



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ГОЛОВНЕ САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНЕ УПРАВЛІННЯ

- 4. Гігієна харчування
- 4.4 Підприємства харчової та переробної промисловості
- 4.5 Підприємства громадського харчування
- 4.6 Підприємства торгівлі (технологічні процеси, сировина)

Розробка та запровадження систем управління безпекою харчових
продуктів на основі принципів HACCP

Методичні вказівки (Настанова)
МВ 4.4.5.6.-000-2010

Видання офіційне

Київ-2010

ЗАТВЕРДЖЕНО
Постанова Головного державного
санітарного лікаря України
_____2010р. № _____

- 4. Гігієна харчування
- 4.4 Підприємства харчової та переробної промисловості
- 4.5 Підприємства громадського харчування
- 4.6 Підприємства торгівлі (технологічні процеси, сировина)

Розробка та запровадження систем управління безпечністю харчових
продуктів на основі принципів НАССР

Методичні вказівки (Настанова)
МВ 4.4.5.6.-000-2010

Галузь застосування

Видання офіційне
© Міністерство охорони здоров'я
України
Головне санепідуправління

Ці методичні вказівки не можуть
бути повністю або частково
відтворені, тиражовані і
поширені без дозволу Головного
державного санітарного лікаря
України

Передмова

1. Методичні вказівки розроблені Міжнародним інститутом безпеки і якості харчових продуктів (м. Київ, вул. Кіото, 21, оф. Д-202); Інститутом екогігієни та токсикології ім. Л. І. Медведя (03680, м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6)

2. Стаття 20 Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів» № 2809-IV від 6 вересня 2005 р. встановлює вимогу до осіб, які займаються виробництвом або введенням в обіг харчових продуктів, застосовувати санітарні заходи та належну практику виробництва, систему НАССР та/або інші системи забезпечення безпечності та якості харчових продуктів під час виробництва та обігу харчових продуктів. Практично у всіх країнах світу до виробників харчових продуктів висуваються аналогічні вимоги. Обсяг вимог системи НАССР, визначений в цих Методичних вказівках, спирається на відповідні рекомендації Комісії Codex Alimentarius, та відповідає вимогам СОТ щодо здійснення санітарних та фітосанітарних заходів. Враховуючи процес гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу, дані Методичні вказівки також враховують підходи та рекомендації щодо системи НАССР, викладені в Настанові Європейського Союзу «Про запровадження процедур, заснованих на принципах НАССР, та сприяння запровадженню принципів НАССР на деяких харчових підприємствах» від 16 листопада 2005 р.

Враховуючи відносно новизну та очікувані складності реалізації вимоги щодо запровадження НАССР для виробника, підготовка національних настанов та рекомендацій із розроблення та запровадження систем НАССР є поширеною міжнародною рекомендованою практикою. Світова організація сільського господарства (ФАО) та Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) оцінюють надання національних настанов, рекомендацій та пояснень як доцільне та корисне; Регламент Європейського Парламенту та Ради № 852/2004 (ЕС) «Про гігієну харчових продуктів» від 29 квітня 2004 р. вимагає від урядів країн-членів ЄС стимулювати розроблення та застосування настанов Європейської Спільноти та національних настанов з належної практики виробництва та систем НАССР.

3. Ці Методичні вказівки не є навчальним посібником і не ставить собі за мету стати єдиним всеохоплюючим джерелом теоретичної та практичної інформації. Вони покликані визначити обов'язковий мінімальний обсяг вимог системи НАССР, необхідний для виконання ст. 20 Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів», та створити єдині уніфіковані рамки розуміння принципів НАССР виробниками та відповідними державними контролюючими органами з метою забезпечення прозорості запровадження та належного контролю систем НАССР.

Методичні вказівки також дають відповіді на основні організаційні питання, які очікувано можуть постати перед виробником при практичному запровадженні системи НАССР.

Виробники закликаються використовувати дані Методичні вказівки, але не обмежуватись ними, та максимально широко використовувати інші джерела інформації щодо НАССР (підручники, галузеві настанови, модельні плани НАССР тощо), робити свої системи управління безпечністю харчових продуктів відповідними більш жорстким вимогам та користуватися державними та міжнародними стандартами щодо систем управління безпечністю харчових продуктів, забезпечуючи при цьому виконання всіх вимог до системи НАССР, викладених в даних Методичних вказівках.

В рамках даних загальних Методичних вказівок можуть розроблятися національні галузеві настанови чи методичні вказівки з НАССР для окремих видів харчових продуктів. Такі галузеві настанови повинні бути більш деталізованими, містити практичні рекомендації та відображати особливості того чи іншого виду виробництва або групи харчових продуктів.

Ці Методичні вказівки можуть оновлюватись, доповнюватись або змінюватись з урахуванням досвіду та інформації, отриманої від виробників та представників органів державного нагляду та контролю

ЗМІСТ

1. ВСТУП 6

1.1. Мета Методичних вказівок	6
1.2. Галузь застосування	7
1.3. Нормативні посилання	7
1.4. Терміни та визначення	7
1.5. Законодавство України щодо НАССР	9
1.6. Переваги системи НАССР для виробника	10
1.7. Інтегрований підхід до безпеки харчових продуктів в рамках агрохарчового ланцюга	11
1.8. Міжнародні аспекти запровадження НАССР	11
2. ОСНОВИ СИСТЕМИ НАССР	12
2.1. Загальні зауваження	12
2.2. Належна практика виробництва та програми-передумови	12
2.3. Підготовчі кроки	15
2.4. Принципи системи НАССР	17
3. НАВЧАННЯ ПЕРСОНАЛУ	24
3.1. Навчання із залученням зовнішніх експертів	24
3.2. Постійне внутрішнє навчання	24
4. КОНТРОЛЬ І НАГЛЯД З БОКУ ДЕРЖАВНИХ ОРГАНІВ	25
5. ПОШУК ТА ОТРИМАННЯ КОНСУЛЬТАЦІЙНИХ ПОСЛУГ ...	27
6. ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ	28
7. СЕРТИФІКАЦІЯ СИСТЕМИ НАССР	29
ДОДАТОК (РЕКОМЕНДАЦІЙНИЙ) ОСНОВНІ ФОРМИ СИСТЕМИ НАССР	30

МВ 4.4.5.6.-000-2010 Методичні вказівки (Настонова) «Розробка та запровадження систем управління безпечністю харчових продуктів на основі принципів НАССР»

1. ВСТУП

Стаття 20 Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів» від № 2809-IV від 6 вересня 2005 р. встановлює вимогу до осіб, які займаються виробництвом або введенням в обіг харчових продуктів, застосовувати санітарні заходи та належну практику виробництва, систему НАССР та/або інші системи забезпечення безпечності та якості харчових продуктів під час виробництва та обігу харчових продуктів. В той же час, Закон не містить конкретних вимог до належної практики виробництва та системи НАССР. Враховуючи різноманітність підприємств, до яких застосовується дана вимога Закону, а також наявність у світовій практиці великої кількості різновидів систем управління безпечністю харчових продуктів на основі принципів НАССР різного рівня складності, доцільним є надати загальні, спільні для всіх галузей харчової промисловості рекомендації щодо реалізації даної вимоги Закону.

Ці Методичні вказівки не є навчальним посібником, і не ставить собі за мету стати єдиним всеохоплюючим джерелом теоретичної та практичної інформації. Вона покликана визначити обов'язковий мінімальний обсяг вимог системи НАССР, необхідний для виконання ст. 20 Закону, та створити єдине розуміння принципів НАССР виробниками та відповідними органами державного контролю з метою забезпечення прозорого та ефективного запровадження НАССР. Обсяг вимог системи НАССР, визначений в цій Настанові, спирається на відповідні рекомендації Комісії Codex Alimentarius, і відповідає вимогам СОТ щодо здійснення санітарних та фітосанітарних заходів.

Методичні вказівки викладають в короткому вигляді основні вимоги щодо системи НАССР відповідно до рекомендацій Codex Alimentarius, а також дає відповіді на основні організаційні питання, які очікувано можуть постати перед виробником при практичному запровадженні системи НАССР.

1.1. Мета Методичних вказівок

Метою даних Методичних вказівок (настанови) є встановлення мінімальних вимог щодо розроблення, запровадження та підтримання системи НАССР (*від англ.. "Hazard Analysis and Critical Control Point"* – система аналізу небезпечних чинників та критичні точки контролю), та створення уніфікованого розуміння обсягів вказаних кроків всіма зацікавленими особами та установами, включаючи виробників харчових продуктів, представників органів офіційного контролю, групи споживачів тощо.

Основна мета системи НАССР полягає в забезпеченні виробництва безпечної продукції шляхом виявлення та належного контролювання небезпечних чинників. Система НАССР використовує науково обґрунтований превентивний підхід та покладає основну відповідальність за безпечність харчового продукту на виробника.

У порівнянні з традиційними методами, такими як інспектування або контроль якості, система НАССР є інструментом управління, що забезпечує більш структурований підхід до контролю ідентифікованих небезпечних чинників. Використання системи НАССР дозволяє перейти від випробування кінцевого продукту до розробки запобіжних методів, та забезпечити недопущення, усунення або мінімізацію загроз безпечності харчового продукту за допомогою науково обґрунтованого підходу.

1.2. Галузь застосування

Дані Методичні вказівки призначені головним чином для осіб, які займаються виробництвом або введенням в обіг харчових продуктів. Держані органи, як здійснюють контроль та нагляд за додержанням виробниками ст.20 Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів», також повинні використовувати ці Методичні вказівки при формуванні відповідних процедур.

Винятком із галузі застосування цих Методичних вказівок є тютюн і тютюнові вироби а також на харчові продукти, вироблені для особистого споживання. Вимога щодо запровадження системи НАССР також не поширюється на бойні, обсяги щоденного виробництва яких не перевищують у середньому 10 голів великої рогатої худоби, 30 голів свиней, 50 голів овець або кіз, 500 голів свійської птиці або 250 голів кролів.

1.3 Нормативні посилання

1. Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів» № 2809-IV від 6 вересня 2005 р.
2. Конституція України. Прийнята на п'ятій сесії Верховної Ради України 28 червня 1996 року.
3. Документ Codex Alimentarius. Рекомендований міжнародний звід правил. Загальні принципи гігієни харчових продуктів. САС/RCP 1-1969 (Rev.4-2003).
4. Настанова ЄС «Про запровадження процедур, заснованих на принципах НАССР, та сприяння запровадження принципів НАССР на деяких харчових підприємствах» від 16 листопада 2005 р. (*EU Guidance document on the implementation of procedures based on the HACCP principles, and on the facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses, 16 November 2005*)
5. Настанова ФАО та ВООЗ для урядів із запровадження НАССР на малих та менш розвинутих підприємствах харчової промисловості. – ФАО. Документи про харчові продукти та харчування, № 86. (*FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses. FAO. FOOD AND NUTRITION PAPER, №86*).
6. Регламент (ЄС) № 852/2004 Європейського Парламенту та Ради «Про гігієну харчових продуктів» від 29 квітня 2004 р.
7. ДСТУ ISO 22000:2007. Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до всіх організацій харчового ланцюга.
8. ДСТУ ISO 19011:2003. Настанова щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління.

1.4 Терміни та визначення

В цілях даних Методичних вказівок використані терміни та визначення згідно з Законом України про «Безпечність та якість харчових продуктів», документом Комісії Codex Alimentarius «Міжнародний Звід правил щодо принципів гігієни харчових продуктів», Угоди СОТ «Про санітарні та фітосанітарні заходи»; в окремих випадках, коли жодний з вказаних документів не містить визначення необхідного терміну використовувались визначення наведені у доречних стандартах Міжнародної організації із стандартизації (ISO).

Аналіз небезпечних чинників – Процес збирання та оцінювання інформації про небезпечні чинники та стани, що призводять до їх появи, з метою виокремлення тих з них, що є істотними з точки зору безпечності харчових продуктів та подальшого контролю в рамках НАССР;

Аудит - це систематичний, незалежний і задокументований процес отримання доказів аудиту і об'єктивного їх оцінювання з метою визначення ступеня виконання критеріїв аудиту;

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

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;

Виробник - фізична або юридична особа (її філії, відділення, інші відокремлені підрозділи, представництва), що здійснює господарську діяльність з виробництва харчових продуктів, харчових добавок, ароматизаторів, дієтичних добавок, допоміжних матеріалів для переробки та допоміжних засобів і матеріалів для виробництва з метою введення їх в обіг, а також обіг;

Виробництво - господарська діяльність, пов'язана з виробленням об'єктів санітарних заходів, включаючи всі стадії технологічного процесу, у тому числі виготовлення, підготовку, змішування та пов'язані з цим процедури, обробку, наповнення, пакування, переробку, відновлення та інші зміни стану об'єкта;

Група НАССР - група спеціалістів із кваліфікацією в різних сферах, що розробляють, впроваджують і підтримують систему НАССР;

Гігієна харчових продуктів – всі умови та заходи, необхідні для забезпечення безпечності та придатності харчових продуктів до споживання відповідно до свого призначення на всіх етапах харчового ланцюга;

Дерево прийняття рішень - послідовність питань, що допомагають визначити, чи є контрольна точка критичною;

Забруднення - внесення або наявність (потрапляння або контамінація) забруднюючої речовини у харчовому продукті або в об'єктах, з якими харчовий продукт контактує;

Забруднююча речовина - будь-яка біологічна речовина, в тому числі організми, мікроорганізми та їх частини, або хімічна речовина, стороння домішка чи інша речовина, що ставить під загрозу безпечність та придатність харчового продукту;

Контроль - Стан, за якого виконуються правильні процедури та досягаються встановлені критерії;

Коригувальна дія - Дія, яку виконують, коли результати моніторингу на критичній точці контролю вказують на втрату контролю;

Критична точка контролю/керування (КТК)¹ - Етап технологічного процесу, на якому може бути застосований контроль, та який має суттєве значення для запобігання або усунення небезпечного чинника, або його зменшення до прийняттого рівня; Критична межа - критерій, що розділяє допустимі і недопустимі значення контрольованого показника;

Моніторинг - Проведення запланованої послідовності спостережень або вимірювань контрольованих показників з метою своєчасного виявлення виходу їхніх значень за критичні межі;

¹ В джерелах можна зустріти обидва варіанти українського перекладу англійського терміну Critical Control Point: критична точка контролю, та критична точка керування.

Належна практика виробництва – (від англ. *GMP, Good Manufacturing Practices*) практика виробництва харчових продуктів і допоміжних засобів та матеріалів для виробництва та обігу харчових продуктів, яка необхідна для виробництва безпечних та якісних продуктів;
Небезпечний фактор (чинник) (у харчових продуктах) - будь-який хімічний, фізичний, біологічний чинник, речовина, матеріал або продукт, що впливає або за певних умов чи рівнів концентрації може негативно впливати через харчування на здоров'я людини;

Обіг - переміщення (транспортування) або зберігання та будь-які дії, пов'язані з переходом права власності чи володіння, включаючи продаж, обмін або дарування;
Об'єкти санітарних заходів - харчові продукти, включаючи харчові продукти для спеціального дієтичного споживання, функціональні харчові продукти, а також харчові добавки, ароматизатори, дієтичні добавки та допоміжні матеріали для переробки, допоміжні засоби та матеріали для виробництва та обігу;

Перевірка – Застосування методів, процедур, випробувань та інших засобів оцінки на додаток до моніторингу для встановлення відповідності плану НАССР;

Підтвердження - Елемент перевірки, який полягає у збиранні та аналізуванні наукової та технічної інформації з метою оцінки того, чи будуть небезпечні чинники ефективно контролюватись у разі належного застосування плану НАССР;

Потужності (об'єкти) - територія, споруди або комплекс споруд, приміщення, будівлі, обладнання та інші засоби, включаючи транспортні засоби, що використовуються у виробництві або обігу об'єктів санітарних заходів;

План НАССР - Документ, підготовлений у відповідності з принципами НАССР для забезпечення контролю небезпечних чинників, що є суттєвими для безпечності харчових продуктів у сегменті харчового ланцюга, що розглядається;

Програма-передумова; (програма, необхідна як умова) - Базові умови та діяльність, необхідні для підтримання гігієнічного середовища у всьому харчовому ланцюгу, придатного для виробництва, оперування та постачання безпечних кінцевих продуктів і безпечних харчових продуктів для споживання людиною;

Робочі межі - параметри, які є більш жорсткими, ніж критичні межі, та які використовуються оператором для зменшення ризику відхилення;

Ризик - можливість виникнення та вірогідні масштаби наслідків від негативного впливу об'єктів санітарних заходів протягом певного періоду часу;

Харчовий продукт (їжа) - будь-яка речовина або продукт (сирий, включаючи сільськогосподарську продукцію, необроблений, напівоброблений або оброблений), призначений для споживання людиною. Харчовий продукт включає напій, жувальну гумку та будь-яку іншу речовину, включаючи воду, які навмисно включені до харчового продукту під час виробництва, підготовки або обробки;

НАССР (Система аналізу небезпечних чинників та контролю критичних точок) - система що передбачає систематичну ідентифікацію, оцінку і контроль чинників, що впливають на безпечність харчових продуктів.

1.5 Законодавство України щодо НАССР

Відповідно до Конституції України, людина, її життя і здоров'я, визнаються найвищою соціальною цінністю (Ст.3). Держава захищає права споживачів, здійснює контроль за якістю і безпечністю продукції та усіх видів послуг і робіт (Ст. 42). Кожному громадянину України гарантується право вільного доступу до інформації про якість харчових продуктів (Ст. 50).

Згідно із законодавством України, харчові продукти повинні відповідати мінімальним параметрам безпечності та специфікаціям якості, встановленим відповідними органами державного контролю. Одним з інструментів досягнення відповідності мінімальним параметрам безпечності є система НАССР. Загальна вимога обов'язкового запровадження

системи НАССР виробниками харчових продуктів встановлена в Законі України «Про безпечність та якість харчових продуктів»; чинні закони України щодо окремих категорій харчових продуктів або містять аналогічну вимогу у повному обсязі, або частково, але в жодному випадку не суперечать Закону «Про безпечність та якість харчових продуктів».

Згідно із Законом України «Про безпечність та якість харчових продуктів», законодавство України про безпечність та якість харчових продуктів складається із зазначеного Закону та інших актів законодавства, що видаються відповідно до нього; спеціальне законодавство України щодо окремих категорій харчових продуктів повинне відповідати положенням вищезазначеного Закону (Ст.2). Закон «Про безпечність...» визначає правовий порядок забезпечення безпечності та якості харчових продуктів, що виробляються, знаходяться в обігу, імпортуються, експортуються. Дія цього Закону не поширюється на тютюн і тютюнові вироби та спеціальні вимоги до харчових продуктів, пов'язані з наявністю у них генетично модифікованих організмів чи їх компонентів, що є предметом регулювання спеціального законодавства, а також на харчові продукти, вироблені для особистого споживання.

Закон України «Про безпечність та якість...» містить загальну вимогу стосовно безпечності продуктів, що виробляються вітчизняними виробниками. У Розділі III Закону, яким визначаються права та обов'язки виробників і продавців (постачальників) зазначено: «Особам, які займаються діяльністю з виробництва або введення в обіг харчових продуктів, забороняється виробляти та/або вводити в обіг небезпечні, непридатні до споживання або неправильно марковані харчові продукти. Введення в обіг об'єктів санітарних заходів виробником та/або продавцем (постачальником) слід розуміти як декларацію про безпечність цього об'єкта та його відповідність вимогам цього Закону та іншим обов'язковим вимогам, встановленим відповідними технічними регламентами» (Ст.20, пп. 1 та 2).

Щодо власне системи НАССР, у статті 20, п.2, від осіб, які займаються виробництвом або введенням в обіг харчових продуктів, вимагається застосовувати санітарні заходи та належну практику виробництва, систему НАССР та/або інші системи забезпечення безпечності та якості під час виробництва та обігу харчових продуктів. Документи про впровадження на виробництві систем НАССР визнаються документальними доказами дійсності декларації виробника, яку виробник сільськогосподарської продукції, призначеної для споживання людиною, харчових продуктів, харчових добавок, ароматизаторів або допоміжних матеріалів для переробки, зобов'язаний видавати під час введення вказаної продукції в обіг (Ст.21).

1.6. Переваги системи НАССР для виробника

НАССР - це потужна система, що може застосовуватися до великого спектру простих і складних операцій. Вона використовується для забезпечення безпечності харчових продуктів протягом усього ланцюга виробництва і реалізації харчового продукту. Правильне запровадження системи НАССР надає виробнику багато переваг економічного та управлінського характеру:

- Застосування НАССР є підтвердженням виконання виробником законодавчих і нормативних вимог;
- НАССР засвідчує високий рівень свідомості та відповідальності виробника перед споживачем;
- НАССР дозволяє підприємствами забезпечити стабільно високий рівень безпечності харчових продуктів, і завдяки довірі споживачів в умовах зростаючої конкуренції зберегти та розширити свої позиції на внутрішньому ринку України;
- Запровадження НАССР дозволяє здійснити розширення експортних ринків, адже в багатьох країнах світу НАССР є обов'язковою законодавчо встановленою вимогою;

- Застосування HACCP переносить акценти з випробування кінцевого продукту на використання превентивних методів забезпечення безпечності під час виробництва та реалізації продукції, сприяючи більш раціональному використанню ресурсів;
- Правильно проведений аналіз небезпечних чинників дозволяє виявити приховані небезпеки і направити відповідні ресурси в критичні точки процесу;
- Зменшення втрат, пов'язаних із негативними наслідками повернень продукції, харчових отруєнь та інших проблем безпечності харчових продуктів;
- HACCP може інтегруватися в загальну систему управління, достатньо органічно поєднуючись з іншими управлінськими концепціями - управління якістю (стандарти ISO серії 9000), екологічне управління (стандарти ISO серії 14000) тощо.

1.7. Інтегрований підхід до безпечності харчових продуктів в рамках агрохарчового ланцюга

Агрохарчовий ланцюг – це послідовність етапів та виробничої діяльності (виготовлення та обіг харчових продуктів), включаючи всі етапи виробництва, оброблення, збуту, зберігання, транспортування, імпорту, експорту та розміщення на ринку харчових продуктів та їх інгредієнтів, починаючи з первинного виробництва включно до кінцевого споживання. Агрохарчовий ланцюг також включає матеріали, призначені для контактування з харчовими продуктами, харчові добавки, а також торгівлю, громадське харчування та пов'язані з ним служби.

1.8. Міжнародні аспекти запровадження HACCP

Враховуючи приєднання України до СОТ, при визначенні мінімальних вимог щодо системи HACCP слід керуватися відповідною угодою СОТ – Угодою про санітарні та фітосанітарні заходи. Так, члени СОТ при забезпеченні безпечності харчових продуктів повинні базувати свої санітарні чи фітосанітарні заходи на стандартах, інструкціях та рекомендаціях, які встановлені Комісією Codex Alimentarius і стосуються харчових продуктів, харчових добавок, залишків ветеринарних препаратів і пестицидів, забруднюючих речовин, методів аналізу і вибіркового контролю, а також правил та інструкцій щодо норм санітарії та гігієни. Враховуючи зазначене, а також визнану міжнародну практику, виробники харчових продуктів повинні розробляти та запроваджувати свої системи HACCP як мінімум відповідно до документу Комісії Codex Alimentarius «Рекомендований міжнародний кодекс правил «Загальні принципи гігієни харчових продуктів» CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003).

Євроінтеграційні наміри України та процес гармонізації українського законодавства з нормами та правилами Європейського Союзу є ще одним рушійною силою до запровадження системи HACCP в Україні. Згідно з Регламентом ЄС №852/2004, з 1 січня 2006 р. система управління безпечністю харчових продуктів на основі принципів HACCP є обов'язковою для європейських виробників харчових продуктів та кормів; аналогічна вимога висувається до експортерів з інших країн, в т.ч. з України.

2. ОСНОВИ СИСТЕМИ НАССР

2.1. Загальні зауваження

Система НАССР має три ключові особливості, які виробник повинен враховувати для її успішного розроблення, запровадження та підтримання:

По-перше, система НАССР є **запобіжним інструментом** контролювання небезпечних факторів (чинників), а не засобом реагування на їх виникнення.

По-друге, система НАССР **не знижує ризики, створювані небезпечними факторами (чинниками), до нуля**, а мінімізує їх.

По-третє, система НАССР – **не автономна програма**, а частина більш загальної системи методів контролю. Без надійного підґрунтя, що складається з програм-передумов, які включають належну практику виробництва та повинні бути запроваджені і підтримуватися належним чином, система НАССР не зможе стати ефективним інструментом для забезпечення виробництва безпечних продуктів.

Основні принципи, що можуть використовуватися для успішного запровадження та підтримання програм належної практики виробництва та системи НАССР, включають:

- Отримання повної підтримки від вищого керівництва;
- Виділення адекватних коштів на супроводження цієї програми;
- Забезпечення ефективного керівництва та дисципліни;
- Введення програм професійного навчання для працівників, в основі яких лежить залучення працівників до процесу прийняття рішень;
- Заохочення всіх працівників до участі та співпраці;
- Розробка процедур моніторингу та ведення записів для документального підтвердження дотримання встановлених процедур;
- Запровадження процедур перевірки з метою визначення ефективності програми;
- Розробка процедур “зворотного зв’язку” для подальшого удосконалення програми.

Отримання підтримки з боку вищого керівництва підприємства є запорукою успішного запровадження системи НАССР. Дуже важливим є те, щоб вище керівництво розуміло, що запровадження системи НАССР 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.

2.2. Належна практика виробництва та програми-передумови

Термін “програми-передумови” застосовується для опису низки відповідно формалізованих заходів, необхідних для створення підґрунтя системи НАССР та забезпечення її постійного підтримування. Обов’язковою складовою програм-передумов є належна практика виробництва. Належна практика виробництва визначає умови та заходи для підтримання загального рівня гігієни, а також заходи з попередження псування продуктів через антисанітарні умови виробництва.

Належна практика виробництва є широко направленою та охоплює багато аспектів роботи підприємства та персоналу – розміщення виробничих приміщень, забезпечення належного санітарно-гігієнічного стану, дотримання особистої гігієни, належне транспортування, навчання персоналу, інформування споживачів тощо. Процедури, за допомогою яких переробні підприємства досягають загальної мети дотримання належної практики виробництва у харчовій промисловості, називають Стандартними санітарними робочими процедурами (ССРП). 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.

Стандартні робочі процедури виробник 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.



Рис. 1.

Стандартні санітарні робочі процедури можуть бути оформлені у письмову програму (програми) санітарного контролю. Зміст кожної конкретної програми санітарного контролю залежить від сфери її застосування та об'єкту контролю, особливостей підприємства, обладнання, що використовується тощо, проте рекомендується, щоб у програмі зазначалось наступне:

- **Мета програми** - для чого приймається та здійснюється дана програма;
- **Сфера застосування** - в яких підрозділах, приміщеннях, цехах застосовується дана процедура, щодо яких об'єктів;
- **Відповідальність/відповідальна особа** - хто несе відповідальність за виконання даної процедури та її контроль;
- **Порядок дій** – послідовність кроків щодо виконання процедури, включаючи частоту її виконання, конкретних осіб, відповідальних за виконання тих чи інших дій;
- **Моніторинг** - як здійснюється контроль та нагляд за здійсненням процедури, що саме піддається моніторингу, з якою періодичністю, в яких протоколах/журналах фіксуються результати моніторингу, хто проводить регулярний аналіз записів в протоколах/журналах моніторингу та з якою періодичністю.
- **Коригувальні дії** – які коригувальні дії необхідно вчинити, якщо при здійсненні моніторингу буде виявлено, що процедура не була виконана належним чином, хто вчиняє коригувальну дію, в яких документах вони реєструються, хто проводить періодичний аналіз документів та з якою періодичністю;

- **Необхідна підготовка та навчання персоналу** - яке навчання необхідне, щоб роз'яснити персоналу порядок виконання процедури, які саме працівники повинні пройти навчання, хто проводить навчання, як реєструється проходження навчання працівниками;
- **Посилання** – на підставі яких нормативних документів розроблена дана програма, які внутрішні документи підприємства в ній згадані.

Коли ССРП добре сплановано та виконано ефективно і в повному обсязі, вони мають неабияку користь для контролю небезпечних чинників. Ефективність дотримання належної виробничої практики та виконання ССРП може впливати на ідентифікацію критичних точок контролю в рамках системи НАССР. У деяких випадках завдяки ССРП можна навіть скоротити кількість критичних точок контролю у планах НАССР. Контроль небезпечних чинників в рамках ССРП, а не в рамках НАССР не применшує важливості останнього і не вказує на нижчу пріоритетність. Насправді, ефективний контроль небезпечних чинників звичайно досягається через поєднання ССРП та критичних точок контролю плану НАССР.

Якщо ССРП застосовуються, то план НАССР може бути більш ефективним, оскільки тоді його можна зосередити на небезпеках, 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 контролю критичної точки, зокрема, встановлення критичних меж, процедури моніторингу, коригувальні дії, перевірку, та ведення записів.

Важливим аспектом є визначення того що саме повинне управлятися за допомогою належної практики виробництва, а що – власне планом НАССР. Таке рішення повинні базуватись на результатах аналізу небезпечних чинників, який проводитиме група НАССР, та оцінці потенційного ризику для споживачів, що становить конкретний небезпечний чинник.

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

- програми-передумови лише опосередковано впливають на безпечність кінцевого продукту, тоді як план НАССР сфокусований винятково 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
- ідентифіковані небезпечні чинники, що властиві продукту чи пов'язані з певним технологічним етапом, контролюються за допомогою плану НАССР, тоді як ті, що стосуються середовища, в якому здійснюється переробка, або пов'язані з персоналом, контролюються за допомогою програм-передумов
- відхилення від вимог, встановлених в програмах-передумовах, рідко можуть спричинити невідповідність кінцевого продукту, тоді як у разі порушення критичних меж на критичних точках контролю продукт слід розглядати як потенційно невідповідним.

Для ілюстрації відмінностей між планом НАССР та програмами-передумовами нижче наведені приклади:

Небезпечний чинник	Контроль	Об'єкт контролю	Програма контролю
Виживання патогенних мікроорганізмів	Час та температура обробки	Технологічний етап	КТК План НАССР
Зараження патогенними мікроорганізмами	Миття та дезінфекція рук	Персонал	Належна практика виробництва Санітарні процедури
Зараження патогенними мікроорганізмами	Обмеження руху персоналу між цехом підготовки сировини і цехом фасування готової продукції	Персонал	Санітарні процедури
Зараження патогенними мікроорганізмами	Очищення, миття та дезінфекція поверхонь, що контактують з харчовим продуктом	Виробниче обладнання, інвентар	Належна практика виробництва Санітарні процедури

Додатково програми-передумови можуть включати і інші елементи, 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 тощо. Запровадження вказаних додаткових елементів не є законодавчо обов'язковим; проте, вони, як правило, є складовими добровільних стандартів, в т.ч., ISO 22000, і стають необхідними, коли виробник вирішує запровадити їх та отримати відповідну сертифікацію.

2.3. Підготовчі кроки

Перш ніж переходити до застосування семи принципів НАССР виробник повинен здійснити ряд підготовчих кроків. Неналежне або неповне виконання цих попередніх етапів може призвести до розробки неефективного плану НАССР, його невдалої реалізації та управління ним. До підготовчих кроків перед застосуванням системи НАССР можна віднести:

1. Створення групи НАССР;
2. Опис продукту;
3. Визначення передбачуваного способу споживання продукту;
4. Розроблення блок-схеми технологічного процесу
5. Перевірка блок-схеми технологічного процесу.

Підготовчий крок 1. Створення групи НАССР

Перший підготовчий крок до розроблення плану НАССР полягає в створенні групи НАССР, що повинна складатися з осіб, які мають конкретні знання та відповідний досвід, необхідний для виробництва продукту та його обробки. Саме група НАССР несе відповідальність за розроблення кожного етапу плану НАССР. Ця група повинна бути багатопрофільною, тобто, повинна включати фахівців в галузі технічних наук, виробництва, санітарії, забезпечення якості, мікробіології харчових продуктів тощо. Вона повинна включати персонал, безпосередньо задіяний в щоденній виробничій діяльності, який добре обізнаний з конкретним виробничим процесом.

Група НАССР може використовувати послуги зовнішніх експертів, які володіють інформацією щодо потенційних мікробіологічних та інших небезпечних чинників, пов'язаних з продуктом та виробничим процесом. Проте, план, розроблений виключно

сторонніми експертами, може бути помилковим, неповним та не мати підтримки на місцевому рівні.

Хоча якісно проаналізувати небезпечні чинники та розробити план НАССР може і одна особа, багато виробників вважають корисним створення групи НАССР. Якщо план НАССР розробляє тільки одна особа, вона може не врахувати або невірно зрозуміти деякі ключові аспекти технологічного процесу. Колективний підхід мінімізує ризик неврахування критичних аспектів та невірного розуміння аспектів виробництва. Він також сприяє тому, що план стає загальним надбанням, підвищується ступінь залучення співробітників підприємства та враховується досвід фахівців у різних сферах.

Підготовчий крок 2. Опис харчового продукту

Група НАССР розпочинає свою роботу із складання опису продукту. Опис продукту повинен включати в себе, щонайменше, наступну інформацію:

- назва;
- склад;
- хімічні/фізичні характеристики (напр., рН);
- вид оброблення (напр., теплова обробка, заморожування, соління, коптіння тощо);
- спосіб пакування;
- термін та умови зберігання;
- спосіб реалізації/метод збуту;
- передбачуваний споживач (напр., для загального вжитку, для дітей, для людей похилого віку тощо);
- спосіб споживання (напр., готовий до вживання, потребує розморожування, потребує теплової обробки тощо) – див. наступний пункт.

Для кожного харчового продукту або категорії харчових продуктів, що підлягають обробленню, необхідно розробляти окремий план НАССР.

Для підприємств, що мають широку номенклатуру продуктів, в цілях розроблення плану НАССР може бути ефективним об'єднувати їх у групи за категоріями переробки чи способом виготовлення.

Приклад форми опису готової продукції наведено у Додатку.

Підготовчий крок 3. Визначення передбачуваного способу споживання харчового продукту

Визначення передбачуваного способу споживання харчового продукту є надзвичайно важливим для подальшого розроблення плану НАССР. Передбачуване споживання харчового продукту повинно базуватися на типовому очікуваному способі вживання харчового продукту кінцевими користувачами та споживачами.

Якщо для безпечності харчового продукту важливо, щоб кінцевий споживач піддав його певному обробленню (напр., відварив протягом 3 хв.) або не здійснював певних маніпуляцій (напр., не піддавав повторному заморожуванню), про це слід поінформувати шляхом розміщення відповідної інформації на етикетці. Чим меншому обробленню кінцевий споживач очікувано може піддати продукт, тим вища відповідальність за безпечність продукту покладається на виробника.

Підготовчий крок 4. Розроблення блок-схеми технологічного процесу

Група НАССР повинна скласти блок-схему технологічного процесу. Блок-схема у простій формі блоків або символів демонструє етапи процесу виробництва та реалізації продукту. Цей крок є важливим наочним інструментом, яке група НАССР використовуватиме надалі для здійснення решти кроків з розроблення плану НАССР. Опис процесу має бути чітким, простим, але повним.

Дуже важливо врахувати всі етапи, що перебувають в межах контролю підприємства, від етапів приймання та зберігання сировини, інгредієнтів, допоміжних та пакувальних матеріалів до відвантаження готового продукту. Блок-схема має бути достатньо ясною та повною, щоб особи, не знайомі з технологічним процесом, могли швидко зрозуміти всі етапи виробництва на підприємстві виробника.

Приклад спрощеної блок-схеми технологічного процесу наведено у Додатку.

Підготовчий крок 5. Перевірка блок-схеми технологічного процесу

Оскільки точність блок-схеми має критичне значення для подальшого проведення аналізу небезпечних чинників, наявність та повноту врахування етапів, відмічених у блок-схемі, слід перевірити на виробництві шляхом порівняння з фактичною ситуацією. Група НАССР повинна обійти всі виробничі приміщення та внести до блок-схеми необхідні зміни. Обхід дає змогу кожному члену групи отримати повне уявлення про те, як виробляється продукт. Може бути корисним під час обходу запропонувати переглянути блок-схему іншим співробітникам підприємства.

За необхідності до блок-схеми технологічного процесу слід внести відповідні зміни.

2.4. Принципи системи НАССР

Система НАССР спирається на 7 принципів:

- Принцип 1. Проведення аналізу небезпечних чинників
- Принцип 2. Встановлення критичних точок контролю (КТК)
- Принцип 3. Встановлення критичних меж для кожної КТК
- Принцип 4. Встановлення процедур моніторингу щодо кожної КТК
- Принцип 5. Встановлення коригувальних дій
- Принцип 6. Розроблення процедур перевірки
- Принципи 7. Розроблення процедур ведення записів та документації

Нижче пояснюється кожний з принципів НАССР. Зразки основних форм документів, що заповнюються при розробленні системи НАССР, наведені у Додатку.

2.4.1. Принцип 1: Проведення аналізу небезпечних чинників

Аналіз небезпечних чинників та визначення відповідних заходів з контролю має три цілі:

- 1) Визначення суттєвих небезпечних чинників та заходів з контролю;
- 2) Використання аналізу небезпечних чинників для модифікації процесу або продукту з метою подальшого забезпечення чи поліпшення їх безпечності;
- 3) Забезпечення в результаті аналізу небезпечних чинників основи для визначення критичних точок контролю (КТК) згідно з Принципом 2.

Аналіз небезпечних чинників завжди специфічний для кожного технологічного процесу та виробництва, тому не може бути «запозичений» у іншого виробника, навіть якщо він виробляє аналогічну продукцію. Аналіз небезпечних чинників складається з низки послідовних логічно пов'язаних між собою дій.

1. Щодо кожного етапу технологічного процесу, зазначеного у блок-схемі, визначте і письмово перерахуйте потенційно можливі небезпечні чинники біологічної, хімічної та фізичної природи. Важливо організувати цей процес таким чином, щоб всі учасники групи НАССР взяли у ньому участь та вільно і необмежено висловлювали свої припущення щодо потенційно можливих небезпечних чинників.
2. Оцініть суттєвість кожного потенційно можливого небезпечного чинника, беручи до уваги вірогідність його виникнення та серйозність наслідків для здоров'я (ступінь небезпечності). Оцінка вірогідності виникнення та небезпечності, як правило, базується на поєднанні досвіду, епідеміологічних даних та інформації,

наведеної в технічній літературі. Група НАССР відповідає за визначення того, які з потенційних можливих небезпечних чинників є суттєвими та далі розглядатимуться в плані НАССР. Небезпечні чинники, що мають низький рівень небезпечності і виникнення яких є маловірогідним, не потребують подальшого розгляду.

3. Розгляньте, які заходи з контролю, якщо такі існують, можна застосувати для недопущення виникнення (запобігання), скорочення до прийняттого рівня або усунення кожного з небезпечних чинників, та на яких етапах технологічного процесу це можна зробити. В деяких ситуаціях контроль конкретного небезпечного чинника може вимагати більше ніж одного заходу з контролю. В інших випадках за допомогою одного й того ж заходу з контролю можна контролювати кілька небезпечних чинників. Всі небезпечні чинники, визнані суттєвими, повинні контролюватися за допомогою тих чи інших заходів з контролю.

Для якісного проведення аналізу небезпечних чинників слід суворо дотримуватись вказаної логічної послідовності дій.

Аналіз небезпечних чинників повинен враховувати фактори, що можуть знаходитися поза безпосереднім контролем виробника. Наприклад, збут продуктів може перебувати поза безпосереднім контролем виробника, але інформація про те, яким чином харчові продукти будуть розповсюджуватися (реалізовуватися), може вплинути, наприклад, на спосіб їх обробки.

При проведенні аналізу небезпечних чинників слід розрізняти питання, що стосуються безпечності, та ті, що відносять до якості продукту. Небезпечний чинник визначається як біологічна, хімічна або фізична властивість, яка може зробити харчовий продукт небезпечним для споживання. Значення терміну “небезпечний чинник” в цьому документі обмежується значенням “безпечність”. Група НАССР повинна визначити, чи відноситься ця проблема до безпечності продукту, а також вірогідність її виникнення.

Після завершення аналізу небезпечних чинників важливі з них, які пов'язані з кожним етапом, зазначеним в блок-схемі, та відповідні заходи з їх контролю будуть використовуватися для визначення критичних точок контролю (КТК) при застосуванні Принципу 2.

2.4.2. Принцип 2: Визначення критичних точок контролю (КТК)

Інформація, отримана в процесі аналізу небезпечних чинників (Принцип 1), повинна дати групі НАССР можливість визначити критичні точки контролю (КТК). Критичними точками контролю є точки, процедури чи етапи технологічного процесу, на яких може здійснюватися контроль, що надає можливість запобігти виникненню, усунути суттєвий небезпечний чинник чи знизити до прийняттого рівня його небезпечність. Всі суттєві небезпечні чинники, що були визначені групою НАССР під час проведення аналізу небезпечних чинників, повинні братися до уваги при визначенні критичних точок контролю.

Критичні точки контролю розміщуються в будь-якій точці (процесі, етапі), де є необхідність у запобіганні, усуненні чи зниженні небезпечних чинників до прийняттого рівня. Наприклад, певний процес нагрівання, при якому протягом заданого часу та при заданій температурі руйнуються певні патогенні мікроорганізми, представляє собою КТК. Аналогічно, охолодження, що є необхідним для запобігання розмноженню шкідливих мікроорганізмів, регулювання рівня рН, спрямоване на запобігання утворенню токсинів, або встановлення фільтру чи метало детектору для усунення сторонніх предметів у продукті також може являти собою КТК.

Як правило, критичною точкою контролю кожного суттєвого небезпечного чинника буде точка, процес або етап технологічного процесу, на якому в останнє з'являється можливість за допомогою заходів з контролю запобігти виникненню, скоротити до прийняттого рівня або

усунути визначений суттєвий небезпечний чинник, та після якого вказаний суттєвий небезпечний чинник більше не виникає.

Визначення кожної КТК може бути полегшене шляхом використання дерева прийняття рішень (Рис. 2).

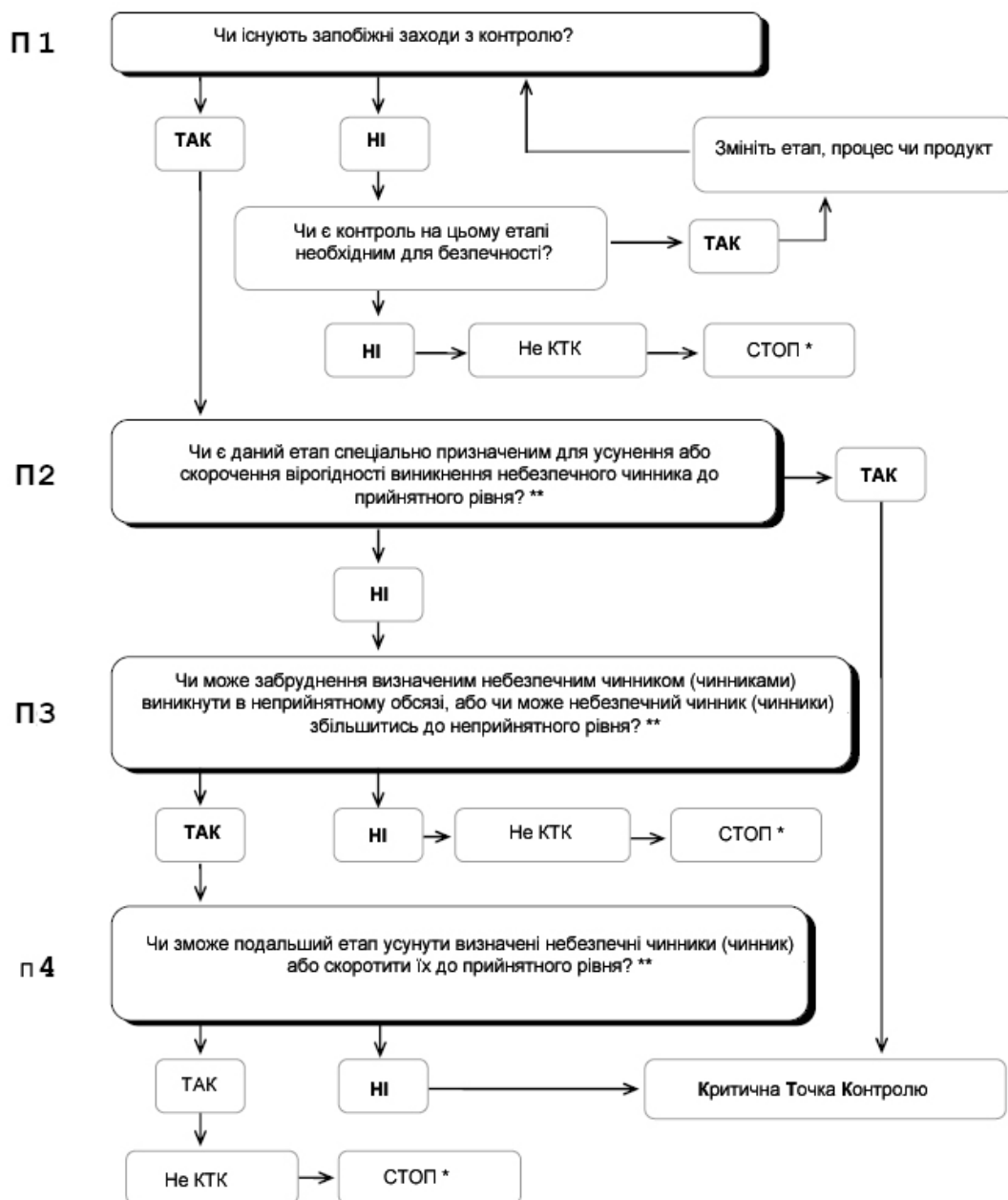


Рис. 2 Приклад дерева прийняття рішень щодо визначення КТК

Застосування дерева прийняття рішень має бути гнучким і залежати від того, чим займається підприємство – виробництвом, забоєм, обробкою, зберіганням, збутом або іншими операціями. Його слід застосовувати як вказівку для визначення КТК. Наведений приклад дерева прийняття рішень може бути незастосовним для деяких ситуацій. Рекомендується проводити навчання із застосування дерева прийняття рішень.

Якщо небезпечний чинник виявлено на етапі, де необхідний контроль для гарантування безпеки, а заходу з контролю не існує на цьому або на будь-якому іншому етапі, то продукт чи процес слід змінити або на цьому етапі, або на будь-якому попередньому чи подальшому етапі так, щоб захід з контролю з’явився.

2.4.3. Принцип 3: Встановлення критичних меж для кожної КТК

Щодо кожної критичної точки контролю, визначеної в результаті аналізу небезпечних чинників, група НАССР повинна визначити та підтвердити критичні межі. Критичною межею, як правило, є максимальне або мінімальне значення біологічного, фізичного чи хімічного параметру, який слід контролювати на КТК з метою запобігання виникнення, усунення або скорочення до прийнятного рівня суттєвого небезпечного чинника. На кожній КТК буде застосовуватися один чи більше захід з контролю суттєвого небезпечного чинника. Кожний захід з контролю має свої критичні межі, що слугують межами безпечності для КТК. Критичні межі мають бути вимірними.

Критичні межі можуть встановлюватися для таких заходів з контролю, як регулювання температури, часу, фізичних розмірів, вологості, рівня вологості, ферментативної активності води (A_w), рН, титрувальної кислотності, сольової концентрації, наявності хлору, в'язкості, консервантів або такої сенсорної інформації як текстура, аромат та зовнішній вигляд.

Інформацію для встановлення критичних меж можна отримати з таких джерел як державні стандарти та інструкції, наукові огляди, результати експериментальних досліджень та досвід експертів.

2.4.4. Принцип 4: Встановлення процедур моніторингу щодо кожної КТК

Моніторинг являє собою проведення запланованої послідовності спостережень чи вимірювань з метою встановлення, чи перебуває КТК під контролем (тобто, чи вживаються заходи з контролю та чи дотримуються критичні межі), та здійснення точних записів для використання при подальших перевітках.

При неналежному контролі та виникненні відхилень від критичних меж може бути вироблений небезпечний харчовий продукт. Оскільки наслідки виникнення критичного відхилення є потенційно серйозними, процедура моніторингу повинна бути результативною. В ідеальному варіанті, рівень моніторингу повинен становити 100%.

При розробленні процедури моніторингу слід врахувати наступні питання:

1. **Що буде предметом моніторингу?** - Моніторинг передбачає вимірювання певного параметру продукту або технологічного процесу (температура, час, рН, вміст вологи, консервантів тощо), або спостереження за тим, чи вживається певний захід з контролю на КТК (напр., перевірка наявності певного супровідного документу під час приймання продукту). Слід пам'ятати, що при використанні такого параметру як температура для моніторингу ефективності знищення патогенних бактерій чи контролю їхнього росту його слід комбінувати з параметром часу (тривалості перебування продукту в умовах певної температури).
2. **Яким чином проводитиметься моніторинг?** - Процедури моніторингу КТК повинні давати швидкі результати, оскільки вони відносяться до оперативних процесів в режимі реального часу. Під час здійснення моніторингу КТК часу на проведення тривалих аналітичних випробувань немає, оскільки порушення критичної межі треба виявити дуже швидко і негайно вжити коригувальних дій. Тому мікробіологічні випробування рідко є ефективними для моніторингу КТК. При плануванні та здійсненні моніторингу перевага віддається фізичним та хімічним вимірюванням, оскільки випробування такого характеру робляться дуже швидко. Вибір контрольно-вимірювальних приладів для проведення моніторингу є надзвичайно важливим. Прилади, що застосовуються для моніторингу КТК, різняться в залежності від предмету моніторингу; найбільш поширеними є термометри (термографи), годинники, ваги, вимірювачі рН, вимірювачі вологи, обладнання для хімічних аналізів тощо. Для забезпечення ефективності моніторингу необхідно ретельно перевіряти точність роботи контрольно-вимірювальних приладів. Встановлюючи критичну межу,

слід враховувати робочу погрішність контрольно-вимірювальних приладів, які використовуються для проведення моніторингу.

3. **Наскільки часто проводитиметься моніторинг?** - Моніторинг може бути безперервним (постійним) або періодичним. Де це можливо, слід проводити безперервний моніторинг. Безперервний моніторинг може проводитися із застосуванням багатьох видів фізичних та хімічних методів. Існує багато шляхів моніторингу критичних меж КТК на безперервній основі (напр., реєстрація температури та часу на циркуграмах, проходження кожної одиниці продукту через металодетектор тощо).
4. **Хто проводитиме моніторинг?** - Покладання відповідальності за моніторинг є важливим питанням для контролю кожної КТК. Конкретне визначення відповідальності залежатиме від кількості КТК, запобіжних дій та складності моніторингу. Нерідко це особи, які пов'язані власне з виробництвом (наприклад, контролери виробничих ліній, окремі робітники ліній та обслуговуючий персонал) та, за необхідності, персонал, пов'язаний з контролем якості. Особи, які займаються моніторингом КТК, повинні навчатися методиці проведення моніторингу кожного заходу з контролю, у повній мірі розуміти мету та важливість моніторингу, мати вільний доступ до здійснення цієї діяльності, бути неупередженими при здійсненні моніторингу та звітуванні, надавати правильний звіт щодо діяльності, пов'язаної з моніторингом. Персонал, призначений для здійснення моніторингу, повинен звітувати про отримані результати. Він повинен негайно звітувати про непередбачені випадки з тим, щоб можна було вчасно внести зміни і утримати процес під контролем. Особа, відповідальна за моніторинг, також повинна надавати звіт про процес, при якому критичні межі не дотримуються, з тим, щоб негайно вчинити коригувальні дії.

Важливо, що результати моніторингу повинні протоколюватись; вкрай важливо, щоб записи в протоколи та журнали вносились негайно після зняття показань контрольно-вимірювальних пристроїв та проведення спостережень. Всі записи та документи щодо моніторингу КТК повинні підписуватися особою, яка проводила моніторинг.

2.4.5. Принцип 5. Встановлення коригувальних дій

Для кожної КТК в рамках системи НАССР група НАССР повинна завчасно розробити конкретні коригувальні дії, за допомогою яких усуватимуться відхилення на КТК. До коригувальних дій вдаються, коли виникає порушення критичних меж на критичній точці контролю. У міру можливості ці дії мають бути встановлені завчасно, ще під час розроблення плану НАССР, і порядок їх здійснення повинен бути документально відображений в плані НАССР.

Чим швидше виявлене відхилення, тим простіше застосувати коригувальні дії та тим більшою є можливість мінімізувати кількість некондиційного продукту.

Коригувальні дії мають дві складові: 1) виявлення та усунення причини відхилення та відновлення контролю над технологічним процесом, та 2) виявлення продукту, що був вироблений за умов відхилення технологічного процесу від критичної межі, та визначення його подальшого призначення. Якщо відбувається непередбачуване або повторюване порушення критичної межі, то продукт або процес слід відрегулювати, або провести переоцінку плану НАССР.

Відповідальність за застосування коригувальних дій має покладатись на особу, яка добре знає продукт, глибоко розуміє технологічний процес та план НАССР, та яка уповноважена приймати рішення.

Вчинення коригувальних дій повинно документально оформлюватись. Корисно мати форму, за якою складається звіт про коригувальні дії.

2.4.6. Принцип 6: Встановлення процедур перевірки

Група НАССР повинна розробити процедури, за якими перевірятиметься ефективність роботи системи НАССР.

Метою перевірки є отримання упевненості у тому, що план НАССР спирається на надійне наукове підґрунття, забезпечує контроль небезпечних чинників, пов'язаних з даним продуктом та технологічним процесом, та належно виконується. Принцип 6 передбачає перевірку кожної окремої КТК та всього плану НАССР загалом.

Елементи перевірки включають:

- **Підтвердження плану НАССР**, тобто засвідчення того, що план НАССР, якщо він здійснюється ефективно, є достатнім для контролю небезпечних чинників, що імовірно можуть виникнути. Метою підтвердження є надання об'єктивних доказів того, що основні елементи плану мають наукове підґрунття і представляють обґрунтований підхід до контролю небезпечних чинників, пов'язаних з конкретним продуктом чи технологічним процесом. Підтвердження плану НАССР передбачає наукове або технічне вивчення мотивувань кожної складової частини плану НАССР, починаючи з аналізу небезпечних чинників і закінчуючи стратегією перевірки кожної КТК. Підтвердження може здійснюватись групою НАССР або належно кваліфікованою особою. Підтвердити план необхідно до того, як почнеться його запровадження, а також кожного разу, коли відбуваються зміни, пов'язані з сировиною, продуктом, технологічним процесом та обладнанням тощо, відбуваються постійні відхилення, з'являється нова наукова інформація про небезпечні чинники та інше.
- **Заходи з перевірки КТК**
 - Повірювання та калібрування контрольно-вимірювальних приладів, що використовуються для моніторингу КТК;
 - аналіз документації про проведення повірювання та калібрування;
 - цільовий відбір проб та проведення випробувань
 - аналіз документів щодо КТК (записів та протоколів моніторингу, коригувальних дій тощо). Аналізування таких документів повинне проводитись особою, іншою ніж та, що їх складала.
 - **Перевірка системи НАССР (внутрішній або зовнішній аудит)** має проводитись щонайменше раз на рік та у випадку виникнення збою в системі або коли відбулись істотні зміни продукту або технологічного процесу. Перевірка також включає мікробіологічні випробування кінцевого продукту.

2.4.7. Принцип 7: Встановлення процедур ведення записів та документації

Ефективна процедура документування та точне ведення записів є надзвичайно важливим для застосування системи НАССР. Всі процедури системи НАССР повинні бути задокументовані. Як правило, записи, що використовуються в системі НАССР, включають такі документи:

1. План НАССР;
2. Перелік складу групи НАССР та її зобов'язань;
3. Опис продукту та його передбачуване споживання;
4. Блок-схема технологічного процесу із зазначенням КТК;
5. Форма аналізу небезпечних чинників;
6. Критичні межі;
7. Система моніторингу;
8. Плани коригувальних дій при відхиленні від критичних меж;
9. Процедури документування та ведення записів;

10. Процедури перевірки системи НАССР;

11. Дані (записи, протоколи), отримані під час виконання плану НАССР, напр., протоколи моніторингу, коригувальних дій тощо.

Також, виробник повинен мати задокументовані програми-передумови (належна виробнича практика, Стандарти санітарні робочі процедури).

Всі документи системи НАССР повинні бути належним чином ідентифіковані.

Система документування та ведення записів повинна бути ефективною та легко зрозумілою для персоналу. Вона може бути інтегрована до існуючої системи ведення документації використовувати існуючі форми документів, напр., технологічні журнали.

Ведення документації в електронній формі є альтернативою складання документів від руки. Користуючись електронними документами, треба вживати заходів для забезпечення того, що вони є достовірними, точними та захищеними від несанкціонованих змін.

Термін зберігання документів та записів системи НАССР не може бути меншим, ніж термін придатності продуктів, яких стосуються документи та записи.

3. НАВЧАННЯ ПЕРСОНАЛУ

Розроблення, запровадження та підтримання системи НАССР вимагає додаткових знань та навичок. Виробник повинен забезпечити порядок, за якого всі особи, залучені до виготовлення харчових продуктів та які безпосередньо або опосередковано контактують з ними, повинні бути ознайомлені та навчені виконувати основні вимоги щодо гігієни харчових продуктів на рівні, що відповідає операціям, які вони виконують. У цьому зв'язку виробники визначають необхідний рівень компетентності персоналу, залученого до діяльності, що впливає на безпечність харчових продуктів, організують підготовку або вживають інших заходів для задоволення цих вимог, та забезпечують обізнаність персоналу щодо своєї діяльності та свого внеску в забезпечення безпечності харчових продуктів.

Виробник повинен виділити достатньо часу та ресурсів на необхідне навчання та підготовку персоналу. З огляду на те, що зміни персоналу в промисловості трапляються часто, процес навчання повинен представляти собою постійну активну програму, що вимагає від всіх задіяних осіб докладання значних зусиль.

3.1. Навчання із залученням зовнішніх експертів

Забезпечення належного рівня компетентності та обізнаності персоналу, а також постійного оновлення та поглиблення знань можливе завдяки участі у відкритих навчальних семінарах з питань НАССР та навчальних заходах, організованих на базі підприємства із залученням зовнішніх експертів.

Виробникам рекомендується брати максимально широку участь у навчальних заходах з питань запровадження НАССР, що здійснюються Державною санітарно-епідеміологічною службою та Державним комітетом ветеринарної медицини у межах їх повноважень, та іншими організаціями України. При цьому рекомендується завчасно переконуватись у компетентності організаторів навчання.

3.2. Постійне внутрішнє навчання

Постійне внутрішнє навчання є запорукою ефективного запровадження та підтримання системи НАССР. Внутрішнє навчання передбачає систематичне та структуроване передавання знань та навичок від більш обізнаних співробітників підприємства до менш обізнаних. Виробникам рекомендується забезпечувати систематичне проведення внутрішніх навчальних заходів із залученням всього персоналу підприємства, з врахуванням особливих потреб у навчанні персоналу різних ланок та рівнів та з різним досвідом роботи.

4. КОНТРОЛЬ І НАГЛЯД З БОКУ ДЕРЖАВНИХ ОРГАНІВ

Згідно з Законом України «Про безпечність та якість харчових продуктів», до системи державних органів, які в межах своєї компетенції здійснюють організаційно-контрольні функції щодо запровадження системи НАССР, відносяться Державна санітарно-епідеміологічна служба (Санітарна служба) та Державний комітет ветеринарної медицини (Ветеринарна служба).

Державна санітарно-епідеміологічна служба здійснює державний санітарно-епідеміологічний нагляд за всіма об'єктами санітарних заходів. Санітарна служба здійснює державний контроль у визначених санітарним законодавством випадках за такими харчовими продуктами на потужностях (об'єктах) з їх виробництва та/або обігу (ст. 5):

- усі харчові продукти, за винятком тих, які підконтрольні Ветеринарній службі (див. далі)
- усі харчові продукти для спеціального дієтичного споживання;
- усі функціональні харчові продукти;

До повноважень Санітарної служби у сфері НАССР належить наступне:

Санітарна служба консультує та проводить навчання виробників та продавців (постачальників) стосовно систем НАССР або аналогічних систем забезпечення безпечності виробництва харчових продуктів, підконтрольних санітарній службі (Ст.5, п.5);

Санітарна служба здійснює державний нагляд за запровадженням систем НАССР та аналогічних систем забезпечення якості та безпечності, які використовуються виробниками харчових продуктів, підконтрольних санітарній службі, харчових добавок, ароматизаторів, дієтичних добавок і допоміжних матеріалів для переробки та продавцями (постачальниками) харчових продуктів, харчових добавок, ароматизаторів, дієтичних добавок та допоміжних матеріалів для переробки (Ст.5, п.6);

Санітарний інспектор має право під час державного нагляду проводити оцінку систем, що засновані на принципах НАССР (Ст.10, п.5).

Також, органами, установами та закладами Державної санітарно-епідеміологічної служби здійснюється державна санітарно-епідеміологічна експертиза систем забезпечення якості та безпечності на потужностях (об'єктах) для виробництва та обігу харчових продуктів.

Державний комітет ветеринарної медицини здійснює державний контроль та державний нагляд за такими харчовими продуктами:

- необроблені харчові продукти тваринного походження на потужностях (об'єктах) з їх виробництва;
- усі рослинні продукти, сільськогосподарська продукція та необроблені харчові продукти тваринного походження, що продаються на агропродовольчих ринках;
- Ветеринарна служба здійснює державний контроль за виробництвом і готовою продукцією на м'ясопереробних, рибодобувних, рибопереробних, молокопереробних підприємствах, які використовують необроблені харчові продукти тваринного походження як сировину, та підприємствах гуртового зберігання необроблених харчових продуктів тваринного походження.

Ветеринарна служба має наступні повноваження в тому, що стосується НАССР (Ст. 7, пп. 5 та 6):

- надає консультації та проводить навчання виробників харчових продуктів, підконтрольних ветеринарній службі, з питань систем НАССР або аналогічних систем забезпечення безпечності та якості;

- здійснює державний нагляд за запровадженням систем НАССР або аналогічних систем забезпечення безпечності та якості, які використовуються виробниками харчових продуктів, підконтрольних ветеринарній службі;

Також, ветеринарною службою здійснюється державна ветеринарно-епідеміологічна експертиза систем забезпечення якості та безпечності на потужностях (об'єктах) для виробництва та обігу харчових продуктів, підконтрольних ветеринарній службі.

До обов'язків офіційного лікаря ветеринарної медицини на м'ясопереробних, рибодобувних, рибопереробних та молокопереробних підприємствах, а також на підприємствах гуртового зберігання необроблених харчових продуктів тваринного походження (холодокомбінатах, холодильниках, спеціалізованих гуртівнях) належить контроль за дотриманням власниками підприємств системи НАССР та наданням при цьому відповідних рекомендацій, необхідних до виконання (Ст. 34, п.7 (8)).

Національна Комісія України з Codex Alimentarius рекомендує, а Головний державний санітарний лікар України та Головний державний ветеринарний інспектор України затверджують вимоги до запровадження системи НАССР або аналогічних систем забезпечення безпечності та якості під час виробництва та обігу підконтрольних харчових продуктів. (Ст.8, пп.1(5) та 2(1)).

5. ПОШУК ТА ОТРИМАННЯ КОНСУЛЬТАЦІЙНИХ ПОСЛУГ

Виробник може скористатися допомогою зовнішніх консультантів при розробленні та запровадженні системи НАССР; в багатьох випадках, особливо коли виробник вперше стикається із системою НАССР, залучення зовнішніх експертів є корисним та доречним.

При обранні зовнішнього консультанта виробнику рекомендується спочатку визначити, які саме послуги він очікує отримати від консультанта. Такі послуги можуть включати, наприклад, одну або будь-яку комбінацію з наступних видів послуг:

- Проведення діагностичного аудиту з метою встановлення відповідності існуючої системи управління безпекою харчових продуктів встановленим вимогам;
- Проведення навчання для співробітників підприємства з питань розроблення та запровадження НАССР;
- Надання консультативної підтримки щодо розроблення документації системи НАССР;
- Надання консультативної підтримки у запровадженні системи НАССР;
- Надання консультативної підтримки під час проведення підтвердження та перевірки плану НАССР;
- Інше.

При обранні консультанта важливо оцінити його компетентність, добросовісність та очікувану якість виконання роботи; для цього рекомендується отримати від консультанта та проаналізувати наступну інформацію:

- Чи має консультант належну кваліфікацію для надання послуг щодо системи НАССР? Детальна інформація про підготовленість консультанта, навчальні курси, які він завершив, досвід роботи тощо допоможе оцінити професійний рівень консультанта;
- Чи готовий консультант навести приклади своєї минулої роботи та назвати колишніх клієнтів? Спілкування з колишніми клієнтами консультанта надасть змогу оцінити якість консультацій, а також ступінь їх відповідності особливим вимогам кожного підприємства. При цьому слід пам'ятати, що успішність системи НАССР залежить як від консультанта, так і від самого виробника;
- Чи пропонує консультант розробити систему НАССР, яка враховуватиме всі особливості саме вашого підприємства? Пропонування узагальнених моделей НАССР замість самостійного розроблення плану НАССР є ознакою недобросовісних послуг; така система НАССР не працюватиме у майбутньому;
- Чи заохочує консультант участь найвищого керівництва підприємства у розробленні та запровадженні системи НАССР? Щирі зусилля консультанта пояснити переваги та вимоги системи НАССР найвищому керівництву, а також заручитися його підтримкою, є ознакою розуміння обов'язкових умов майбутнього успішного функціонування системи НАССР;
- Чи готовий консультант надати послуги з різномірного навчання персоналу підприємства, із забезпеченням відповідних навчальних матеріалів? Найменший необхідний рівень навчання включає вступне навчання всього персоналу, що гратиме певну роль у системі НАССР, та поглиблене навчання для групи НАССР, яка відповідатиме за розроблення, запровадження та підтримання системи НАССР; поглиблене навчання обов'язково повинне включати практичні аспекти застосування принципів НАССР.

Слід пам'ятати, що успішність наданих зовнішнім консультантом послуг залежить від готовності виробника дотримуватись отриманих рекомендацій. Консультант може лише надати інструменти для розроблення та запровадження системи НАССР, а власне запровадження та подальше підтримання системи залежить виключно від виробника.

6. ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ

Зазвичай основними цілями здійснення аудитів є визначення відповідності або невідповідності системи управління безпечністю харчових продуктів встановленим вимогам (критеріям аудиту), визначення ефективності системи з точки зору виконання окремих цілей у сфері управління безпечністю, визначення потенціалу для удосконалення системи, виконання законодавчих вимог, сертифікація системи управління безпечністю харчових продуктів, перевірка умов контракту тощо.

Розрізняють різні види аудиту. Внутрішні аудити, які іноді називають «аудити першою стороною», провадить зазвичай або сама організація або за її дорученням для аналізування з боку керівництва і для інших внутрішніх цілей і вони можуть служити основою для декларування відповідності. У багатьох випадках, зокрема, в малих організаціях, незалежність може бути продемонстрована відсутністю відповідальності за діяльність, аудит якої проводять. Цілі таких аудитів полягають у забезпеченні підтримання у робочому стані та покращення власної системи управління безпечністю виробника.

Внутрішні аудити проводять періодично, щоб упевнитися у відповідності діяльності в сфері управління безпечністю харчових продуктів й пов'язаних з нею результатів запланованим заходам.

Внутрішнім аудитам піддаються підрозділи виробника, відповідальні за діяльність, що має суттєвий вплив на безпечність та якість продукції. Об'єктами аудитів системи управління безпечністю харчових продуктів є діючі у підрозділах документи системи та виконання їхніх вимог. Варто враховувати, що внутрішні аудити не є контролюючими заходами, всі спостереження аудитів служать для об'єктивного й безстороннього з'ясування фактичного стану.

Для проведення аудитів призначаються внутрішні аудиторі, які пройшли відповідне навчання та мають достатній досвід. Аудитор – це особа, яка має компетентність для проведення аудиту, та володіє відповідними особистими якостями та навичками, має знання та досвід у сфері управління безпечністю. Аудиторі не повинні призначатись для перевірки діяльності, до якої мають безпосереднє відношення (мають бути незалежними). Призначена група з аудиту проводить заплановану перевірку в погоджений строк безпосередньо у підрозділі, що підлягає аудиту, на робочих місцях співробітників. При цьому група з аудиту може використовувати різні документи: опитувальні листи, настанови, процедури, інструкції, інші документи, що використовуються або поширюються у даному підрозділі. Аудиторі збирають свідчення аудиту шляхом опитування персоналу, аналізу використовуваних у підрозділі документів, огляду й спостереження за діяльністю й умовами на робочих місцях. За результатами аудиту складається звіт, в якому викладається повний, точний та чіткий опис проведеного аудиту, включно з цілями, сферою, критеріями, даними та висновками аудиту. У висновках з аудиту може бути вказано на необхідність у коригувальних чи запобіжних діях. Такі дії не вважають частиною аудиту і їх зазвичай визначає та реалізує об'єкт аудиту протягом погодженого терміну. Результативність і виконання коригувальних дій також підлягають перевірці.

7. СЕРТИФІКАЦІЯ СИСТЕМИ НАССР

Законодавство України не вимагає здійснення сертифікації систем НАССР. Будь-яка ініціатива з боку виробника пройти сертифікацію системи НАССР на відповідність тому чи іншому національному або міжнародному стандарту є добровільною; таке рішення приймається виключно виробником з огляду на його конкретні потреби та бажання отримати додаткові конкурентні переваги.

Оскільки переважна більшість міжнародних стандартів, що містять вимоги, засновані на принципах НАССР (напр., ISO 22000, BRC, IFS тощо), є власністю неурядових міжнародних організацій, асоціацій, об'єднань, їх вважають приватними системами контролю безпечності харчових продуктів. Переважна більшість приватних систем контролю безпечності харчових продуктів тою чи іншою мірою засновані на документі Codex Alimentarius «Рекомендований міжнародний звід правил «Загальні принципи гігієни харчових продуктів». Проте, згідно з вимогами СОТ, стандарти (в т.ч., стандарти управління безпечністю харчових продуктів) є добровільними до виконання; до їх запровадження спонукають отримання переваг різного характеру (див. нижче), вимоги ринку збуту взагалі та замовника зокрема.

Добровільна сертифікація системи НАССР не може розглядатися як нормативна вимога для отримання офіційного права на експорт, наприклад, до країн Європейського Союзу. Офіційне право здійснювати експорт надає лише уповноважений державний орган. Наявність сертифікованої системи НАССР може бути вимогою конкретного ділового партнера, але ніколи – вимогою органу офіційного контролю в країні-імпортері.

Оскільки вимоги міжнародних стандартів управління безпечністю харчових продуктів є доволі жорсткими та комплексними, їх запровадження та подальша сертифікація потребуватимуть додаткових коштів.

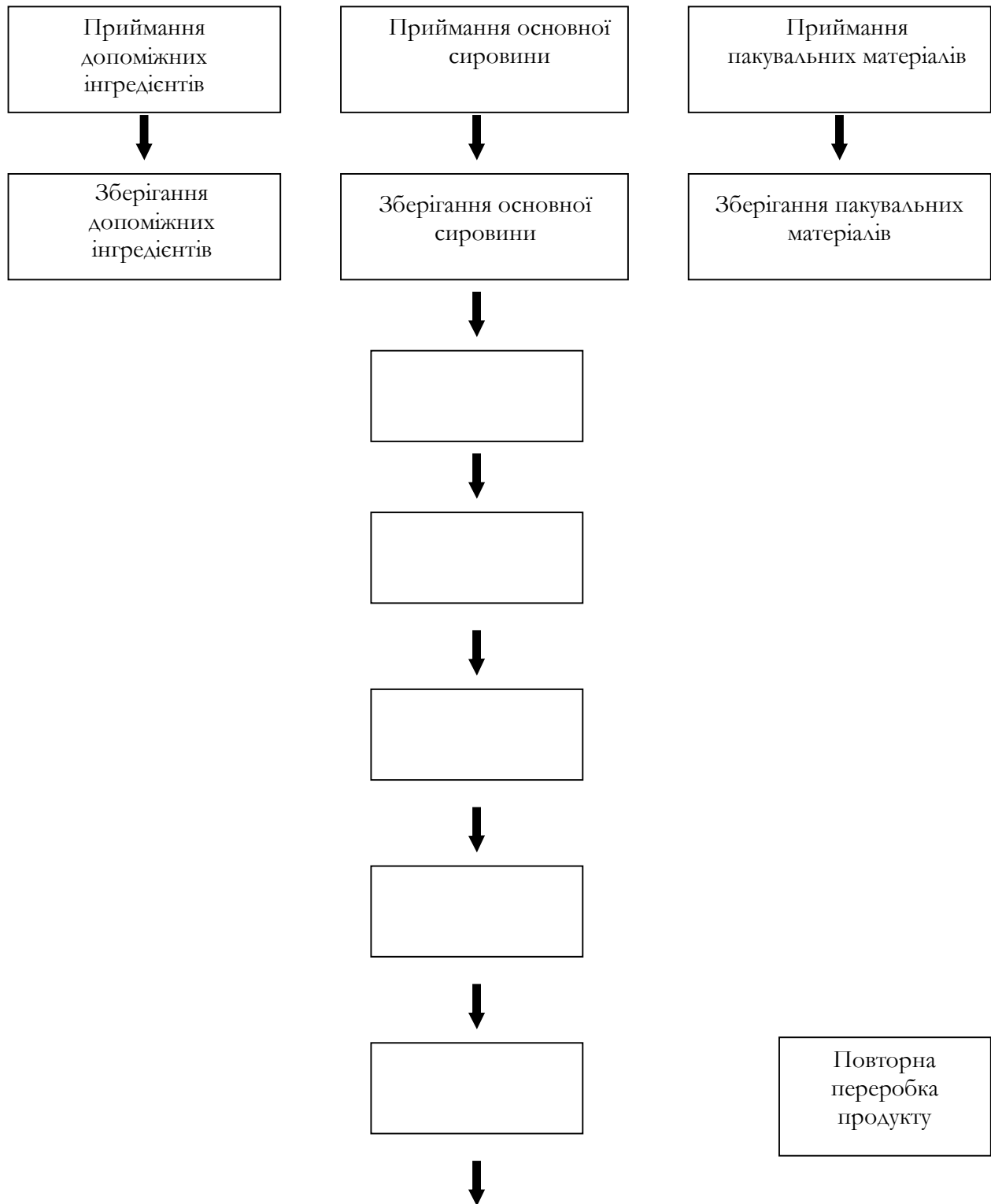
Наявність сертифіката на систему НАССР, незалежно від обраного стандарту, не означає, що система НАССР є досконалою. Слід пам'ятати, що метою запровадження системи НАССР є забезпечення безпечності харчових продуктів, а не сертифікація.

Додаток (рекомендаційний) Основні форми системи НАССР

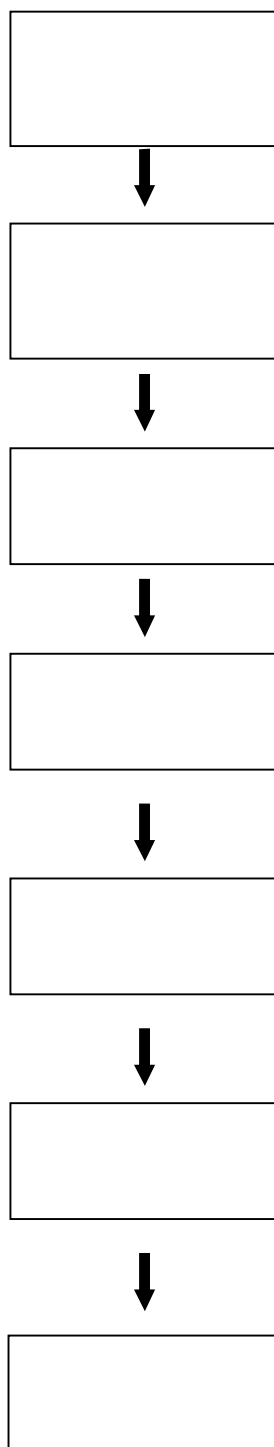
Форма опису готової продукції

Вид та назва продукту	
Склад продукту	
Хімічні/фізичні характеристики продукту	
Вид оброблення	
Спосіб пакування	
Термін та умови зберігання	
Пакування	
Методи реалізації/збуту продукту	
Передбачувані споживачі	
Передбачуваний спосіб споживання	

Типова форма технологічної блок-схеми



Технологічна блок-схема (продовження)



Форма аналізування небезпечних чинників

Назва підприємства _____ _____ Адреса підприємства: _____ _____ _____	Опис продукту: _____ _____ _____ Метод збуту та спосіб зберігання: _____ _____ _____ Передбачуваний споживач та спосіб споживання: _____ _____
--------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(1) Процес/техно логічний етап	(2) Вкажіть потенційні небезпечні чинники, що виникають, контролюються або посягаються на цьому етапі	(3) Чи є потенційні небезпечні чинники суттєвими? (Так/Ні)	(4) Обґрунтуйте своє рішення щодо колонки 3.	(5) Які заходи з контролю можна вжити, щоб запобігти/ усунути / скоротити до прийняттого рівня суттєвий небезпечний чинник?	(6) Чи є цей етап критичною точкою контролю? (Так/Ні)
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				
	БІОЛОГІЧНІ ХІМІЧНІ ФІЗИЧНІ				

Форма Плану НАССР

Назва підприємства: _____			Опис продукту: _____						
Метод збуту та зберігання: _____									
Критична точка контролю	Суттєвий небезпечний чинник	Критичні межі для кожного заходу з контролю	Моніторинг				Коригувальні дії	Записи / протоколи	Перевірка
			Що	Як	Частота	Хто			
Підпис офіційної особи підприємства: _____			Дата: _____						