) для питного молока та молочних продуктів подані в таблиці 55.

Таблиця 55

Обов'язкові мікробіологічні критерії (кількість патогенних мікроорганізмів)

<i>Вид мікроорганізму</i>	<i>Продукт</i>	<i>Норма (см³, г)</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	Сир, крім твердого сиру	Відсутня в 25 г $n = 5, c = 0$
	Інші продукти	Відсутня в 1 г
<i>Salmonella spp.</i>	Усе, крім сухого молока	Відсутня в 25 г (с) $n = 5, c = 0$
	Сухе молоко	Відсутня в 25 г (с) $n = 10, c = 0$

Примітка: n – кількість відібраних проб, з яких складається вибірка;

m – граничне значення для кількості бактерій (результат вважається задовільним, якщо кількість бактерій у всіх вибіркових одиницях не перевищує « m »);

M – максимальне значення для кількості бактерій (результат вважається незадовільним, якщо кількість бактерій в одній або кількох вибіркових одиницях дорівнює або більше « M »);

c – кількість вибірових одиниць, у якій кількість бактерій може бути в межах між « m » та « M » (вибірку вважають прийнятною, якщо кількість бактерій в інших вибірових одиницях дорівнює або менше « m »).

Проба масою 25 г складається з 5 зразків по 5 г, відібраних з різних частин того ж продукту.

Мікробіологічні критерії, що вказують на санітарно–гігієнічні умови виробництва питного молока та молочних продуктів подані в таблиці 56.

Таблиця 56

Мікробіологічні критерії, що вказують на санітарно–гігієнічні умови виробництва питного молока та молочних продуктів

Вид мікроорганізму	Продукт	Норма (см ³ , г)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Сир, виготовлений з сирого молока і термізованого молока	$m = 1\ 000; M = 10\ 000$ $n = 5; c = 2$
	М'який сир (виготовлений з молока, підданого тепловому обробленню)	$m = 100; M = 10\ 000;$ $n = 5; c = 2$
<i>Escherichia coli</i>	Свіжий сир Сухе молоко Заморожені продукти на молочній основі, у тому числі морозиво	$m = 10; M = 100;$ $n = 5; c = 2$
	Сир, виготовлений з сирого молока і термізованого молока	$m = 10\ 000; M = 100\ 000;$ $n = 5; c = 2$
	М'який сир (виготовлений з тепло–обробленого молока)	$m = 1\ 00; M = 1\ 000$ $n = 5; c = 2$

Мікроорганізми–індикатори гігієни на молокопереробному підприємстві наведені в таблиці 57.

Мікроорганізми–індикатори гігієни на молокопереробному підприємстві

Вид мікроорганізму	Продукт	Норма (см ³ , г)
<i>Escherichia coli</i> (колі–форми), за температури 30 °С	Рідкі продукти на молочній основі	$m = 0; M = 5; n = 5; c = 2$
	Масло, виготовлене з пастеризованого молока або вершків	$m = 0; M = 10; n = 5; c = 2$
	М'який сир (виготовлений з теплообробленого молока)	$m = 10\ 000; M = 100\ 000; n = 5; c = 2$
	Порошкоподібні продукти на молочній основі	$m = 0; M = 10; n = 5; c = 2$
	Заморожені продукти на молочній основі (у тому числі морозиво)	$m = 10; M = 100; n = 5; c = 2$
Кількість мікроорганізмів, визначена чашковим методом	Рідкі неферментовані продукти на молочній основі, піддані тепловому обробленню	$m = 50\ 000; M = 100\ 000; n = 5; c = 2$
	Заморожені продукти на молочній основі (у тому числі морозиво)	$m = 100\ 000; M = 500\ 000; n = 5; c = 2$

У всіх випадках, коли ці норми перевищено, належить перевірити дотримання санітарно–гігієнічних заходів на молокопереробному підприємстві.

Ці норми мають допомогти виробникам молочних продуктів забезпечити належне функціонування їхніх підприємств та впровадження системи та процедури виконання контрольних перевірок на їхньому виробництві власними силами.

Згідно зі Стандартами Європейського Союзу, для забезпечення високої якості сирого молока встановлено такі основні показники: кількість мезофільних аеробних факультативно–анаеробних мікроорганізмів (КМАФАнМ) та кількість соматичних клітин.

Вимоги до сирого молока в різних країнах світу наведені в таблиці 58.

Вимоги до сирого молока в різних країнах

Країна	КМАФАнМ, тис. КУО/см ³	Соматичні клітини, тис.
Україна	100 (екстра гатунок)	400
	300 (вищий гатунок)	400
	500 (перший гатунок)	600
	3000 (другий гатунок)	800
Росія	1,0	400–1000
Білорусія	30	400
Країни СОТ	30–100	400
Чехія	100	
Естонія	50 (преміум - клас)	
	100 (екстра - клас)	
	200 (перший - клас)	
США	100	
Канада	50	
Австралія, Нова Зеландія	150	

Одним із основних європейських регламентів є Регламент Комісії ЄС 2073/2005 «Мікробіологічні критерії для харчових продуктів» від 15.11.2005 р. Важливість цього Регламенту визначається тим, що в ньому встановлено загальні вимоги до безпечності харчових продуктів. Згідно з Регламентом Комісії ЄС 2073/2005, харчові продукти не повинні містити мікроорганізмів або їхніх токсинів, чи метаболітів у кількостях, що становлять неприйнятний ризик для здоров'я людини.

Згідно зі ст. 4 Регламенту (ЄС) № 852/2004, виробники харчових продуктів повинні дотримуватися мікробіологічних критеріїв двох видів: критерій безпеки харчового продукту та гігієнічний критерій технологічного процесу.

Мікробіологічний критерій означає критерій, що визначає прийнятність продукту, партії харчових продуктів або технологічного процесу, засновану на відсутності, наявності або кількості мікроорганізмів, та (або) кількості їхніх токсинів (метаболітів) на одиницю (–і) маси, об'єму, площі або партії.

Критерій безпеки харчових продуктів означає критерій, що визначає прийнятність продукту або партії харчових продуктів, що продаються на ринку.

Гігієнічний критерій технологічного процесу – критерій, що свідчить про прийнятне функціонування виробничого процесу. Такий показник не застосовується до продукції, що продається на ринку. Він встановлює індикативне значення зараженості, вище за яке необхідно вживати коригувальні дії для того, щоб підтримувати рівень гігієни технологічного процесу відповідно до харчового законодавства.

Критерії безпеки молочних продуктів згідно до Регламенту Комісії ЄС 2073/2005 «Мікробіологічні критерії для харчових продуктів» подано в таблиці 59.

Таблиця 59

Критерії безпеки молочних продуктів згідно до Регламенту Комісії ЄС 2073/2005 «Мікробіологічні критерії для харчових продуктів»

Категорія харчових продуктів	Мікроорганізм и/їхні токсини/метаболіти	План відбору зразків ⁽¹⁾		Граничні величини	Аналітичний еталонний метод ⁽²⁾	Стадія, де застосовується показник
		<i>n</i>	<i>c</i>			
Сири, масло та вершки, виготовлені з сирого молока або молока, що пройшло більш низькотемпературну обробку, ніж пастеризація ⁽³⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Відсутність у 25 г	EN/ISO 6579	Продукція, розміщена на ринку під час її терміну придатності
Сухе молоко та суха сироватка ⁽³⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Відсутність у 25 г	EN/ISO 6579	Продукція, розміщена на ринку під час її терміну придатності
Морозиво ⁽⁴⁾ , виключаючи продукти, де процес виробництва або склад продукту виключають ризик сальмонели	<i>Salmonella</i>	5	0	Відсутність у 25 г	EN/ISO 6579	Продукція, розміщена на ринку під час її терміну придатності

⁽¹⁾ *n* = число елементів, з яких складається зразок;

c = число елементів вибірки, що дають значення між *m* та *M*;

⁽²⁾ Використовується найостанніше видання стандарту;

⁽³⁾ За винятком продукції, якщо виробник здатен переконливо продемонструвати компетентним органам, що у зв'язку з періодом дозрівання та a_w продукту, де ризик наявності сальмонел відсутній;

⁽⁴⁾ Лише морозиво, що містить молочні інгредієнти.

Гігієнічні критерії технологічного процесу виробництва молока та молочних продуктів згідно до Регламенту Комісії ЄС 2073/2005 «Мікробіологічні критерії для харчових продуктів» наведено в таблиці 60.

Таблиця 60

**Гігієнічні критерії технологічного процесу виробництва молока та молочних продуктів згідно до Регламенту Комісії ЄС 2073/2005
«Мікробіологічні критерії для харчових продуктів»**

Категорія харчових продуктів	Мікроорганізми/їхні токсини/метаболіти	План відбору зразків ⁽¹⁾		Граничні величини ⁽²⁾		Аналітичний еталонний метод ⁽³⁾	Стадія, на якій застосовується показник	Дії у випадку незадовільних результатів
		<i>n</i>	<i>c</i>	<i>m</i>	<i>M</i>			
1. Пастеризоване молоко та інші пастеризовані рідкі молочні продукти ⁽⁴⁾	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	< 1/см ³	5/см ³	ISO 21528-1	Наприкінці виробничого процесу	Перевірка ефективності теплової обробки та попередження повторного зараження, а також перевірка якості сировинних матеріалів
2. Сири, вироблені з молока або сироватки, що піддалися тепловій обробці	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 КУО/г	1000 КУО/г	ISO 16649-1 або 2	У той час упродовж виробничого процесу, коли очікується, що число <i>E. coli</i> буде найвищим	Удосконалення виробничої гігієни та відбору сировинних матеріалів
3. Сири, вироблені з сирого молока	Коагулазо-позитивні стафілококи	5	2	10 ⁴ КУО/г	10 ⁵ КУО/г	EN/ISO 6888-2	У той час упродовж виробничого процесу, коли очікується, що кількість стафілококів буде найвищим	Удосконалення виробничої гігієни та відбору сировинних матеріалів Якщо виявлені значення > 10 ⁵ КУО/г, партія сиру повинна випробуватися на стафілококові ентеротоксини
4. Сири, вироблені з молока, що піддалося тепловій обробці за температури, нижчій за температуру пастеризації ⁽⁷⁾ та дозрілі сири, вироблені з молока або сироватки, що піддалися пастеризації або тепловій обробці за вищої температури ⁽⁷⁾	Коагулазо-позитивні стафілококи	5	2	100 КУО/г	1000 КУО/г	EN/ISO 6888-1 або 2		
5. Недозрілі м'які сири (свіжі сири), виготовлені з молока або сироватки, що піддалися пастеризації або	Коагулазо-позитивні стафілококи	5	2	10 КУО/г	100 КУО/г	EN/ISO 6888-1 або 2	Наприкінці виробничого процесу	Удосконалення виробничої гігієни. Якщо виявлені значення >

Категорія харчових продуктів	Мікроорганізми/їхні токсини/метаболіти	План відбору зразків ⁽¹⁾		Граничні величини ⁽²⁾		Аналітичний еталонний метод ⁽³⁾	Стадія, на якій застосовується показник	Дії у випадку незадовільних результатів
		<i>n</i>	<i>c</i>	<i>m</i>	<i>M</i>			
тепловій обробці за вищої температури ⁽⁷⁾								10 ⁵ КУО/г, партія сиру повинна випробуватися на стафілококові ентеротоксини
6. Масло та вершки, вироблені з сирого молока або молока, що піддалося тепловій обробці за температури, нижчій за температуру пастеризації	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 КУО/г	100 КУО/г	ISO 16649–1 або 2	Наприкінці виробничого процесу	Удосконалення виробничої гігієни та відбору сировинних матеріалів
7. Сухе молоко та суха сироватка ⁽⁴⁾	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 КУО/г	ISO 21528–1	Наприкінці виробничого процесу	Перевірка ефективності теплової обробки та попередження повторного зараження.	
	Коагулазо–позитивні стафілококи	5	2	10 КУО/г	100 КУО/г	EN/ISO 6888–1 або 2	Наприкінці виробничого процесу	Удосконалення виробничої гігієни. Якщо виявлені значення > 10 ⁵ КУО/г, партія повинна випробуватися на стафілококові ентеротоксини
8. Морозиво ⁽⁸⁾ та заморожені молочні десерти	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 КУО/г	100 КУО/г	ISO 21528–2	Наприкінці виробничого процесу	Удосконалення виробничої гігієни
9. Висушені дитячі суміші та висушене дієтичне харчування для спеціальних медичних	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	Відсутність у 10 г	ISO 21528–2	Наприкінці виробничого процесу	Удосконалення виробничої гігієни для мінімізації зараження ⁽⁹⁾	

Категорія харчових продуктів	Мікроорганізми/їхні токсини/метаболіти	План відбору зразків ⁽¹⁾		Граничні величини ⁽²⁾		Аналітичний еталонний метод ⁽³⁾	Стадія, на якій застосовується показник	Дії у випадку незадовільних результатів
		<i>n</i>	<i>c</i>	<i>m</i>	<i>M</i>			
потреб, призначене для немовлят менше шести місяців								
10. Сухі суміші для дітей молодшого віку	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	Відсутність у 10 г		ISO 21528–1	Наприкінці виробничого процесу	Удосконалення виробничої гігієни для мінімізації зараження
11. Висушені дитячі суміші та висушене дієтичне харчування для спеціальних медичних потреб, призначене для немовлят менше шести місяців	Допустимий <i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 КУО/г		500 КУО/г EN/ISO 7932 ⁽¹⁰⁾	Наприкінці виробничого процесу	Удосконалення виробничої гігієни. Запобігання повторному зараженню. Відбір сировинних матеріалів.

(¹) *n* – кількість елементів, з яких складається зразок;

c – кількість елементів вибірки, що дають значення між *m* та *M*;

(²) Для пунктів 7, 9 та 10: *m* = *M*;

(³) Використовується останнє видання стандарту.

(⁴) Критерій не застосовується до продукції, призначеної для подальшої переробки у харчовій промисловості;

(⁵) *E. coli* використовується тут як індикатор рівня гігієни;

(⁶) Для сирів, що не здатні підтримувати зростання *E. coli*, число *E. coli* звичайно є найвищим на початку періоду дозрівання, а для сирів, здатних підтримувати зростання *E. coli*, такий показник є нормальним наприкінці періоду дозрівання;

(⁷) За винятком сирів, коли виробники, на вимогу компетентних органів, можуть продемонструвати, що продукт не створює ризику щодо утворення стафілококових ентеротоксинів;

(⁸) Лише ті види морозива, що містять молочні інгредієнти;

(⁹) Проводиться паралельне тестування на *Enterobacteriaceae* та *E. sakazakii*, якщо вже було встановлено кореляцію між цими мікроорганізмами на рівні окремого заводу. Якщо на такому заводі виявлено *Enterobacteriaceae* у будь-яких зразках тестованої продукції, партія обов'язково має бути протестована на *E. sakazakii*. Виробник зобов'язаний продемонструвати відповідному компетентному органу існування такої кореляції між *Enterobacteriaceae* та *E. sakazakii*;

(¹⁰) 1 см³ посівного матеріалу висівається на поживне середовище в чашку Петрі діаметром 140 мм або на три чашки Петрі діаметром 90 мм.

Наведені граничні величини відносяться до кожного тестованого елементу вибірки. Результати тестування демонструють мікробіологічну безпечність випробуваного технологічного процесу.

Enterobacteriaceae у висушених дитячих сумішах та висушеному дієтичному харчуванні для спеціальних медичних потреб, призначених для немовлят віком менше 6-ти міс та сумішей для дітей молодшого віку:

- 1) задовільні, якщо всі значення вказують на відсутність бактерії;
- 2) незадовільні, якщо в будь-якому з елементів вибірки виявлена наявність бактерії.

E. coli, *Enterobacteriaceae* (в харчових продуктах інших категорій) та коагулазопозитивні стафілококи:

- 1) задовільна, якщо спостережені значення $\leq m$;
- 2) прийнятна, якщо максимальна частина значень c/n знаходиться між m та M , а решта спостережених значень $\leq m$;
- 3) незадовільна, якщо одне або більше спостережених значень $> M$, або більше, ніж значення c/n , знаходяться між m та M .

Допустимий *Bacillus cereus* у висушених дитячих сумішах та висушеному дієтичному харчуванні для спеціальних медичних потреб, призначеному для немовлят віком менше 6-ти місяців:

- 1) задовільна, якщо спостережені значення $\leq m$;
- 2) прийнятна, якщо максимальна частина значень c/n знаходиться між m та M , а решта спостережених значень $\leq m$;
- 3) незадовільна, якщо одне або більше спостережених значень $> M$, або більше, ніж значення c/n знаходяться між m та M .

Виробники харчових продуктів, у тому числі й молочних, повинні включати тестування відносно значень установлених критеріїв через відбір зразків (план відбору зразків та кількість аналітичних одиниць), установлення мікробіологічних граничних величини та реалізацію коригувальних заходів згідно з харчовим законодавством.

Методологічні підходи, встановлені в регламенті ЄС стосовно контролю мікробіологічних небезпек у харчових продуктах, суттєво відрізняється від існуючих методів в Україні. Проте для гарантування безпечності харчових продуктів за мікробіологічними показниками та успішної торгівлі ними, як на внутрішньому, так і на міжнародному ринках необхідно використовувати міжнародну методологію.

На жаль, в Україні мікробіологічні показники для сирого молока коров'ячого, встановлені в ДСТУ 3662–97 «Молоко коров'яче незбиране. Вимоги при закупівлі» відрізняються від європейських. Так, згідно до ДСТУ 3662–97 та змін до нього (2007 р.), кількість МАФАНМ у сирому молоці може бути від 100 тис. до 3 млн. КУО в 1 см³.

Вимоги законодавства ЄС до обігу молочних продуктів. На всіх етапах виробництва, переробки і дистрибуції молочної продукції необхідно вживати превентивних заходів щодо забруднення, яке може спричинити те, що продукція буде непридатною для споживання людьми, шкідливою для здоров'я або забруднена таким чином, що було б нераціональним очікувати, що вона буде спожита у цьому вигляді.

Окрім вимог Регламенту № 2000/13/ ЄС, етикетка має містити: словосполучення «сире молоко», у випадку наявності сирого молока, призначеного безпосередньо для споживача.

Споживач повинен бути поінформований про можливі застосовані термічні процеси. Виробник під час введення в обіг молочного продукту, що пройшов термічну обробку, має вказати вид застосованого термічного процесу (наприклад, термізація, пастеризація, стерилізація). У випадку введення в обіг сирого молока, призначеного для безпосереднього споживання, яке не пройшло термічної обробки, потрібно в очевидний, однозначний спосіб передати цю інформацію споживачу («сире молоко»).

У випадку продуктів, виготовлених з сирого молока, яке не піддавалося жодній тепловій, фізичній або хімічній обробці, потрібно вказати «виготовлено з сирого молока».

Харчові продукти, виготовлені з сирого молока, можуть вироблятися лише на підприємствах, уповноважених до виготовлення такого роду продукції. У продукції цього типу харчових продуктів (найчастіше це продукти регіональні, що носять традиційний характер) процес виробництва не охоплює термічних, фізичних або хімічних процесів. Виробник повинен щоразу вміщати на позначенні інформацію, що продукт «виготовлений з сирого молока».

Під ідентифікаційними знаками мається на увазі позначення продуктів у формі овалу, що містить таку інформацію:

- 1) назву країни, де розміщене підприємство, подана у повній формі або у вигляді коду з двох літер, що відповідає міжнародній номенклатурі 180 (у випадку України – UA);
- 2) ветеринарний ідентифікаційний номер, який надано молокопереробному підприємству регіональною державною службою ветеринарної медицини і під яким зареєстровано підприємство;
- 3) скорочення від назви Європейський Союз – ЄС.

Ідентифікаційний знак може бути нанесений безпосередньо на продукт, окреме або загальне упакування або може бути видрукований на етикетці, що додається до продукту, окремого або загального упакування. Знак може бути також у вигляді невідривної бірки. Ідентифікаційний знак завжди наноситься вищезазначеним способом до того, як продукт покине підприємство.

Ідентифікаційний знак, описаний вище, можна наносити на продукт виключно у випадку, якщо він виготовлений відповідно до Регламенту (ЄС) № 853/2004. У випадку продуктів у рідкому стані, гранулах чи порошку, які

вільно транспортуються, немає необхідності розміщати ідентифікаційний знак, якщо документація, що супроводжує продукт, містить усю інформацію, включену в знак.

Продукти, призначені для подальшої обробки, окремого або загального пакування на іншому підприємстві, які транспортуються великими загальними упаковками або у великих ємностях, можуть мати ідентифікаційний знак на зовнішній поверхні ємності чи пакування. Молочні продукти, які підприємство безпосередньо поставляє до остаточного споживача у загальному пакуванні, можуть мати нанесеним знак лише на загальне пакування. Барвники, що використовують для нанесення ідентифікаційних знаків безпосередньо на продукт, повинні бути затверджені відповідними положеннями Спільноти.

Згідно з Регламентом (ЄС) № 853/2004, замість зазначення ідентифікаційного знаку підприємства, ідентифікаційний знак може наноситися на окремому або загальному пакуванні, на якому вказано номер підприємства. Такий запис допускає, щоб фірми, які мають кілька окремих підприємств, замовляли велику кількість однакового пакування для продуктів, що виробляються, де б містився надрукованим ідентифікаційний знак без номера підприємства. На загальному або окремому пакуванні, наприклад, кришка з фольги на пластиковому стаканчику, міститься ветеринарний ідентифікаційний номер підприємства, в якому виготовлено даний продукт.

Оцінка гігієнічного стану пакувань. Окремі пакування продукту не можуть становити небезпеки для продукту, який у ньому знаходиться. Завжди потрібно бути впевненим, що продукт після пакування в окрему упаковку не змінить свого складу, органолептичних властивостей та на момент споживання буде безпечним для споживача.

Положення, що стосуються окремого та загального пакування харчових продуктів, згідно з Регламентом (ЄС) № 852/2004:

- 1) матеріал, що використовується для виробництва окремого і загального пакування, не може бути джерелом забруднення;
- 2) матеріал для виробництва окремого пакування потрібно зберігати таким чином, щоб він не піддавався ризику забруднення.

Матеріал, що використовується для виготовлення пакування, повинен відповідати цим вимогам. Належна виробнича практика рекомендує вимагати проведення тестування. Паковальний матеріал повинен належним чином зберігатися та вистовуватися в технологічному процесі виробництва у належних гігієнічних умовах. Джерелом забруднення може бути невідповідний склад матеріалу що використовується для виробництва пакування (використання невідповідних або забруднених складників) та застосування фарби.

Виробник харчових продуктів повинен мати гарантію того, що пакування може бути використане для пакування визначеного харчового

продукту.

Операції, пов'язані з окремим та загальним упакуванням, повинні здійснюватися таким чином, щоб запобігти забрудненню продуктів. Особливо у випадку скляних та залізних банок потрібно забезпечити інтегральність конструкції посуду та його чистоту.

Матеріал для упакування, як окремого, так і загального, від моменту виробництва до його використання, повинен бути належним чином захищений. Не можна допустити, щоб він став джерелом забруднення для продуктів, що запаковуються. Вони повинні мати відповідне щільне упакування, що не становить небезпеки і зберігатися в належних гігієнічних умовах для збереження чистоти. В процесі зберігання упакування, його транспортування, потрібно звертати увагу на стан зовнішнього упакування, відсутності пошкоджень.

Оцінка умов зберігання та гігієнічного стану транспортних засобів.

Для того, щоб виготовлена харчова продукція не змінила своїх характеристик, вона повинна зберігатися у відповідних умовах. Тому дуже важливим є місце і спосіб зберігання. Склад готових виробів має відповідати таким вимогам:

1) у жодному випадку не повинен призвести до погіршення якості продуктів, що зберігаються на складі, шляхом забруднення, ушкодження, місткість складу повинна бути пристосована до виробничих потужностей підприємства, з урахуванням 10 % резерву на випадок раптового зростання виробництва продукції;

2) умови зберігання мають відповідати вимогам зберігання даного продукту, визначеними виробником. Особливу увагу потрібно звернути на дотримання охолодження, підбираючи температуру до продуктів, що потребують найбільшої уваги. Продукти, що потрібно охолоджувати, необхідно захистити і визначити спосіб підтвердження потрібних параметрів. Необхідно також виконати інші вимоги виробника, наприклад, щодо вологості. Занадто висока вологість може спричинити розвиток плісняви;

3) наприклад, спосіб зберігання харчової продукції може базуватися на засадах *FIFO*, тобто «перше ввійшло», «перше вийшло». Застосовуючи такий принцип, ми маємо гарантію ліквідності введення в обіг харчових продуктів з меншим терміном придатності до споживання. Прагнучи застосувати принцип *FIFO*, необхідно впровадити практику, що забезпечує поточний контроль термінів придатності й вільний доступ до продуктів, що зберігаються на складі. Належна виробнича практика визначає відстані від стін до продуктів, що зберігаються, для того, щоб мати змогу вести моніторинг можливої появи паразитів. Введення харчових продуктів в обіг є останнім етапом перед передачею харчових продуктів до споживача. Переробні підприємства вводять в обіг виготовлену продукцію через гуртову, роздрібну та безпосередню торгівлю у магазинах, що розміщені при підприємствах. Кожен етап повинен забезпечити належні умови зберігання,

що відповідають рекомендаціям виробника та повинні мати впроваджені процедури захисту.

Згідно з Регламентом (ЄС) №852/2004, транспортери та/або контейнери, що використовуються для перевезення харчової продукції, мають утримуватися в чистоті, належному стані та технічних умовах, щоб попередити забруднення харчової продукції та мати, відповідно до потреб, спроектовані та сконструйовані таким чином, щоб забезпечити належне чищення та дезінфекцію.

Харчові продукти у транспортерах та/або контейнерах мають бути розміщені та захищені таким чином, щоб мінімізувати ризик забруднення.

Відповідно до потреб, ємності та/або контейнери, що використовуються для перевезення харчових продуктів, повинні бути пристосовані до забезпечення відповідної температури, а там, де це необхідно, спроектовані таким чином, щоб дозволити контролювати ці температури.

Харчові продукти, що вимагають дотримання процесу охолодження, потрібно перевозити у транспортних засобах, призначених для цього, тобто оснащених холодильними установками. Можна відступити від цього принципу у випадку перевезення на коротку відстань взимку, якщо не наступить зростання потрібної температури для харчових продуктів під час перевезення. Транспортні засоби, призначені для перевезення продуктів, які вимагають дотримання процесу охолодження, повинні гарантувати, що цей ланцюг не перервався та не виникла загроза для транспортованих харчових продуктів. Належна практика показує, що необхідно здійснювати температурний моніторинг під час транспортування, що становитиме об'єктивний доказ виконання збереження неперервності необхідного ланцюга охолодження.

6.6. Система оцінки постачальників згідно вимог GMP

В даний час, особливо в умовах ринкових відносин, коли всім підприємствам і організаціям надане право самостійного виходу на зовнішній ринок, вони зіштовхуються з проблемою оцінки якості і надійності своєї продукції.

Нині в управлінні якістю важливе значення має наявність на фірмах та в господарствах сертифікованої системи менеджменту якості, що є гарантією високої стабільності і стійкості якості продукції. Сертифікат на систему якості дозволяє зберегти конкурентні переваги на ринку.

GMP - це система заходів і правил забезпечення якості виробництва, яка складається з декількох напрямків, включають в себе достатньо широку низку норм, вказівок щодо фармацевтичної промисловості,

високотехнологічних галузей промислового виробництва (виробництва продуктів харчування, оптичної та пакувальної промисловості, медичної та сенсорної техніки, а також в мікромеханічній промисловості).

Відмітна особливість даного стандарту полягає в тому, що він передбачає комплексну лабораторну перевірку та регулювання всіх параметрів виробництва, в той час як звичайна процедура контролю якості припускає дослідження лише окремих зразків продукції та гарантує тільки їх якість, або ж якість цілої партії або ще декількох партій продукції, що були випущені в той самий період часу.

Суть *GMP* полягає в абсолютній виконавчій дисципліні на основі загального документування та доведення правильності функціонування обладнання та технологічних процесів

Принципи *GMP* успішно застосовуються у фармацевтичній промисловості та призначені для зниження ризику, властивого фармацевтичній продукції, який не може бути повністю запобігли шляхом проведення випробування готової продукції.

Впровадження системи *GMP* на підприємствах харчової промисловості сприяв розвиток сегмента виробництва дитячого і спеціалізованого харчування, харчових і біологічно активних добавок, збільшення обсягів виробництва і посилення вимог до якості і безпеки продукції, що виробляється

Система *GMP* формує низку конкретних вимог щодо організації виробництва, виконання яких необхідне для забезпечення якості продукції та передбачає наявність системи управління підприємством.

Таким чином, система забезпечення якості та безпечності харчової продукції, що базується на поєднанні стандартів *ISO 9001: 2008* і *GMP*, може служити ефективним інструментом, що дозволяє забезпечити процесний підхід до управління виробництвом і забезпечення випуску безпечної продукції.

Основоположні правила *GMP*: 1) опис усіх технологічних процесів на виробництві та контроль за ними; 2) валідація кожного етапу виробничого процесу; 3) забезпечення виробництва відповідними приміщеннями, обладнанням, навченим персоналом; 4) контроль якості сировини, упаковки, допоміжних матеріалів, їх правильного зберігання і транспортування; 5) регулярне навчання персоналу по технологічній програмі з подальшим асесмент; 6) особиста гігієна персоналу; 7) забезпечення контролю за склом і пластиком, використовуваним на виробництві; 8) планування приміщень і план розміщення обладнання; 9) контроль за станом обладнання; 10) контроль якості і безпеки води і повітря; 11) контроль потоків сировини, напівфабрикатів і готової продукції з метою виключення перехресного забруднення.

Систему *GMP* доцільно розглядати в сукупності з іншими програмами попередніх заходів, важливими для забезпечення безпеки харчових продуктів: практика простежуваності продукції, що виробляється, санітарно-гігієнічна практика (*GHP*), програма боротьби зі шкідниками, контроль за хімічними препаратами, використовуваними на виробництві, програма роботи з рекамаціями споживачів, програма контролю і оцінки постачальників, програма механізації тваринницьких ферм обладнання, програма внутрішніх і зовнішніх аудитів.

Як показує досвід підприємств, що впровадили і реалізують свою діяльність відповідно до принципів *GMP*, поряд зі зростанням якості і безпеки продукції, що виробляється відбувається зниження витрат на контроль якості та, відповідно, витрат на утилізацію невідповідної продукції. Окремо слід відзначити роль системи *GMP* у формуванні позитивного іміджу виробника, що грає важливу роль в умовах жорсткої конкурентної боротьби в харчовій індустрії.

РОЗДІЛ 7

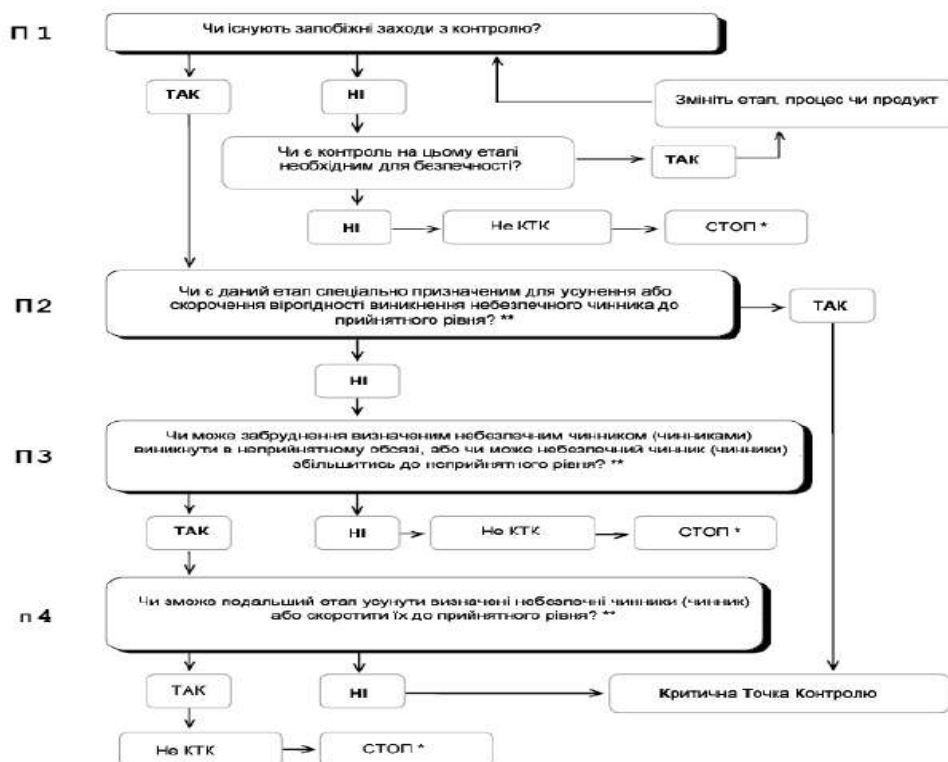
ФОРМИ ДЕЯКИХ ДОКУМЕНТІВ

МІЖНАРОДНОЇ СИСТЕМИ САМОКОНТРОЛЮ

7.1. Приклад «дерева» прийняття рішень щодо визначення ККТ на підприємстві

Навчання промислового, урядового та наукового персоналу принципам *НАССР* та їх застосуванню, та зростаюча обізнаність споживачів є важливими елементами ефективного запровадження системи *НАССР*. Як допоміжний інструмент для розробки навчальних курсів з *НАССР* слід розробити робочі інструкції та процедури, що визначають конкретні завдання робітників, які працюють на кожній ККТ.

Співробітництво між первинним виробником, промисловцями, торгівельним групами, організаціями споживачів та відповідальними державними органами є життєво важливим. Слід створювати можливості для спільного навчання представників промисловості та контролюючих органів з метою заохочення та підтримки постійного діалогу та створення атмосфери взаєморозуміння у практичному застосуванні *НАССР* (рис. 29).



* Переходьте до наступного небезпечного чинника у вашому технологічному процесі

** Прийнятні та несприятливі рівні повинні бути визначені з урахуванням загальних завдань КТК в рамках плану *НАССР*

Рис. 29. ПРИКЛАД ДЕРЕВА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ ЩОДО ВИЗНАЧЕННЯ ККТ (відповідайте на питання послідовно)

7.2. Стандартна санітарна робоча процедура

Таблиця 61

Стандартна санітарна робоча процедура

ЗАТ “АВС”	Назва ССРП		
		Редакція	
		Сторінок 1/5	
<u>Мета</u> <u>Сфера застосування</u> <u>Відповідальність</u> <u>Порядок дій</u> <u>Моніторинг</u> <u>Коригувальні дії</u> <u>Підготовка персоналу</u> <u>Посилання</u>			
	РОЗРОБИВ	УЗГОДИЛИ	ЗАТВЕРДИВ
Посада			
ПІБ			
Підпис			

7.3. Форма опису готової продукції та компонентів

Таблиця 62

Форма опису готової продукції та компонентів

Вид та назва продукції	
Категорія продукції	
Позначення та назва законодавчих і нормативних документів, які встановлюють вимоги до безпечності продукції	
Склад продукції	
Біологічні характеристики, які стосуються безпечності продукту	
Хімічні та фізичні характеристики, які стосуються безпечності продукту	
Строк придатності до споживання	
Умови зберігання	
Пакування	
Маркування стосовно безпечності продукції	
Методи розповсюдження (реалізації) продукції	
Використання за призначеністю	
Можливе використання не за призначеністю	
Передбачувані споживачі	
Уразливі групи споживачів	

Таблиця 63

Перелік сировини, інгредієнтів та матеріалів, які контактують з продукцією

№	Назва компоненту	Харчові продукти	Таблиця №	Сторінка	Зміна №
1	Основна сировина				
1.1	Приклад: Молоко				
1.2					
2	Інгредієнти				
2.1	Харчові добавки				
2.2.1					
2.2	Ароматизатори:				
2.2.2					
3	Консерванти				
3.1					
4	Вода				
5	Пакувальні матеріали				

Опис сировини, інгредієнтів та матеріалів, які контактують з продукцією

Вид та назва компоненту	
Позначення та назва НД, які встановлюють вимоги безпечності	
Біологічні характеристики, які стосуються безпечності продукту	
Хімічні та фізичні характеристики, які стосуються безпечності продукту	
Склад багатокomпонентнихінгредієнтів, включаючи добавки та допоміжні матеріали	
Походження	
Спосіб виробництва	
Методи пакування та постачання	
Умови зберігання	
Строк придатності до споживання/ Використання	
Маркування	
Підготовка та/ або оброблення перед використанням або переробленням	
Критерії прийнятності, пов'язані з безпечністю харчових продуктів	
Специфікації закуплених компонентів, які пов'язані з їх використанням за призначеністю	

7.4. Форма блок–схеми процесу виробництва продукту та стадій процесу та заходів керування

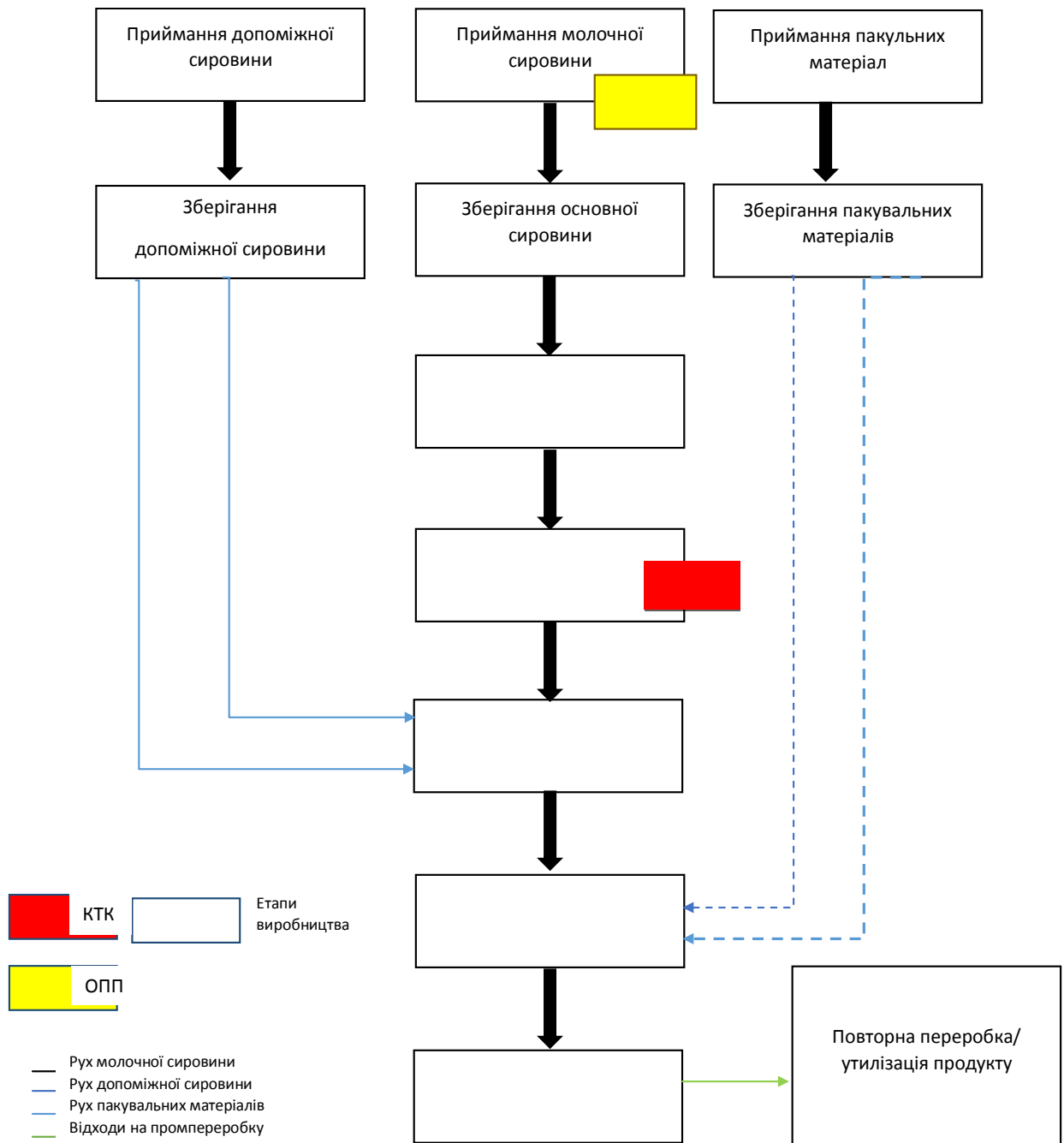


Рис. 30. Приклад блок–схеми процесу виробництва продукту

Харчовий продукт:
Процес:

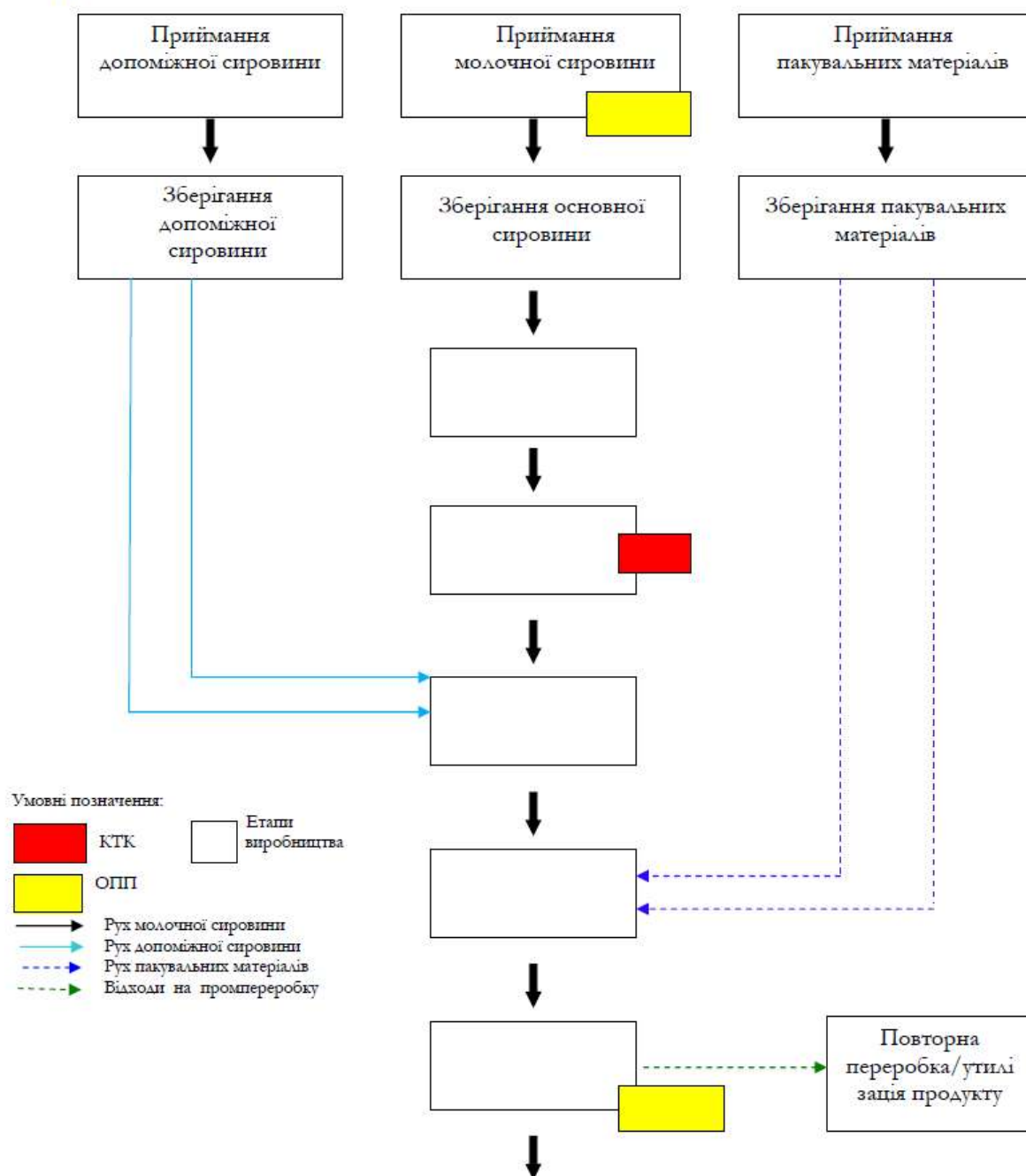


Рис. 31. Приклад блок-схеми процесу стадій процесу та заходів керування

Опис стадій процесу заходів керування**ДСТУ ISO 22000:2007**

Харчовий продукт

Процес:

Номер та назва стадії (операції) процесу	Виробниче устаткування	Персонал, задіяний у виконанні етапу	Наявні заходи керування, параметри процесів або процедури, які можуть вплинути на безпечність продуктів
1	2	3	4

7.5. Протокол ідентифікації та оцінювання небезпечних чинників та вибору оцінювання заходів керування

Таблиця 66.

Процес/технологічний етап	Вкажіть потенціальні небезпечні чинники, що виникають, контролюються або посилюються на цьому етапі	Чи є потенціальні небезпечні чинники суттєвими? (Так/Ні)	Обґрунтуйте своє рішення щодо колонки 3.	Які заходи з контролю можна вжити, щоб запобігти/усунути/скоротити до прийнятого рівня суттєвий небезпечний чинник?	Чи є цей етап критичною точкою контролю? (Так/Ні)
1	2	3	4	5	6
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				

Таблиця 67.

Протокол ідентифікації та оцінювання небезпечних чинників -2
ДСТУ ISO 22000:2007

Харчовий продукт:

Процес:

Номер та назва стадії (операції)	Небезпечні чинники (НЧ), що виникають або контролюються на цій стадії (Б-біологічні, Х-хімічні, Ф-фізичні)	Джерела (причини виникнення НЧ)	Рівень НЧ в кінцевому продукті	Обґрунтування прийняття рівня	Результати оцінки ризику			Суттєвість НЧ
					Істотність впливу	Ймовірність виникнення	Ступінь ризику	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Таблиця 68.

Протокол вибору та оцінювання заходів керування
ДСТУ ISO 22000:2007

Харчовий продукт:

Процес:

Номер та назва стадії (операції)	Суттєві НЧ	Заходи керування та їхні комбінації	Оцінювання результативності заходів керування	Метод і результат підтвердження комбінації заходів керування
1	2	3	4	5

Протокол розподілу заходів керування за категоріями
ДСТУ ISO 22000:2007

Харчовий продукт:

Процес:

1	2	3	4	5	6	7	Розподілення за категоріями	
							ОПП	План НАССР
	Номер та назва стадії (операції)	Суттєві НЧ	Заходи керування та їхні комбінації	Питання 1: Чи існують на цій стадії процесу заходи керування, здатні запобігти НЧ? (НІ-змінити процес, ТАК – перейти до питання 2)	Питання 2: Чи є на подальших стадіях процесу заходи керування, здатні усунути НЧ? (ТАК-віднести до ОПП, НІ – перейти до питання 3)	Питання 3: Чи можливо установити показник і його критичні межі для здійснення моніторингу? (НІ-віднести до ОПП, ТАК віднести до плану НАССР)	Питання 4: Чи можливо установлення програм моніторингу для своєчасного корегування дій? (НІ-віднести до ОПП, ТАК віднести до плану НАССР)	
							8	9

7.6. Форма плану *НАССР* та операційної програми–передумови

Таблиця 70

Харчовий продукт:

Процес:

КТК №/стадія процесу	НЧ, якими керують КТК	Заходи керування	Критична межа	Процедура моніторингу				Протокол	Коригування дії
				Вимірювання або спостереження	Прилади для моніторингу	Частота	Хто виконує		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Форма плану *НАССР*

Назва підприємства :				Опис продукту:						
Метод збуту та зберігання:								Коригування дії	Записи/протоколи	Перевірка
ККТ	Суттєвий НЧ	Критичні межі для кожного заходу	Моніторинг							
			Що	Як	Частота	Хто				
Підпис офіційної особи:					Дата:					



ВИКОРИСТАНА І РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Артюхова С.А. Технология продуктов из гидробионтов / С.А. Артюхова. - М.: Колос, 2001. - 496 с.
2. Абдрафиков С.Н. Производство рыбопродуктов. *Производство рыбопродуктов: учебное пособие.* / С.Н. Абдрафиков, В.В. Селунский. - Челябинск: ЧГАУ, 2002. - 145 с.
3. Баранов В.В. Технология рыбы и рыбных продуктов: учебник; под ред. А. М. Ершова / В.В. Баранов. - СПб.: Гиорд, 2006. - 940 с.
4. Батьківщина Т.Г. Товарознавство та експертиза рибних товарів і морепродуктів / Т.Г. Батьківщина. - М: «Академія», 2007. - 400 с.
5. Биков В.П. Технологія рибних продуктів / В.П. Биков. – М: «Харчова промисловість», 1980. – С. 207–213.
6. Бергілевич О.М. Особливості органічного виробництва молока на молочних фермах / О.М. Бергілевич, А.М. Марченко, В.В. Касянчук // *Матеріали доповідей учасників Міжнародної науково–практичної конференції «Органічне виробництво і продовольча безпека»* (18–20 квітня 2013 р). Житомир: «Полісся», Житомирський національний агроєкологічний університет, 2013. - С. 434–236.
7. Бергілевич О.М. Органічне виробництво молока та добробут корів / О.М. Бергілевич // *Матеріали доповідей учасників Міжнародної науково–практичної конференції «Органічне виробництво і продовольча безпека»* (18–20 квітня 2013р). Житомир: «Полісся», Житомирський національний агроєкологічний університет, 2013. - С.437–439.
8. Білик Р.І. Сучасні тенденції розвитку органічного молочного скотарства в світі та Україні / Р.І. Білик // *Економіка і менеджмент.* - 2015.- № 5.- С. 2–8.
9. Білик Р.І. Вимоги до ветеринарного обслуговування органічних молочних господарств / Р.І. Білик, С.А. Ткачук // *Ветеринарна медицина України.* - 2015. - № 3 (229). - С. 29–33.
10. Борісочкіна Л.І. Виробництво рибних напівфабрикатів і кулінарних виробів. Борісочкіна / Л.І. Борісочкіна, А.Б. Гудович . - М: «Агропромиздат», 1985. -223 с.
11. Богатко Н.М. Особливості впровадження системи *НАССР* на м'ясо-молоко та рибопереробних підприємствах України: навчальний посібник / Н.М. Богатко, Н.В. Букалова, В.В. Сахнюк, В.І. Джміль. - Біла Церква, 2016. - 283 с.
12. Богатко Ю.М. Особливість застосування системи *НАССР* на м'ясопереробних підприємствах України / Ю.М.Богатко, В.З. Салата, О.Ю. Голуб // *Наук. вісн. ЛНУВМБТ ім. С. З. Гжицького.* - 2009. - Т. 11, №3 (42), ч.3. - С. 8–12.

13. Богатко Н.М. Ветеринарно-санітарний контроль виробництва риби та рибопродуктів згідно міжнародних вимог: методичні рекомендації / Н.М. Богатко, О.Ю. Голуб, Г.П. Щуревич, В.В. Власенко. - Біла Церква, 2011.- 156 с.
14. Бергілевич О.М. Мікробіологія молока і молочних продуктів з основами ветеринарно-санітарної експертизи: Навчальний посібник / О.М. Бергілевич, В.В. Касянчук, В.З. Салата / Суми: Університетська книга, 2010. - 320 с.
15. Бергілевич О.М. Управління мікробіологічними ризиками у харчовому ланцюгу виробництва сирого молока гатунку екстра / О.М. Бергілевич // *Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України*. Серія «Ветеринарна медицина, якість і безпечність продукції тваринництва». - Київ, 2011. - Частина 1, Вип. 167. - С. 12–18.
16. Биков В.Н. Система НАССР: довідник / В.Н. Биков // Л.: НТЦ Леонорм. Стандарт, 2003. - 218 с.
17. Вимоги щодо розробки, впровадження та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах Системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР) / Міністерство аграрної політики та продовольства України. Наказ 01.10.2012 № 590/ [Електронний ресурс]. Режим доступу: zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1704-12.
18. Ветеринарно–санітарна експертиза з основами технології і стандартизації продуктів тваринництва [підруч. для студ. вищ. навч. закл.] / [О.М. Якубчак, В.І. Хоменко, С.Д. Мельничук та ін.]: за ред. О.М. Якубчак, В.І. Хоменка. – [2–е вид.]. К. : ТОВ Біопротект. - 2005. -799 с.
19. Головін О.М. Контроль виробництва з водного сировини / О.М. Головін. - М: «Колос», 1992. - С. 225–228.
20. Габрієльянц М.А. Товарознавство м'ясних та рибних товарів / М.А. Габрієльянц, А.П. Козлов. - М: «Економіка», 1986. - С. 367–374.
21. Горбатова К.К. Биохимия молока и молочных продуктов / К.К. Горбатова. - М.: Легкая и пищевая пром., 2005. - 327 с.
22. Головкин А.М. Ветеринарно-санітарна мікробіологія: навч. Посібник / А.М. Головкин, І.О. Рубленко. - К.: Аграрна освіта, 2010. - 284 с.
23. ГОСТ 814-96. Рыба охлажденная. Технические условия.
24. ГОСТ 1168-86. Рыба мороженая. Технические условия.
25. Дегтерев Г. П. Качество молока в зависимости от санитарного состояния доильного оборудования / Г. П. Дегтерев // *Молочная промышленность*. - 2000. - № 5. - С. 23–26.
26. Дмитриченко М.И. Экспертиза качества и обнаружение фальсификации продовольственных товаров / М.И. Дмитриченко. - СПб.: Питер, 2003. - 160 с.

27. Давлеев А. Системы анализа рисков и определения критических контрольных точек / А. Давлеев, В.Г., М.Версан. - 2002. - 594 с.
28. ДСТУ 4378:2005. Риба океанічного промислу заморожена. Технічні умови.
29. Державні санітарні правила і нормативи для підприємств і суден, що виробляють продукцію з риби та інших видних живих ресурсів. Затверджено 06.05.2003. №197.
30. Державні стандарти правила та норми - ДсанПін 8.8.1.2.34-000-2001.- Київ. - 2001. - С. 64.
31. Директива Ради ЄС 92/46 ЄС. Про встановлення медико-санітарних правил виробництва і розміщення на ринку сирого молока, молока, підданого тепловій обробці, і продуктів на молочній основі (16 червня 1992 р.) // Рада Європейських Співтовариств. – 1992. – 93 с. (Бібліотека офіційних видань).
32. ДСТУ 5028:2008 «Яйця курячі харчові» та ДСТУ 4656:2006 «Яйця перепелині харчові та інкубаційні» (Бібліотека офіційних видань).
33. ДСТУ 3143-95 „М’ясо птиці” (тушки курей, качок, гусей, індиків, цесарок) (Бібліотека офіційних видань).
34. ДСТУ 4436:2005 „Ковбаси варені, сосиски, сардельки, хліби м’ясні. Загальні технічні умови” (Бібліотека офіційних видань).
35. ДСТУ 4435:2005 „Ковбаси напівкопчені. Загальні технічні умови” (Бібліотека офіційних видань).
36. ДСТУ 4427:2005 „Ковбаси сирокочені та сиров’ялені. Загальні технічні умови”(Бібліотека офіційних видань).
37. ДСТУ 4670:2006. «Продукти з яловичини та свинини, варені, варенокопчені» (Бібліотека офіційних видань).
38. ДСТУ 7063:2009 «Напівфабрикати м’ясні та м’ясо-рослинні сечені» (Бібліотека офіційних видань).
39. ДСТУ ISO 1211:2002. Молоко. Гравіметричний метод визначення вмісту жиру (Контрольний метод). – К.: Держспоживстандарт України. – 2004. – 12 с. – (Бібліотека офіційних видань).
40. ДСТУ 3662-97. Государственный стандарт Украины. «Молоко коров’яче незбиране». Вимоги при закупівлі. – К.: Держспоживстандарт України. – 1999. – 16 с. – (Бібліотека офіційних видань).
41. ДСТУ 2212-93. Молочна промисловість. Молоко і кисломолочні продукти. Терміни та визначення. – 1993. – (Бібліотека офіційних видань).
42. ДСП 4.4.4011-98. Державні санітарні правила для молокопереробних підприємств, затверджені Головою комітету харчової промисловості України 15.09.98 та Головним державним санітарним лікарем України 1998. – (Бібліотека офіційних видань).
43. ДСТУ 3662-97. Молоко коров’яче незбиране. – К.: Офіц. видання, 1997. – (Бібліотека офіційних видань).

44. Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів» від 06.09.2005. №2809-IV.
45. Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетичномодифікованих організмів» від 31 травня 2007 р. № 1103.
46. Закон України про ветеринарну медицину: – Офіційне видання. – К.: Ветінформ. – 2006. – 43 с. – (Бібліотека офіційних видань).
47. Закон України про молоко та молочні продукти: – Офіційне видання. – К.: Ветінформ, 2004. – 45с. – (Бібліотека офіційних видань).
48. Загальний стандарт етикетування фасованих продуктів (CODEXSTAN 1–1991 (Rev. 1–1991) Codex Alimentarius, том 1).
49. Загальні принципи гігієни продуктів харчування (CAC/RCP 1–1969, Rev. 2 (1985) Codex Alimentarius, том 1)
50. Єфімова О.М. Аналіз невідповідностей у молочних продуктах, призначених для експорту за показниками безпечності / О.М. Єфімова, О.М. Бергілевич, А.М. Марченко, В.В. Касянчук // *Молочна індустрія*. - 2014. - № 1. - С. 20–24.
51. Європейські вимоги до виробників молока та молочних продуктів: Довідник / В.С. Тимошенко; за заг. ред. А.В. Абрамова, В.Л. Іванова, Б.М. Куртяка, Р.П. Сімонова, І.В. Ємченко. Львів: ПП НТЦ Леонорм-СТАНДАРТ, 2007. -220 с. (Європейський вибір України).
52. Івченко В.М. Довідник мікробіологічних методів дослідження харчових продуктів і кормів для тварин згідно з міжнародними стандартами / В.М Івченко, В.В. Шарандак, О.І. Горбатюк . - Біла Церква, 2006.
53. Исикава К. Японские методы управления качеством; под. ред. А.В. Гличева / К. Исикава. -М: Экономика, 1988. - 214 с.
54. Кондо Е. Хосин Канри – один из подходов японского менеджмента качества. *Методы менеджмента качества* / Е. Кондо // 2001. - № 5. - С. 25–30.
55. Кравців Р.Й. Довідник лабораторних досліджень молока і молочних продуктів / Р.Й. Кравців, Ю.Р. Гачак. - Львів, 2003. - 306 с.
56. Козак М.В. Ветеринарно-санітарний та технологічний контроль молока та молочних продуктів / М.В. Козак, Ю.Р. Гачак, Ю.І. Остап'юк. - Львів, 2012. - 345 с.
57. Кривохижа Є. М. Корозійні властивості засобів для санітарної обробки молочного обладнання. - Є. М. Кривохижа. - *Вісник Львівського національного університету ветеринарної медицини та біотехнологій імені С. З. Гжицького*. 2008. Т.10, № 2, ч. 4. - С. 84–87.
58. Крижанівський Я.Й. Ветеринарні санітарно-гігієнічні правила для господарств з виробництва молока коров'ячого сирого. Затверджені науково-методичною радою Державного комітету ветеринарної медицини України (протокол № 1 від 23 грудня 2010 р.). / Крижанівський Я.Й., Даниленко І.П., Моткалюк Н.Ф., Касянчук В.В. - 2010. - 35с.

59. Кухтин М. Д. Критерії ефективності одержання якісного та безпечного молока / М. Д. Кухтин // *Тваринництво України*. - 2007. - № 7. - С. 7–8.
60. Крижанівський Я. Й. Методичні підходи до визначення бактеріологічних нормативів ефективності технологій одержання молока / Я. Й. Крижанівський // *Ветеринарна біотехнологія*. - Київ. - 2004. - № 4. - С. 115–119.
61. Кодекс гігієнічної практики для переробки і поводження з швидкозамороженими продуктами (САС/RCP 8–1976).
62. Крусь Г.Н. Методи исследования молока и молочных продуктов / Г.Н. Крусь, А.М. Шалыгина, З.В. Волокитна. - М.: Колос, 2000. - 368 с.
63. Касянчук В.В. Відмінність між маркуванням органічної та екологічної продукції / В.В. Касянчук, О.М. Бергілевич, А.М. Марченко // *Матеріали доповідей учасників Міжнародної науково–практичної конференції «Органічне виробництво і продовольча безпеність»* (18–20 квітня 2013 р). Житомир: «Полісся», Житомирський національний агроекологічний університет, 2013. С. 255–259.
64. Касянчук В.В. Особливості впровадження системи НАССР на молочних фермах / В.В. Касянчук, О.М. Бергілевич, М.П. Остапук // *Наукові здобутки молоді у вирішенні актуальних проблем виробництва та переробки сировини, стандартизації і безпеки продовольства: зб. праць за підсумками міжнар. наук.–практ. конференції молодих вчених, аспірантів і студентів НУБіП України*. - Київ, 2011. - С. 259.
65. Касянчук В.В. Роль ветеринарно-санітарного контролю мікробіологічних ризиків при виробництві молока на фермі / В.В. Касянчук, О.М. Бергілевич, М.Д. Кухтин // *Аграрний вісник Причорномор'я*. Збірник наукових праць Одеського державного аграрного ун-ту. Серія «Ветеринарні науки». Одеса, 2011. - Вип. 59. - С. 55–60.
66. Касянчук В.В. Оцінка життєвого циклу та визначення екологічних критеріїв виробництва молока на фермах / В.В. Касянчук, О.М. Бергілевич, А.І. Остапенко // *Науковий вісник Львівського національного університету ветеринарної медицини та біотехнологій ім. С.З. Гжицького*. Серія «Харчові технології» «Ветеринарні науки». - 2012. - № 2 (52) - С. 66–71.
67. Касьянов Г.І. Технологія переробки риби і морепродуктів / Г.І. Касьянов, Є.Є. Іванова, А.Б. Одинцов // Ростов-на-Дону: видавничий центр «Март», 2001. - С. 364–366.
68. Коробейник А.В. Технологія переробки і товарознавство риби та рибних товарів / А.В. Коробейник // Ростов–на–Дону: «Фенікс», 2002. - 211 с.
69. Ковбасенко В.М. Ветеринарно–санітарна експертиза з основами технології і стандартизації продуктів тваринництва: навч. посіб.: в двох томах / В.М. Ковбасенко // Київ: Фірма «ІНКОС», 2006. - Т. 2. - 536 с.
70. Кудряшова О.О. Екологічна та товарознавча експертиза рибних товарів / О.О. Кудряшова // М: «Колос», 2007. - С. 302–310.

71. Коробейник А.В. Технология переработки и товароведение рыбы и рыбных продуктов / А.В.Коробейник . – Ростов – на- Дону: Феникс, 2002.- 288с.
72. Машкін М.І. Технологія виробництва молока і молочних продуктів: Навчальне видання / М.І. Машкін, Н.М. Париш. - К.: Вища освіта, 2006. - 351 с.
73. Макаров В.А., Боровков М.Ф. Практикум по ветеринарно-санитарной экспертизе с основами технологии продуктов животноводства / В.А. Макаров, М.Ф.Боровков // Под ред. В.А. Макарова. - М.: Агропромиздат, 1987. - 271 с.
74. Макаров А.А. Товарознавство риби та рибних продуктів / А.А. Макаров // М: «Госторгиздат», 1980. - С. 220–225.
75. Микитюк П.В. Екологія харчових продуктів тваринництва. *Екотрофологія*. Сучасні проблеми / П.В. Микитюк //БДАУ. Біла Церква. -2005. - С.109.
76. Молоко та молочні продукти (*GHP, HACCP*) / За ред. О.М. Якубчак. К.: Компанія Біоком, 2010. - 168 с.
77. Молоко коров'яче незбиране. Вимоги при закупівлі : ДСТУ 3662–1997. – Зміна № 1 [Чинний від 2007–08–01]. К.: Держспоживстандарт України. 2007. - 9 с.
78. Методичні рекомендації щодо застосування простежуваності для контролю безпечності харчових продуктів в харчовому ланцюгу. Розробники: Касянчук В.В., Бергілевич О.М., (Сумський НАУ), Новожицька Ю.В. (Державний НДІ з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи), Марченко А.М., Єфімова О.М. аспіранти (Сумський НАУ). Методичні рекомендації розглянуто, затверджено і прийнято до впровадження Вченою радою Державний НДІ з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (протокол № 5 від 30 жовтня 2014 р.).
79. HACCP. Аналіз небезпечних чинників та критичні точки контролю: Підручник. К.: Всесвітня лабораторія, 2002. - 275 с.
80. Остапюк М.П. Вивчення санітарно-гігієнічних умов виробництва молока на молочних фермах для забезпечення умов належної гігієнічної практики / М.П. Остапюк, В.В. Касянчук, О.М. Бергілевич // *Науковий вісник Львівського національного університету ветеринарної медицини та біотехнологій ім. С.З. Гжицького*. Технічні науки, Серія «Харчові технології». - Львів, 2010. - Том 12, № 3 (45), ч. 4. - С. 243–248.
81. Поздняковскій В.М. Експертиза риби, рибопродуктів та об'єктів водного промислу. Якість і безпечність / В.М. Поздняковскій, О.А. Рязанова, Т.К. Каленик, В.М. Дацун // К.: «Сибірське університетське видавництво», 2007. - С. 217–277.

82. Про безпечність та якість харчових продуктів: Закон України від 23.12.1997 р., № 771/97-ВР (зі змінами від 31.05.2007). *Відомості Верховної Ради України*. - 2007. - № 35. - ст. 485.
83. Правила ветеринарного огляду та ветеринарно-санітарної експертизи прісноводної і морської риби, інших гідробіонтів та продуктів їх переробки. – Київ. – 2002.
84. Репников Б.Т. Товарознавство й біохімія рибних товарів / Б.Т. Репников // М: видавництво – торгова корпорація «Дашков і К °», 2008. - 220 с.
85. Рекомендації щодо впровадження системи НАССР на підприємствах м'ясопереробної галузі харчової промисловості України: навч.-методичний посібник / УкрНДНЦ. К. 2005. 121 с.
86. Розробка та запровадження систем управління безпечністю харчових продуктів на основі принципів НАССР. МВ 4.4.5.6.–000–2010. [Електронний ресурс]. Режим доступу: codex.co.ua.
87. Рекомендації стосовно аудитування систем управління якістю або управління довкіллям, 2003.
88. Система НАССР. Довідник / Упорядники: В.С. Тимошенко; за заг. ред. В.Л. Іванова. – Львів: Леонорм-СТАНДАРТ, 2003. - 218 с.
89. Система управления качеством на основе принципов ХАССП [Электронный ресурс]. Режим доступа: starhold.ru/content/view/522.
90. Труш А.М. Експрес-довідник з ветеринарно-санітарної експертизи у запитаннях та відповідях: Навчальний посібник / А.М. Труш, І.В. Яценко, М.О. Дегтярьов, Н.О. Югай, І.Л. Цивірко, В.М. Жиліна, М.М.Бондаревський, Л.В. Бусол // Харків : СПД Бровін О.В., 2009. - 248 с.
91. Тимофєєва В.А. Товарознавство продовольчих товарів / В.А. Тимофєєва В.А. – Ростов-на – Дону: Фенікс, 2005.-416 с.
92. Шоломицкий А.Г. Теория риска. Выбор при неопределенности и моделирование риска / А.Г. Шоломицкий // М.: ГУ ВШЭ, 2005. 400 с. ISBN 5–7598–0280–1.
93. Шепелєв А.Ф. Товарознавство та експертиза риби і рибних продуктів/ А.Ф. Шепелєв, А.І. Кожухова. Ростов-на-Дону: Видавничий центр «МарТ», 2001. С. 127–129.
94. Хмель В.М. НАССР: аналіз небезпечних чинників та критичні точки контролю у виробництві харчових продуктів і продовольчої сировини: Навч.-метод. посіб. / В.М. Хмель, Ю.Л.Грифцова, Н.І.Приходько.- Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2005. - 70 с.
95. Хоменко В.І. Ветеринарно-санітарна експертиза з основами технології і стандартизації продуктів тваринництва; за ред. В.І. Хоменка / В.І. Хоменко, В.М. Ковбасенко, М.К. Оксамитний // К.: Сільгоспосвіта, 1995. - 716 с.

96. Яценко І.В. Глумачний словник термінів ветеринарно-санітарної експертизи та судової ветеринарної медицини: Навчальний посібник / І.В. Яценко, А.М. Труш. - Харків: Еспада, 2010. - 350 с.
97. Якубчак О.М. Ветеринарно-санітарна експертиза з основами технології і стандартизації продуктів тваринництва / О.М. Якубчак; за ред. ак, В.І. Хоменко, С.Д. Мельничук та ін. ; за ред. О.М. Якубчак, В.І. Хоменка. Київ, 2005. - 800 с.
98. Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene, CAC / RCP 1-1969, Rev.3(1997), Amd. (1999). Рекомендований міжнародний кодекс загальних принципів гігієни харчових продуктів (CAC/RCP).
99. ISO/IEC Guide 73. Risk management – Vocabulary – Guidelines for use in standards. Управління ризиками – Словник – Настанови щодо використання стандарту.
100. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods/ NACMCF. us. – Система аналізу небезпечних чинників та критичні точки контролю, 1992 NACMCF.
101. Codex Alimentarius documents: Codex Alinorm 03/13A Appendix II (at step 8 of the procedure) and CAC/RCP 1. 1969 (Rev. 3. – 1997).
102. Fernandes O., Lucinea .M. Effect of microbiological characteristics of raw milk on the quality of whole milk powder. *Braz. J. Mikrobiol.* 2000. 31. 2. 95–98.
103. Codex Alimentarius Commission. Risk Analysis Policies of the CAC. Report of the Session of the CAC. Geneva. Switzerland. 2–7 July. 2001. CAC.Rjme. Italy.
104. The role of Food Safety Objectives in the management of the microbiological safety of food according to Codex Documents. *ICMSF for the Codex Committee on Food Hygiene*. Feb. 2001.
105. Mackenzie A., Hathaway S. The role of veterinarians in the prevention and management of food-borne diseases in particular at the level of livestock producers/technical item of the OIE General Session. Paris. France. 26–31 May. 2002.
106. Slorach S., Maijala R. Belveze I. Examples of comprehensive and integrated approach to risk analysis in the food chain experiences and learned. Conference paper FAO / European Conference on Food safety and Quality. Budapest. 25–28 February. 2002.
107. Culler J. Risks and prevention of contamination of dairy products. *Rev. sci. Tech. Off. Int.* 16.(2)1997. P. 472–481.
108. Abdou E. Application of food safety in developing countries. WHO Control Centre. 2002. 54.6–9.