

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
для поставщиков молочной продукции для производства
кондитерских изделий

Дата введения в действие - 2026-01-01

Москва
2025

Предисловие

Настоящие методические рекомендации разработаны в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и Евразийского экономического союза в области обеспечения безопасности и качества пищевой продукции.

Методические рекомендации направлены на унификацию требований к поставщикам молочной продукции, используемой при производстве кондитерских изделий, и призваны обеспечить соблюдение норм безопасности, качества и гигиены на всех этапах производства, хранения и транспортирования. Документ разработан с учетом лучших международных практик, включая стандарт Кодекса Алиментариус (CAC/RCP 1-1969), стандарты серии ISO 22000 и ISO 22004, а также стандарта США «Pasteurized Milk Ordinance».

При разработке настоящих рекомендаций учтены интересы всех участников рынка: производителей молочной продукции, предприятий кондитерской промышленности, а также конечных потребителей. Документ предназначен для использования поставщиками молочной продукции и производителями кондитерских изделий, а также другими заинтересованными сторонами.

Методические рекомендации вводятся впервые и могут быть дополнены или уточнены в случае изменения нормативной базы или появления новых технологических решений в области производства молочной и кондитерской продукции.

Сведения о методических рекомендациях

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным государственным автономным научным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский институт молочной промышленности» (ФГАНУ «ВНИМИ») по заказу Ассоциации предприятий кондитерской промышленности «АСКОНД»

2 ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

© Ассоциации предприятий кондитерской промышленности «АСКОНД», 2025

*Настоящие методические рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения «АСКОНД»

Введение

Методические рекомендации для поставщиков молочной продукции, используемой при производстве кондитерских изделий, представляют собой комплексный документ, который устанавливает нормативные требования, принципы и практические алгоритмы для обеспечения безопасности, качества и соответствия молочной продукции установленным требованиям. Прежде всего, они предназначены для поставщиков молочной продукции, поставляемой для кондитерской промышленности, и охватывают все этапы производства, хранения, транспортирования и контроля качества, но могут также применяться другими организациями, изготавливающими молочную продукцию, с целью внедрения лучших практик при разработке, совершенствовании систем менеджмента качества и безопасности пищевой продукции.

Основная цель методических рекомендаций — минимизировать риски, связанные с безопасностью пищевой продукции, и обеспечить соблюдение законодательных требований, а также международных стандартов.

При использовании настоящих методических рекомендаций целесообразно проверить действие ссылочных стандартов на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящих методических рекомендаций в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Содержание

| | |
|---|----|
| 1. Область применения..... | 6 |
| 2. Общие положения..... | 6 |
| 2.1 Общие требования к обеспечению пищевой безопасности..... | 6 |
| 2.1.1 Общие требования и требования законодательства..... | 6 |
| 2.1.2 Программа обязательных предварительных мероприятий и их значение для системы ХАССП..... | 7 |
| 3. Система менеджмента безопасности пищевой продукции..... | 9 |
| 3.1. Общие требования к системам менеджмента безопасности пищевой продукции..... | 9 |
| 3.1.1 Методология ХАССП..... | 9 |
| 3.1.2 Основные принципы ХАССП..... | 10 |
| 3.1.3 Управление биологическими опасностям..... | 20 |
| 3.1.4 Управление химическими опасностями..... | 23 |
| 3.1.5 Управление аллергенами..... | 25 |
| 3.1.6 Управление физическими опасностями..... | 29 |
| 3.2 Зонирование..... | 30 |
| 3.2.1 Общие принципы..... | 31 |
| 3.2.2 Гигиенические барьеры..... | 33 |
| 3.2.2.1 Общие меры в концепции зонирования..... | 34 |
| 3.2.2.2 Специфические меры в концепции зонирования..... | 35 |
| 3.2.3 Анализ рисков..... | 36 |
| 3.2.4 Схема зонирования..... | 37 |
| 3.2.5 Требования к утилитам (воздух, вода, пар)..... | 37 |
| 3.2.5.1 Требования к качеству воздуха..... | 37 |
| 3.2.5.2 Воздух в производственной зоне..... | 38 |
| 3.2.5.3 Воздух, контактирующий с продуктом..... | 40 |
| 3.2.5.4 Сжатый воздух..... | 41 |
| 3.2.5.5 Требования к воде..... | 42 |
| 3.2.5.6 Требования к пару..... | 44 |
| 3.3 Обслуживание критического оборудования..... | 45 |
| 3.3.1 Очистка и содержание объекта и оборудования..... | 49 |
| 3.4 Валидация..... | 58 |
| 3.4.1 Валидация ККТ и ППОПМ..... | 60 |
| 3.4.2 Валидация очистки (CIP, ручная мойка)..... | 61 |
| 3.5 Программы мониторинга..... | 67 |
| 3.5.1 Мониторинг производственной среды..... | 68 |
| 3.5.2 Мониторинг готовой продукции..... | 75 |
| 3.5.3 Анализ результатов мониторинга..... | 78 |
| 3.5.4 Отклонения в продукте..... | 78 |
| 3.5.5 Уведомление об отклонениях и дальнейшие действия..... | 80 |
| 3.6 Управление кризисными ситуациями. Отзыв..... | 81 |
| 3.7 Управление изменениями..... | 85 |

| | | |
|----------|--|-----|
| 3.8 | Защита продукции от преднамеренного заражения и фальсификации... | 86 |
| 3.8.1 | Защита продукции от преднамеренного заражения..... | 86 |
| 3.8.2 | Оценка уязвимости продукции к фальсификации..... | 88 |
| 3.9 | Работа с жалобами..... | 89 |
| 3.9.1 | Принципы и методы поиска корневых причин..... | 91 |
| 3.10 | Прослеживаемость..... | 92 |
| 3.11 | Управление хранением и транспортированием..... | 97 |
| 3.11.1 | Хранение на складе..... | 97 |
| 3.11.2 | Управление транспортными средствами..... | 98 |
| 3.11.3 | Требования к поддонам..... | 99 |
| 3.12 | Управление собственными поставщиками..... | 100 |
| 3.12.1 | Требования к фермам..... | 101 |
| 3.12.2 | Требования к транспортированию молока-сырья..... | 103 |
| 3.12.3 | Контроль качества молока-сырья и его дальнейшее хранение..... | 105 |
| 3.12.4 | Контроль качества вспомогательных материалов..... | 105 |
| 3.13 | Требования к производственной лаборатории..... | 106 |
| 3.13.1 | Общие принципы..... | 106 |
| 3.13.2 | Требования к процессам в производственной лаборатории..... | 106 |
| 3.13.2.1 | Валидация и верификация методов испытаний и оборудования..... | 107 |
| 3.13.2.2 | Управление образцами: прием, распределение и хранение... | 108 |
| 3.13.2.3 | Методы испытаний..... | 108 |
| 3.13.2.4 | Контроль записей и прослеживаемость..... | 109 |
| 3.13.3 | Управление ресурсами..... | 110 |
| 3.13.3.1 | Персонал..... | 110 |
| 3.13.3.2 | Управление поставщиками..... | 110 |
| 3.13.3.3 | Расположение и зонирование..... | 111 |
| 3.13.3.4 | Порядок работы с лабораторным оборудованием..... | 112 |
| 3.13.4 | Защита пищевой продукции..... | 113 |
| 3.13.5 | Чистое и организованное рабочее место..... | 114 |
| 3.13.6 | Проверка квалификации лаборатории..... | 115 |
| | ПРИЛОЖЕНИЕ 1 | 117 |
| | ПРИЛОЖЕНИЕ 2 | 119 |
| | ПРИЛОЖЕНИЕ 3 | 122 |
| | ПРИЛОЖЕНИЕ 4 | 129 |
| | ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ И СОКРАЩЕНИЙ..... | 133 |

1. Область применения

Настоящие методические рекомендации (далее – МР) разработаны с целью внедрения лучших практик при разработке, внедрении и улучшении систем менеджмента качества и безопасности пищевой продукции.

Настоящие МР применимы ко всем организациям, производящим молочную продукцию, поставляемую, в том числе, для производства кондитерских изделий. Настоящие МР не применимы для граждан, производящих продукцию в домашних условиях и (или) в личных подсобных хозяйствах, предназначенную только для личного потребления и не предназначенную для выпуска в обращение.

2. Общие положения

2.1 Общие требования к обеспечению пищевой безопасности

2.1.1 Общие требования и требования законодательства

Производство молочной и другой пищевой продукции требует высокого уровня стандартов качества и строгого соблюдения требований законодательства. Обязательные для применения и исполнения требования безопасности к молоку и молочной продукции, выпускаемых в обращение на территории Евразийского экономического союза, к процессам их производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации установлены в Техническом регламенте Таможенного союза ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и молочной продукции» (ТР ТС 033/2013), дополняющие требования технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза) «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011) в части формирования наименования и информации для потребителя на маркировке; Технического регламента Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012) в части пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств; Техническом регламенте Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011) в части упаковки и упаковочных материалов, а также в добровольных для применения стандартах (ГОСТ Р и ГОСТ), включенных в Перечни к ТР ТС 033/2013 в части установления обязательных показателей безопасности и идентификации к сырью и готовому продукту, правил производства, хранения, транспортирования, установления срока годности, подтверждения соответствия.

Покупатель рассчитывает, что его поставщики будут полностью соблюдать требования законодательства и нормативных документов как в стране производства, так и в стране поставки продукции или услуг. Обязанность поставщика – знать и в полной мере понимать эти требования, а

также применять их, в том числе соблюдать соответствующие дополнительные требования.

2.1.2 Программа обязательных предварительных мероприятий и их значение для системы ХАССП

На предприятии пищевой промышленности существует значительное количество опасностей или источников загрязнения, которые носят «общий» или побочный характер, т.е. они могут возникать на многих этапах процесса и не являются специфическими для конкретного этапа, например – условия окружающей среды.

Контроль данных «повседневных» потенциальных опасностей является частью надлежащей производственной/гигиенической практики. Они являются предварительным требованием к анализу опасностей ХАССП и должны лежать в основе данной системы. Не соблюдение базовых принципов гигиены на каждом этапе технологического процесса приведёт к возникновению множества рисков, которыми в итоге невозможно будет управлять. Как правило требования, способы и методы контроля за «повседневными» опасностями описываются программами обязательных предварительных условий.

Программа обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ, или PRP – prerequisite programme) включают в себя требования к:

- строительству, расположению и планировке зданий, помещений и рабочего пространства;
- внутреннему дизайну помещений, зонированию и схеме движения сырья, ингредиентов, персонала, готовой продукции, отходов;
- внутренним конструкциям и оборудованию, расположению оборудования;
- лаборатории и лабораторному оборудованию;
- хранению пищевых продуктов, упаковочных материалов, ингредиентов и непищевых химикатов;
- коммунальным услугам (водоснабжение, химикаты для котельной и пар, качество воздуха и вентиляция, сжатый воздух и другие газы, освещение);
- утилизации отходов (контейнеры для отходов и несъедобных или опасных веществ, обращение с отходами и их вывоз);
- трапам и дренажам;
- пригодности оборудования, его чистке и обслуживанию (гигиеническое исполнение, требования к поверхностям, контактирующим с продуктом, оборудование для контроля и мониторинга температуры, профилактическое и корректирующее обслуживание оборудования);
- управлениюкупаемыми материалами (выбор и управление поставщиками, требования к поступающим материалам (сырье/ингредиенты/упаковка));
- мерам по предотвращению перекрестного загрязнения;
- мерам по предотвращению фальсификации пищевой продукции;

- очистке и дезинфекции (чистящие и дезинфицирующие средства и инструменты, программы очистки и дезинфекции, системы мойки на месте (CIP), мониторинг эффективности санитарии);

- борьбе с вредителями (программы борьбы с вредителями, предотвращение доступа, укрытия и заражение, мониторинг и обнаружение, искоренение);

- гигиене персонала и помещений для сотрудников (санитарные комнаты, столовые для персонала и специально отведенные места для приема пищи, спецодежда и защитная одежда, состояние здоровья, болезни и травмы, личная гигиена, правила поведения);

- повторной переработке (хранение, идентификация и отслеживание, цели и способы использования продуктов для повторной переработки);

- процедурам отзыва продукции;

- складированию и хранению (склады, транспортные средства);

- информации о продукте и осведомленности потребителей;

- защите пищевых продуктов, биологической безопасности и биотерроризму.

Каждое предприятие самостоятельно определяет количество и степень детализации описания данных программ. Более подробно с требованиями к ПОПМ можно ознакомиться в стандарте ГОСТ Р 54762-2011/ISO/TS 22002-1:2009 «Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 1. Производство пищевой продукции» и ГОСТ Р 70644-2023/ISO/TS 22002-5:2019 «Программы обязательных предварительных мероприятий по безопасности пищевой продукции. Часть 5. Транспортирование и хранение».

Для того, чтобы подтвердить, эффективность ПОПМ необходимо проводить их верификацию, а в некоторых случаях валидацию.

| Верификация | Валидация |
|---|--|
| <p>Постоянная деятельность, используемая для подтверждения того, что выбранные меры контроля были реализованы так, как предполагалось. Проверка происходит во время или после применения меры контроля посредством различных действий, включая наблюдение за деятельностью по мониторингу и анализ записей для подтверждения того, что реализация мер контроля соответствует плану.</p> | <p>Получение доказательств того, что мера контроля или комбинация мер контроля, если она правильно реализована, способна контролировать опасность до определенного результата.</p> |
| <p><i>Пример: периодическое тестирование готовой продукции на наличие патогенной кишечной палочки для проверки того, что уровень</i></p> | <p><i>Пример: сбор доказательств (научные, исторические данные производства, тесты), подтверждающих, что</i></p> |

| | |
|--|---|
| <p><i>поступающего сырья находится в пределах спецификации и что термообработка достигает желаемого результата в полуфабрикате или готовом продукте. Проверка записей мониторинга температуры пастеризации, чтобы убедиться в непрерывности контроля с течением времени.</i></p> | <p><i>выбранные условия пастеризации (оборудование, скорость потока, температура) способны снизить количество патогенной кишечной палочки в готовом продукте до заданного значения.</i></p> |
|--|---|

3. Система менеджмента безопасности пищевой продукции

3.1 Общие требования к системам менеджмента безопасности пищевой продукции

Основной целью управления безопасностью пищевых продуктов является сокращение случаев заболеваний пищевого происхождения до минимального практического уровня. Этого можно достичь только путем принятия мер в каждой точке цепи производства пищевой продукции, где могут возникнуть опасности.

3.1.1 Методология ХАССП

Система ХАССП — это аббревиатура, которая расшифровывается как «анализ опасностей и критические контрольные точки». Она представляет собой эффективный инструмент в пищевой промышленности, поскольку помогает идентифицировать конкретные угрозы безопасности пищевых продуктов. Главная цель этой системы - установление мер контроля для предотвращения потенциальных опасностей, которые могут возникнуть и оказаться под контролем. Кроме того, она также обеспечивает введение системы проверок, которая способна предупредить бизнес о потере контроля над безопасностью продуктов.

В международном масштабе ХАССП считается наиболее эффективным методом обеспечения безопасности пищевых продуктов. Разработка процедур, основанных на принципах ХАССП, также стало обязательным юридическим требованием в ряде стран, включая Россию. ХАССП предоставляет предприятиям пищевой промышленности инструмент для управления рисками, связанными с безопасностью пищевых продуктов. Он помогает предотвратить возникновение инцидентов, связанных с безопасностью таких продуктов, но не управлять инцидентами, связанными с их качеством (например, изменение цвета, вкуса или текстуры).

Настоящие методические рекомендации описывают общие принципы разработки/создания ПОПМ. В то же время, конкретные ПОПМ и методологии ХАССП должны быть установлены и поддерживаться самостоятельно каждым производителем исходя из специфики своего производства и конкретных рисков.

3.1.2 Основные принципы ХАССП

В основе построения ХАССП лежат семь базовых принципов.

1 принцип. Проведение анализа опасностей

Первый принцип требует проведения анализа опасностей, то есть идентификации всех потенциальных опасностей загрязнения пищевой продукции по всей цепочке ее жизненного цикла, находящейся в зоне ответственности предприятия, а также возможных последующих рисков нанесения вреда здоровью потребителей.

Для объективного анализа опасностей и рисков, а также реализации первого принципа необходимо сформировать группу ХАССП – команду из специалистов предприятия по основным направлениям деятельности, которая будет проводить анализ опасностей. Важно провести тщательное описание (специфицирование) сырья, ингредиентов, упаковочных и вспомогательных материалов, готовой продукции, определить целевую группу потребителей и все возможные ограничения, связанные с употреблением продукции, составить планировки цехов и территории, схемы коммуникаций (вода, пар, газы, сжатый воздух и т.д.), технологические схемы, схемы потоков и другое.

Анализ опасностей – важная часть и состоит из следующих этапов:

1. Составление перечня всех возможных опасностей
2. Проведение анализа опасностей
 - а. Оценка серьезности опасностей
 - б. Оценка вероятности возникновения опасностей
 - в. Интеграция серьезности и вероятности опасностей в риски
3. Составление возможных мероприятий по управлению

Первым шагом в анализе опасностей является составление перечня всех возможных опасностей. Традиционно выделяют следующие их группы: биологические (микробиологические), химические, физические, аллергены. Группа ХАССП должна составить список всех опасностей, которые можно разумно ожидать на каждом этапе: от первичного производства, обработки, изготовления и распределения до точки потребления. Этот список должен быть основан на законодательстве, исторических данных о соответствующем продукте/процессе/регионе, опыте команды ХАССП, внутренней и внешней информации, включая литературные данные, законодательные и нормативные требования и, где это применимо, требования клиентов.

Для каждой из перечисленных опасностей необходимо определить приемлемый уровень, основываясь на нормативных требованиях, требованиях потребителей, а также с учетом предполагаемого использования заказчиками/потребителями.

Опасности, возникновение которых по объективным причинам, могут быть исключены из анализа (Примечание: рекомендуется всё же включить такие опасности в исходный перечень с пояснением причин их исключения из Плана управления опасностями (Плана ХАССП/ППОПМ). ППОПМ – производственная программа обязательных предварительных мероприятий

соответствует термину OPRP (*Operational Prerequisite Programme*) в международной практике).

После того как все опасности идентифицированы проводят их оценку. Цель оценки – выявление тех существенных угроз безопасности пищевых продуктов, которые необходимо контролировать с помощью мер контроля. Оценка опасности представляет собой объединение серьезности и вероятности возникновения определенной опасности. Опасности, которые являются серьезными и имеют относительно высокую вероятность возникновения, должны контролироваться планом управления опасностями (план ХАССП/ППОПМ). Альтернативно, опасности, которые не имеют серьезных последствий и возникновение которых относительно маловероятно, имеют низкий риск и контролируются ПОПМ (*Программа обязательных предварительных мероприятий*), а не конкретными мерами контроля. Опасности, находящиеся между этими категориями, должны быть тщательно рассмотрены для установления подходящего уровня контроля: ПОПМ или конкретная мера контроля.

Вероятность возникновения указывает на вероятность того, что произойдет событие, которое повлияет на здоровье (человека/потребителя). Для каждой идентифицированной опасности должна быть определена вероятность её возникновения в конечном продукте. Это делается до применения меры контроля.

Вероятность возникновения определенной опасности может быть связана с вероятностью возникновения ситуации, вызывающей опасность (*например, металл в конечном продукте, вызванный поломкой частей оборудования. Вероятность этого, основанная на исторических данных, и возможное возникновение в будущем*). Оценка вероятности должна производиться с учетом существующих ПОПМ и производственного процесса. Это также означает, что опасности, возникающие в результате неоптимально функционирующей ПОПМ, должны быть включены в список опасностей.

Ниже описан пример подхода к оценке вероятности возникновения опасностей (таблица 1). В данном примере используется 5-балльная шкала классификации вероятности с возрастанием вероятности от очень редкого до регулярного, частого и очень частого появления опасности.

Таблица 1 – Шкала классификации вероятности возникновения опасностей

| Очень редко | Редко | Иногда | Регулярно | Часто | Очень часто |
|---|--------------------------------|----------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| <1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Может происходить реже, чем раз в 5 лет | Может происходить каждые 5 лет | Может происходить ежегодно | Может происходить ежемесячно | Может происходить еженедельно | Может происходить ежедневно |

После оценки вероятности возникновения опасности следует определить тяжесть последствий появления данной опасности для конечного потребителя.

Оценка тяжести последствий для безопасности пищевых продуктов требует рассмотрения:

- масштаба и продолжительности заболевания или травмы;
- возможности появления вторичных или хронических проблем со здоровьем;
- восприимчивости предполагаемых конечных потребителей.

Заболевания или травмы, вызванные опасностями пищевого происхождения, значительно различаются по степени тяжести: некоторые бактерии (например, *L. monocytogenes*) могут быть смертельными; другие (*B. cereus*) вызывать лишь легкую боль в животе. Некоторые химические соединения способны вызывать острое отравление, в то время как другие могут иметь неблагоприятные последствия для здоровья при длительном употреблении в малых количествах. Физическая опасность обычно связана с легкими травмами зубов или полости рта, хотя иногда нельзя исключить опасность удушья.

Тяжесть последствий для здоровья классифицируется в зависимости от масштаба и продолжительности травмы или заболевания, как острого, так и хронического. Можно применять пятиступенчатую систему классификации с возрастанием степени тяжести от базовой до очень высокой:

- «базовая» (1): низкая или косвенная опасность, может указывать на потенциальный риск;
- «умеренная» (2): может вызывать лёгкий дискомфорт, кратковременная и само ограничивающаяся опасность;
- «средняя» (3): дискомфорт с более тяжелыми симптомами, умеренной продолжительности, не всегда проходит самостоятельно;
- «высокая» (4): более тяжелые симптомы и продолжительность, в большинстве случаев не проходят самостоятельно;
- «очень высокая» (5): возможно, опасный для жизни или хронический эффект, длительная продолжительность.

Интеграция серьезности и вероятности возникновения опасности осуществляется, как правило, с помощью числовой матрицы, где результат на пересечении значений даёт оценку рисков. Результаты оценки опасностей связаны с типом механизмов контроля, которые, как ожидается, будут применяться для контроля этих рисков. Пример такой матрицы представлен ниже (таблица 2).

На основе оценки опасностей первая классификация проводится между опасностями, управление которыми осуществляется с помощью ПОПМ, и опасностями, для которых необходимо выбрать специфические меры контроля и классифицировать их как критическая контрольная точка (ККТ) или ППОПМ.

Таблица 2 - Матрица оценки рисков по качеству

| Вероятность возникновения | Может возникнуть | Тяжесть последствий | | | | |
|---------------------------|---|---------------------|----------------|--------------|--------------|--------------------|
| | | Базовая 1 | Умеренная 2 | Средняя 3 | Высокая 4 | Очень высокая 5 |
| Очень редко (<1) | реже, чем раз в 5 лет | < 1 | < 2 | < 3 | < 4 | < 5 |
| Редко (1) | каждые 5 лет | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Иногда (2) | Ежегодно | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 |
| Регулярно (3) | ежемесячно | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 |
| Часто (4) | еженедельно | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
| Очень часто (5) | ежедневно | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 |
| | Риск должен управляться в рамках ПОПМ | | | | | |
| | Риск должен быть оценен через дерево принятия решений | | | | | |
| | Риск должен быть оценен через дерево принятия решений | | | | | |

Пример оценки рисков по этапу пастеризации сырого молока приведен в Приложении 1.

2 принцип. Определение Критических Контрольных Точек (ККТ)

Согласно второму принципу, необходимо определить ККТ в производственной цепочке. Эта задача решается на основании проведенного в первом принципе анализа рисков. Как правило, ККТ может возникнуть в том месте процесса, в котором есть высокая вероятность загрязнения пищевой продукции, в результате чего может быть нанесен тяжелый вред здоровью потребителя. ККТ должно быть так много, как это необходимо и так мало, насколько это возможно. При большом количестве ККТ процесс может стать неуправляемым. Окончательное решение о выборе ККТ принимается группой ХАССП, о чем составляется протокол выбора ККТ. При принятии решения о том, является ли мера контроля ККТ или ППОПМ (таблица 3), важно всегда учитывать их определения.

Таблица 3 – ППОПМ и ККТ дополнительные пояснения

| Производственная программа обязательных предварительных мероприятий (ППОПМ) | Критическая контрольная точка (ККТ) |
|---|---|
| Производственная программа обязательных предварительных мероприятий (ППОПМ, OPRP – (operational prerequisite programme): Мероприятие по управлению или комбинация мероприятий по управлению, применяемые с целью предотвратить или снизить значимую | ККТ обычно связаны с параметрами процесса, где можно применить 100% измерение и требуется своевременная реакция на отклонения. Для ККТ потеря контроля подразумевает потенциальные прямые риски для безопасности пищевых продуктов. |

Продолжение таблицы 3

| | |
|--|---|
| <p>опасность, угрожающую безопасности пищевой продукции до приемлемого уровня, и где критерий(и) действия, и измерение или наблюдение позволяют эффективно контролировать процесс и/или продукт.</p> <p>То есть ППОПМ не снижают опасности, но создают условия, чтобы избежать распространения или (повторного) загрязнения. ППОПМ — это точки в производственном процессе с меньшим риском для безопасности пищевых продуктов или точки, в которых не существуют измеримые пределы. Это означает, что, хотя ППОПМ и важны, не всегда требуются немедленные корректирующие действия в отношении продукта.</p> <p>Примеры: температура хранения для охлажденных продуктов; сочетание времени и температуры хранения для полуфабрикатов.</p> | <p>ККТ часто обеспечивают снижение или даже полное устранение опасности. Своевременная реакция на отклонение определяется как реакция на конечный продукт в такие сроки, чтобы затронутую партию конечного продукта можно было изолировать перед выпуском. Примеры: контроль температуры, времени пастеризации, стерилизации.</p> |
|--|---|

Ниже представлен пример дерева принятия решений (рисунок 1), которое может использоваться для категоризации мер контроля опасностей с риском ≥ 5 .

После того как мера контроля была отнесена с помощью дерева решений к категории ККТ, важно убедиться, что ККТ спроектирована или может быть спроектирована таким образом, чтобы можно было применять следующее:

- Измеримые критические пределы и/или измеримые/наблюдаемые критерии действия,
- Соответствующие способы мониторинга для выявления нарушения, связанного с выходом за установленный критический предел и/или несоответствием измеримому/наблюдаемому критерию действия,
- Своевременные коррекции в случае выявления такого нарушения.

Если это невозможно, тогда необходимо рассмотреть вопрос о корректировке меры контроля или рассмотреть вопрос о ее классификации как ППОПМ (только в исключительных случаях). Процесс принятия решений, результаты выбора и категоризации мер контроля должны быть задокументированы.

ККТ и ППОПМ должны быть визуально обозначены на заводе (маркировка в соответствующих местах на оборудовании или вблизи технологического процесса, перечень ККТ и ППОПМ должен присутствовать в операторской) а также в соответствующей документации.

Все ККТ и ППОПМ в обязательном порядке должны быть валидированы.

3 принцип. Определение критических пределов каждой ККТ

Третий принцип требует установить критические пределы для каждой выявленной ККТ. Критическими пределами для ККТ являются уровни технологических параметров от минимального до максимального, которые отделяют допустимое от недопустимого, основываются, как правило, на различных измеряемых факторах, таких как: температура, время, влажность, плотность, pH, титруемая кислотность, концентрация и другие. Критический предел также может быть и дискретным параметром, например, фильтр целый – допустимый уровень, фильтр поврежден – недопустимый уровень. В любом случае критические пределы должны иметь возможность их оценки.

Например:

- Пастеризация. Режимы подбирают так, чтобы добиться уничтожения микроорганизмов и инактивации основных ферментов – протеазы и липазы. Липаза, сохранившаяся в нормализованном сырье после пастеризации перед сгущением, способна инициировать гидролиз и окисление жиров, тем самым повлияв на ухудшение органолептических показателей, например, появление прогорклого привкуса в готовом продукте. Ещё один важный аспект — это остаточное количество сывороточных белков в неденатурированном состоянии: если в исходном молоке после термической обработки их большая часть, то стойкость сухого цельного и сухого обезжиренного молока при хранении ухудшается. На основании чего установлена температура пастеризации после получения молока сырья (74 ± 2) °C и не ниже 90 °C перед сгущением.

4 принцип. Разработка системы мониторинга ККТ

Мониторинг – это проведение запланированных наблюдений или измерений параметров с целью своевременного обнаружения их выхода за предельные значения. Процедуры мониторинга обязательны для каждой ККТ и ППОПМ. Способ и периодичность мониторинга должны обеспечивать отсутствие недопустимого риска, точность измерения и своевременность реагирования на выход процесса за критические пределы. Мониторинг бывает непрерывным и периодическим. Результаты мониторинга должны подтверждаться записями, которые должны быть подписаны лицом(ами), осуществляющим мониторинг, и ответственным проверяющим должностным лицом(ами) компании.

Если в ККТ мониторинг осуществляется с применением измерительного оборудования (термометр, измеритель скорости потока, металлодетектор и т.д.), необходимо предоставить обоснование частоты проведения калибровок

и профилактического обслуживания данного оборудования. Должны быть письменные процедуры управления конкретным контрольным оборудованием, которые должны охватывать базовую эксплуатацию, калибровку, техническое обслуживание, неисправности и последующие действия в случае их обнаружения.

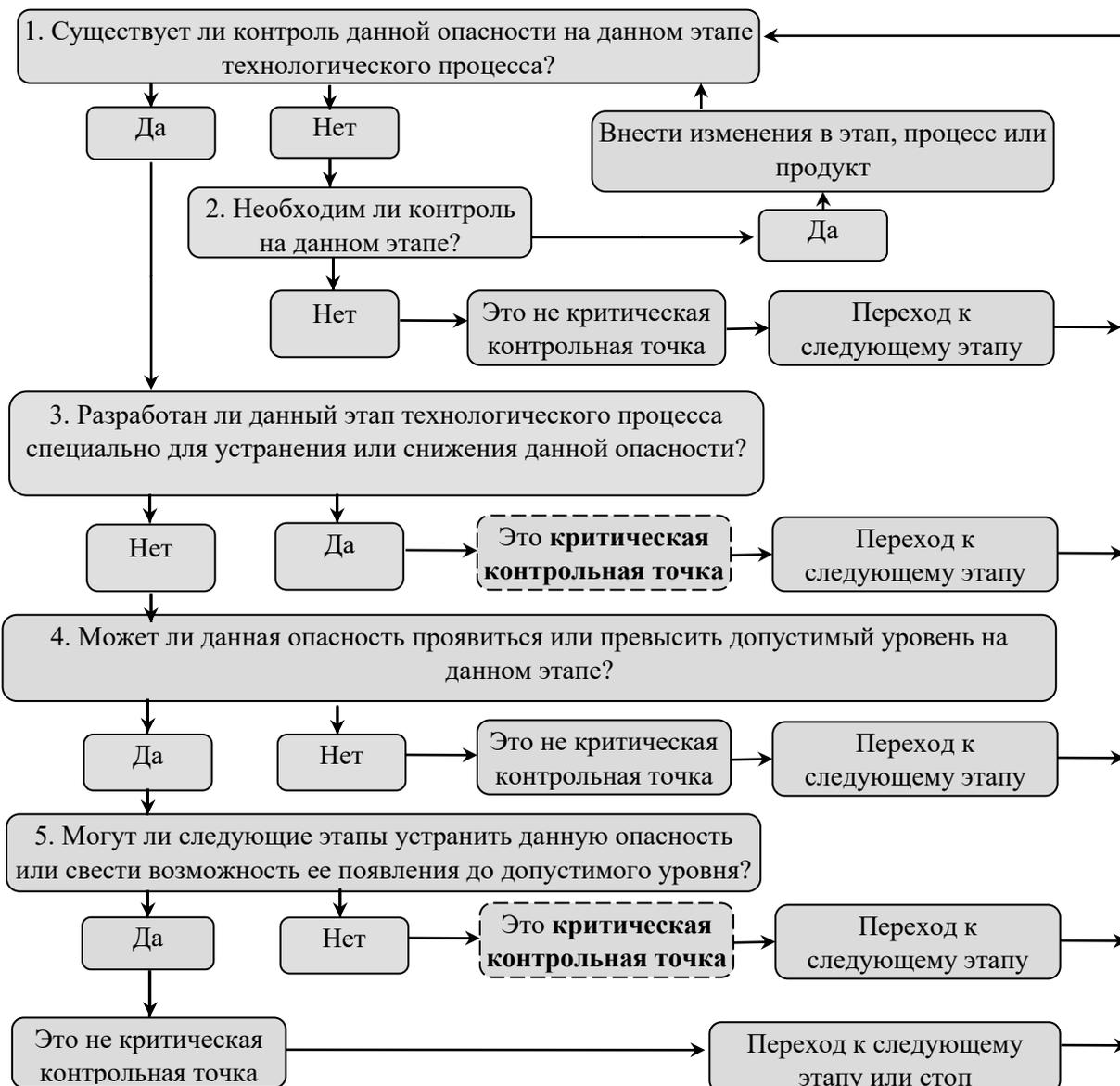


Рисунок 1 – Дерево принятия решений для ППОМП и ККТ

5 принцип. Разработка и установление корректирующих действий

Пятый принцип требует разработки и установления корректирующих действий. Корректирующие действия разрабатываются для каждой ККТ и ППОМП на случай возникновения отклонений параметров от установленных критических пределов или критериев действия. Корректирующие действия должны быть составлены и задокументированы заранее, но также могут быть разработаны оперативно после выявления отклонений.

Корректирующие действия подразделяются на две составляющие: первая составляющая *коррекция*, вторая – непосредственно *корректирующие действия* (таблица 4).

Для ППОПМ, где могут отсутствовать критические пределы, в стандарте ГОСТ Р ИСО 22000-2019 вводится термин «*критерий действия*» (*action criterion*): измеримый или наблюдаемый критерий, установленный для мониторинга ППОПМ.

Примечание: Критерий действия отражает ситуацию, связанную с нахождением или выходом из-под контроля ППОПМ, и проводит различие между тем, что приемлемо (соответствие критерию означает, что ППОПМ функционирует так, как это было намечено) и неприемлемо (несоответствие критерию означает, что ППОПМ не функционирует так, как это было намечено). *Например, для ППОПМ "Контроль целостности фильтра оборудования" критерием действия будет отсутствие видимых повреждений (разрывов, деформаций). Если при осмотре выявлено повреждение — это несоответствие, требующее коррекции (замена фильтра) и корректирующих действий (анализ причин износа).»*

Таблица 4 – Понятия коррекция и корректирующие действия

| Коррекция | Корректирующее действие |
|--|---|
| <p>Действие, направленное на устранение выявленного несоответствия.</p> <p><i>Пример: в случае повреждения фильтра замена повреждённого фильтра и возврат продукта на повторную фильтрацию</i></p> | <p>Действие, направленное на устранение причины появления несоответствия с целью предотвратить его повторение.</p> <p><i>Пример: снижение давления при подаче продукта на фильтр, с целью избежать его прорыва</i></p> |

Для того, чтобы разработать правильные корректирующие действия, необходимо достоверно установить корневую причину несоответствия, в противном случае несоответствие будет повторяться. Для установления корневых причин можно применять такие инструменты как диаграмма Исикавы, метод «5 Почему?», «IS-IS NOT» и другие.

Заранее определенные корректирующие действия заносятся в План управления опасностями (план ХАССП/ППОПМ). По факту проведения корректирующих действий ведутся записи.

6 принцип. Разработка процедур верификации для подтверждения результативности работы системы ХАССП

Шестой принцип – разработка процедур верификации (проверки). *Верификация* – это подтверждение или предоставление доказательств того, что фактический результат соответствует запланированному. Плановая

верификация ХАССП проводится не реже одного раза в год в рамках внутреннего аудита или в соответствии с Программой Производственного Контроля (ППК).

Верификация должна включать:

- Анализ новой научно-технической информации, которая может повлиять на систему ХАССП;
- Учет изменений в законодательстве или внутренних правилах, которые могут повлиять на безопасность продукции;
- Анализ внешней информации (случаи массовых отравлений, данные об эпидемиологической обстановке и т.д.);
- Проверку того, что все изменения были правильно учтены в анализе опасностей или плане ХАССП;
- Проверку актуальности блок-схем производственных процессов, особенно в связи с внесенными изменениями.
- Оценку актуальности оценок вероятности и тяжести последствий выявленных опасностей;
- Анализ несоответствий в ККТ и ППОПМ, а также других отклонений и корректирующих действий;
- Сравнение тенденций данных с прошлым годом для выявления изменений в эффективности системы;
- Анализ выходных данных программы мониторинга окружающей среды.
- Анализ выходных данных других ПОПМ (например, данные по борьбе с вредителями, результаты уборки и т. д.)
- Анализ данных контроля качества конечного продукта, данных потребителей и жалоб,
- Результаты внутреннего и внешнего аудита, особенно в ККТ, ППОПМ и программах предварительных требований (или предварительных работ) (ППР).
- Рассмотрение случаев брака, переработки и уничтожения продукции.

На основании всех этих данных необходимо сделать вывод об эффективности системы ХАССП, включая: анализ опасностей (исследования ХАССП¹), план ХАССП²; план управления опасностями³ (включая ППОПМ и его реализация). В случае выявления несоответствий или недостатков, необходимо определить и реализовать действия по улучшению системы ХАССП.

1 Анализ опасностей (Исследования ХАССП) – это процесс анализа опасностей, который включает идентификацию потенциальных рисков, оценку их вероятности и тяжести последствий, а также определение мер контроля.

2 План ХАССП – это документ, который включает результаты анализа опасностей, перечень критических контрольных точек (ККТ), критические пределы, процедуры мониторинга, корректирующие действия и процедуры верификации.

3 План управления опасностями – это комплекс мер, включающий ППОПМ и другие программы, направленные на управление рисками и обеспечение безопасности продукции.

7 принцип. Разработка документации в отношении всех процедур и записей, соответствующих принципам ХАССП и их применению

Седьмой принцип подразумевает документирование всех процедур и записей, связанных с системой управления безопасностью пищевой продукции. По каждой ККТ и ППОПМ необходимо разработать и вести документацию, которая включает:

- план управления опасностями (план ХАССП/ППОПМ), где описаны плановые действия по контролю и управлению рисками;
- результаты мониторинга, подтверждающие соблюдение установленных критериев контроля (включая критические пределы для ККТ или критерии действия для ППОПМ);
- результаты расследования причин несоответствия;
- результаты проведения корректирующих мероприятий (коррекции и корректирующих действий), направленных на устранение отклонений и предотвращение их повторного возникновения;
- результаты верификации, включая анализ эффективности и результативности мер контроля и управления рисками.

Критерии контроля – установленные пределы (критические пределы) или наблюдаемые параметры (критерии действия), которые используются для определения, находится ли процесс под контролем.

Критические пределы – максимальные или минимальные значения биологических, химических или физических параметров, которые должны быть соблюдены для обеспечения безопасности продукции.

Критерии действия – измеримые или наблюдаемые параметры, используемые для мониторинга ППОПМ, которые указывают на необходимость корректирующих действий.

Документация должна быть четко структурирована и доступна для проверки. Она служит доказательством того, что система ХАССП функционирует в соответствии с запланированными требованиями и обеспечивает безопасность продукции.

Записи должны оставаться понятными, разборчивыми, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми, авторизованными и датированными, а также должны быть защищены от внесения изменений.

Запрещается делать записи карандашом, а также использовать штрих-корректор для редактирования записей по качеству и пищевой безопасности на бумажных носителях. Если в записи допущена ошибка необходимо сделать исправление путём зачеркивания текста/значения и указания рядом верного текста/значения.

При работе с записями в электронном виде должна быть обеспечена четкая идентификация пользователя, осуществившего запись (лицензия на каждого пользователя). Доступ к записям по качеству и пищевой безопасности в электронном виде должен быть ограничен авторизованным кругом лиц. Должна быть предусмотрена функция автоматического архивирования записей по истечении суток/смены, без возможности внесения исправлений.

3.1.3 Управление биологическими опасностями

При производстве молочной продукции особую значимость приобретают биологические риски, возникающие в результате попадания и развития различных групп посторонних микроорганизмов.

Важное место среди биологических опасностей занимают патогенные микроорганизмы, способные приводить к серьезным заболеваниям. К ним относятся Листерия (*Listeria monocytogenes*), Сальмонелла (*Salmonella spp.*), Кампилобактер (*Campylobacter spp.*) и ряд других.

Вторая важная составляющая микробиологического фактора — это микроорганизмы, способные вызвать порчу продукта, которая происходит в основном во время их хранения:

- микроорганизмы, вызывающие вторичное заражение продукта, проникающие в него после термической обработки,
- микроорганизмы, не погибающие в процессе термообработки (например, термофильная микрофлора, споры бактерий и плесеней).

Существует два типа пищевых отравлений – пищевые токсикоинфекции и пищевые интоксикации (токсикозы).

Пищевые токсикоинфекции – отравления, возникающие при приеме пищи, содержащей большое количество **живых** токсигенных бактерий. Возбудители токсикоинфекций образуют эндотоксины, прочно связанные с клеткой, которые при жизни микроорганизма в окружающую среду не выделяются. Условием возникновения токсикоинфекций является высокое содержание возбудителя в пищевом продукте (10^5 - 10^7 клеток в г).

К возбудителям токсикоинфекций относятся: Палочки протей (*Proteus*), Энтеропатогенные кишечные палочки (*E.Coli*), Бациллы цереус (*Bacillus cereus*), Клостридии перфрингенс (*Clostridium perfringens*).

Пищевые интоксикации (токсикозы) – отравления, связанные с приемом пищи, содержащей экзотоксины микроорганизмов. При этом живые микроорганизмы в продукте могут отсутствовать, но выработанные ими токсины устойчивы к термообработке. Токсикозы делятся на интоксикации бактериальной и грибковой природы.

К возбудителям токсикозов относятся такие бактерии как стафилококки (*Staphylococcus spp.*), клостридии (*Clostridium botulinum*), а также грибы родов *Fusarium*, *Aspergillus*, *Penicillium* и др.

Технологические процессы направлены на получение готовой продукции с требуемыми показателями качества и безопасности. Безопасность и качество молочной продукции определяются показателями исходного сырья, соблюдением параметров технологического процесса, санитарно-гигиеническими условиями производства, качеством упаковочных материалов, соблюдением определенных требований при погрузочно-разгрузочных работах, транспортировании и хранении.

Так, сырье, используемое для производства молочной продукции, должно соответствовать требованиям, установленным в ГОСТ Р 52054-2023 «Молоко коровье сырое. Технические условия». Например, требования, направленные

на обеспечение безопасности изложены в п. 4.5 указанного ГОСТ Р и составляют по содержанию соматических клеток в 1 см^3 , не более $2,5 \times 10^5$ для высшего и не более $4,0 \times 10^5$ – для первого сорта.

При производстве молочной продукции используются различные способы для снижения содержания посторонней микрофлоры, находящейся в сырье и ингредиентах или попадающей в ходе технологического цикла выработки продукции. Для очистки молока от механических примесей применяют фильтрацию и центрифугирование. До переработки молоко должно храниться в охлажденном состоянии при температуре до $(4 \pm 2)^\circ\text{C}$ и направляться на термообработку так быстро как это возможно. Целью охлаждения молока является создание условий, значительно замедляющих развитие в нем микроорганизмов.

Для уничтожения патогенных микроорганизмов, а также инактивации ферментов, снижающих стойкость молока и вызывающих в дальнейшем пороки молочных продуктов, применяются различные способы термообработки (таблица 5).

Таблица 5 – Различные режимы термической обработки

| Процесс | Температура, °C | Время | Область применения | Оценка эффективности термообработки |
|---|-----------------|-----------|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Термизация | 63-65 | 15 сек | Инактивация психотрофной микрофлоры, повышение стойкости сырого молока при хранении При выработке цельномолочных продуктов и сыров | Щелочная фосфатаза инактивирована |
| Низкотемпературная длительная пастеризация (LTLT) | 63 | 30 мин | Для молока и молочных продуктов | Щелочная фосфатаза инактивирована |
| Высокотемпературная пастеризация (HTST) | 72-75 | 15-20 сек | Для сливок и продуктов с высоким содержанием жира и сухих веществ | Кислотная фосфатаза и пероксидаза инактивированы |
| Высокотемпературная пастеризация (HTST) | >80 | 1-5 сек | Для молока и молочных продуктов | Щелочная фосфатаза и пероксидаза инактивированы |

Продолжение таблицы 5

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----------------------------------|---------|-----------|-------------------------------|---|
| Ультрапастеризация (УНТ) в потоке | 135-140 | 2-4 сек | Для жидких молочных консервов | Щелочная фосфатаза и пероксидаза инактивированы |
| Стерилизация в таре | 115-121 | 15-30 мин | Для молочных консервов в таре | Щелочная фосфатаза и пероксидаза инактивированы |

Считается, что при пастеризации молочного и молокосодержащего сырья происходит гибель вегетативных и снижение количества спорообразующих форм микроорганизмов, а при ультрапастеризации и стерилизации – гибель и спорообразующих бактерий.

Процесс термообработки считается эффективным если позволяет добиться 5-кратного логарифмического снижения количества патогенов. Логарифмическое сокращение означает 10-кратное (с одним десятичным знаком) или 90% сокращение количества живых бактерий. При 5-логарифмическом сокращении количество патогенов в 100 000 раз меньше.

Споры *Bacillus subtilis* или *Bacillus stearothermophilus* обычно используются в качестве тест-культур для определения эффекта стерилизации при применении УНТ технологии, так как эти штаммы – особенно *B. stearothermophilus* – формируют довольно теплоустойчивые споры.

Индустриальным стандартом тепловой обработки молока считается высокотемпературная пастеризация при температуре от 72 до 75°C с выдержкой 15-20 секунд перед охлаждением.

Clostridium botulinum всегда рассматривали как самый опасный микроорганизм с точки зрения здравоохранения, поэтому традиционно именно он используется для вычисления эффекта стерилизации в таре. Процесс стерилизации должен быть разработан таким образом, чтобы существовал только незначительный риск порчи продукта при отсутствии риска выживания патогенных микроорганизмов, прежде чем потребитель использует его.

Стерилизация считается эффективной если позволяет добиться 12-кратного логарифмического снижения количества *Cl. botulinum*.

На эффективность термообработки, резистентность микроорганизмов к термообработке и динамику их роста в процессе хранения продукта после термообработки влияют различные факторы, такие как вязкость продукта (увеличение снижает эффективность), кислотность продукта (увеличение снижает резистентность), степень его однородности (гомогенность или гетерогенность), степень дисперсности гетерогенных фаз, активность воды в продукте (понижение снижает динамику роста).

Например, резистентность спор, инкапсулированных в микрокаплях жира (эмульсия масло-вода, пример - молоко), при увеличении диаметра

микрокапли в 10 раз, увеличивается в 100 раз по времени температурного воздействия. С другой стороны, микроорганизмам сложно развиваться в капле воды размером меньше 10 мкм, соответственно технологический параметр - показатель эффективности гомогенизации - в обратных эмульсиях типа Вода-Масло (пример – высокожирные сливки, масло сливочное, ганаш) так же становится влияющим на сохранность продукта.

Следует отметить, что выбор режимов термообработки определяется так же степенями санитарного исполнения фасовочного оборудования (Clean, Ultraclean, Aseptic исполнение), вариантами санитарного и инертного обеспечения защитной атмосферы, типом упаковочного материала, его барьерными свойствами и способом обеззараживания перед наполнением. Технологические операции на различных стадиях производства продукта должны соответствовать друг другу и не допускать избыточности при отсутствии такой необходимости.

Методы контроля эффективности процессов термообработки проводят по ГОСТ 3623-2015 Молоко и молочные продукты. Методы определения пастеризации, а их периодичность устанавливается программой производственного контроля.

К нарушению стерильности упакованного продукта могут привести сбои в ходе производственного процесса (сбои в работе теплообменника, стерильного буфера и/или расфасовочного автомата либо сбои при упаковке), перекрёстное загрязнение молочной продукции.

Особое внимание необходимо уделять упаковочным материалам. Порча упакованного продукта может происходить из-за проникновения в него микроорганизмов через повреждения в упаковке, либо благодаря негерметичной упаковке. Поэтому на линии розлива устанавливают датчики проверки герметичности, ультрафиолетовые лампы для обработки упаковочных материалов, на линиях фасовки сухих продуктов также важно следить за качеством упаковочных швов.

Герметичность сварных швов пакетов (мешков), определяют по ГОСТ 12302-2013 «Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия» и ГОСТ 19360-74 «Мешки-вкладыши пленочные. Общие технические условия».

3.1.4 Управление химическими опасностями

К посторонним химическим веществам в молочных продуктах, имеющих значение с точки зрения охраны здоровья человека, относится широкий круг примесей: антибиотики, пестициды, детергенты, дезинфектанты, тяжелые металлы, радиоизотопы, микотоксины, нитраты, нитриты и др. Помимо токсичности, многие из этих веществ обладают свойством нарушать ход технологических процессов при выработке молочных продуктов, что приводит к снижению их качества и пищевой ценности.

Химические опасности могут поступать как из сырья, используемого для производства молочной продукции, так и привноситься непосредственно при его переработке на заводе.

Антибиотики, широко применяемые для лечения крупного рогатого скота, при несоблюдении периода их выведения из организма животного, могут попасть в молоко-сырьё. Они ухудшают санитарное качество и технологические свойства молока. Использование молока с остатками пенициллина может вызвать аллергические реакции у людей с повышенной чувствительностью к антибиотикам, а также привести к возникновению у патогенных микроорганизмов резистентности к этим препаратам. Присутствие в молоке антибиотиков даже в небольших концентрациях подавляет развитие молочнокислых микроорганизмов, необходимых для производства молочных продуктов. Наиболее чувствительны к антибиотикам термофильные стрептококки и молочнокислые палочки. Антибиотики нарушают сычужное свертывание молока при производстве творога и сыра, что отрицательно сказывается на консистенции и вкусе этих продуктов.

Пестициды в молоко попадают через загрязненный корм или через кожу при санитарной обработке шерстного покрова животных против насекомых.

Остатки средств для санитарно-гигиенической обработки попадают в продукты при недостаточно тщательном ополаскивании водой доильных установок и оборудования на производстве после применения моющих или дезинфицирующих средств. Соблюдение инструкций по мойке и дезинфекции оборудования и системы трубопроводов на заводах исключает попадание этих средств в продукты. Однако при неполадках автоматических устройств при безразборной мойке (CIP) возможно загрязнение продуктов этими веществами. Все моющие вещества должны быть допущены к применению на пищевом производстве. В критически важных частях оборудования должны быть установлены индукционные переключатели и расходомеры.

Во всех местах возможного контакта смазочных материалов с пищевыми продуктами должны использоваться смазки, которые имеют подтверждённую производителем область применения (пищевое производство), допускающую контакт с пищевой продукцией. Используемые смазки и их спецификации указаны на схеме смазки заводского оборудования.

В большинстве случаев загрязнение молока наиболее токсичными тяжелыми металлами – свинцом, ртутью, кадмием и мышьяком – имеет эндогенное происхождение. Эти минеральные вещества поступают в окружающую среду с отходами промышленных предприятий, выхлопными газами мототранспорта, пестицидами и удобрениями и через корм попадают в организм животных.

Источниками радиоактивного загрязнения пищевых продуктов являются радиоизотопы, выделяемые в атмосферу при испытании атомного оружия, техногенных катастрофах и выпадающие на земную поверхность с атмосферными осадками. Молоко загрязняется радиоизотопами в основном биологическим путем по цепи: почва → растения → животные → продукт.

Наибольшую опасность для животных и человека представляют изотопы с длительным периодом полураспада – стронций-90 и цезий-137.

При поражении кормов (сено, солома, рыбная мука, фураж) микроскопическими грибами в них образуются и накапливаются так называемые микотоксины – афлатоксины, патулин, охратоксин, пенициллиновая кислота, стеригматоцистин и др. Скармливание заплесневелых кормов может привести к отравлению животных и выделению части микотоксинов в молоко. Потенциальную опасность для человека могут представлять токсины бактериального происхождения – энтеротоксины, вырабатываемые коагулазоположительными стафилококками, эндотоксины, продуцируемых грамотрицательными психротрофными бактериями и др. Энтеротоксины, оставшиеся в молоке после пастеризации или образующиеся при вторичном обсеменении, могут быть причиной пищевых отравлений.

Управление химическими опасностями должно начинаться задолго до поступления ингредиентов на переработку.

3.1.5 Управление аллергенами

Аллерген – белок, способный запустить аллергическую реакцию. Аллергены часто выделяют в отдельную категорию опасностей.

Пищевая аллергия – неблагоприятная реакция организма на продукты питания или их компоненты, вызываемая поражением иммунной системы.

Пищевые аллергены – это категории ингредиентов, которые отнесены к аллергенным в соответствии с нормативными правовыми актами, действующими на территории Российской Федерации (Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 022/2012 «Пищевая продукция в части ее маркировки»). В международной практике такие ингредиенты указаны в стандарте Codex Alimentarius CXS 1-1985 (см. Изменения в Общем стандарте маркировки расфасованных пищевых продуктов (CXS 1-1985): положения о маркировке аллергенов от 27.11.2024) и Регламенте ЕС №1169/2011 «Информация о продукте для потребителей» (см. Приложение G2.1, Перечень аллергенов ЕС, подлежащих указанию в маркировке, включая исключения).

Перекрестное загрязнение или перекрестный контакт — это непреднамеренная передача малого или ничтожно малого количества аллергенного пищевого продукта или ингредиента, несмотря на применение надлежащей производственной практики. Перекрестное загрязнение может быть обусловлено внутренними причинами (работники, оборудование, последовательность проведения технологических операций или недостатками проекта фабрики) и/или внешними (поставщики).

Аллерген, переносимый перекрестным путем: аллерген, попавший в продукт в результате перекрестного загрязнения.

Адекватная мойка – мойка, позволяющая минимизировать до безопасного уровня риск неблагоприятного воздействия на здоровье людей, возникающий в результате перекрестного загрязнения продуктов аллергеном.

Предприятие может получить представление о рисках, связанных с возможным перекрестным загрязнением аллергенами, путем проведения анализа опасностей на основе принципов ХАССП. При этом анализе следует, как минимум, принять во внимание следующие моменты:

Внутренние

- Должны быть выявлены точки риска в производственном процессе. Рекомендуется составить перечень оборудования, на котором производятся как аллергенсодержащие продукты, так и продукты без аллергенов. В частности, в производстве может использоваться труднопромываемое оборудование. Аллергены могут оставаться в таком оборудовании даже после мойки. В таких случаях процедуры мойки должны подвергаться валидации на предмет эффективного удаления аллергенов.

- Необходимо проявлять осторожность при работе с новыми продуктами или ингредиентами (тестовыми продуктами/ингредиентами) в контексте производства. Новые продукты или ингредиенты, включая те, которые поступают от новых поставщиков, могут содержать аллергены. Это означает, что они могут привести к загрязнению производственной линии. Такое загрязнение может происходить даже в случае внесения веществ в небольших количествах, например, носителей добавок, витаминов и/или минеральных веществ. Поэтому всю соответствующую информацию о составе новых продуктов или ингредиентов служба качества должна знать до начала их использования на производстве. В случае если новые продукты или ингредиенты предназначены для потребительских тестов/исследований, о наличии в них аллергенов необходимо также информировать испытательные группы (дегустационные комиссии).

Внешние

- Необходимо проводить оценку знаний поставщиков в области управления аллергенами. Это включает получение корректной и полной информации о наличии аллергенов в ингредиентах и другом сырье, а также о рисках перекрестного загрязнения, которые могут быть обусловлены недостатками производственных процессов. Также важно убедиться, что поставщик проводит аналогичную оценку своих собственных поставщиков, участвующих в товарнопроизводственной цепи.

- Следует принимать меры по борьбе с аллергенами, которых нет на собственном предприятии, но отсутствие которых в сырье поставщик не может гарантировать.

- Необходимо удостовериться, что при поступлении аллергенного сырья аллергены четко указаны в маркировке.

Управление пищевыми аллергенами обеспечивается следующими методами и процедурами.

- Персонал (обучение и личная гигиена). Должны быть установлены правила (смена спецодежды, мойка рук и т.д.) для перемещения персонала между участками, на которых содержатся аллергены и безаллергенными

участками. По результатам оценки рисков необходимо разработать мероприятия, позволяющие исключить попадание продуктов, содержащих аллергены (из дома, столовой предприятия и пр.) на производственную зону.

- Управление поставщиками. Наличие рисков перекрестного загрязнения аллергенами следует оценивать на этапе выбора и утверждения поставщиков, путём проведения заполнения поставщиками опросных листов или проведения аудитов.

- Обращение с аллергеносодержащими материалами, после их поступления на производство. Следует продумать визуально заметную маркировку аллергеносодержащего сырья, порядок действий в случае просыпа/пролива аллергена, предусмотреть отдельный инвентарь для работы/уборки аллергенов.

- Конструкция оборудования и завода. Сырьё и ингредиенты, содержащие аллергены следует хранить в отдельно выделенном складском помещении или при отсутствии такой возможности в отдельной зоне склада. Оборудование, на котором производится продукт с аллергенами должно иметь хороший гигиенический дизайн (отсутствие тупиковых зон, сложных для промывки мест).

- Производственный процесс и контроль производства должен быть организован таким образом, чтобы избежать перекрёстного загрязнения аллергенами.

- Информация для потребителя (маркировка ингредиентов и некоммерческих образцов).

- Разработка и изменение продукта. При проведении промышленных тестов с новым сырьем и ингредиентами, содержащими аллергены, следует убедиться, что остатки аллергенов полностью удалены с линии, а образцы аллергеносодержащего сырья/ингредиента хранятся на складе надлежащим образом.

- Документация и учет. Информация о возможном наличии аллергенов в сырье и ингредиентах должна выясняться у поставщика до момента получения сырья/ингредиента на предприятие и документироваться соответствующим образом в спецификации. Все перемещения аллергеносодержащего сырья/ингредиента (в том числе тестового) должны быть учтены и задокументированы.

- Мойка и валидация мойки. Важно убедиться, что после производства продукта с аллергеном его остатки полностью удалены с оборудования, для этого проводится валидация условий мойки и подбираются режимы мойки, способные максимально удалить аллерген.

- Аналитические методы и их применение. Для контроля остаточного количества аллергена на поверхности оборудования/инвентаря или в промывных водах используют различные аналитические методы, экспресс-тесты. При выборе аналитических методов важно обратить внимание на природу аллергена и его физико-химические свойства, предел обнаружения метода, простота и скорость проведения теста. Чувствительность выбранного

аналитического метода должна позволять определять количество аллергена, соотносимое с чувствительностью групп потребителей, для которых предназначен конечный продукт.

Проведение анализа опасностей

Анализ опасностей ХАССП должен проводиться для каждого случая индивидуально. Если анализ указывает на возможность перекрестного загрязнения аллергенами, производитель обязан оценить степень риска (вероятность, тяжесть последствий) и потенциальное влияние на потребителей. В случае подтверждения угрозы необходимо выполнить одно или несколько из перечисленных действий.

При внутреннем перекрестном загрязнении:

- Изменение порядка обработки. Если нет возможности производить продукты, содержащие аллергены на отдельно выделенной линии, то следует ставить их в план производства после продуктов, не содержащих аллергены.

- Применение адекватных процессов очистки. После производства продукта с аллергенами в рамках валидации необходимо убедиться, что оборудование и инвентарь тщательно промыты, путём определения наличия остаточного количества аллергенного белка в промывных водах или смывах с поверхности оборудования.

- В случае перекрестного загрязнения через воздух - изменение производственной среды: установление фильтров тонкой очистки или выделение отдельных помещений для производства аллергенсодержащего продукта;

- Если избежать перекрёстного загрязнения невозможно, указывать аллерген перекрестного загрязнения в маркировке.

При внешнем перекрестном загрязнении:

- Работа с поставщиком для изменения условий производства, чтобы добиться исключения перекрёстного загрязнения;

- Смена поставщика;

- Если избежать перекрёстного загрязнения невозможно, указывать аллерген перекрестного загрязнения в маркировке.

Все аллергенные ингредиенты (компоненты), присутствующие в продукте, должны быть указаны в маркировке в соответствии с требованиями, установленными Техническим регламентом Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011) или нормативными правовыми актами, действующими на территории государства, где применяются настоящие методические рекомендации. Если аллерген может присутствовать вследствие перекрестного загрязнения в количестве, которое может быть опасным, его также следует указать в маркировке. Таковую маркировку следует рассматривать как последний вариант, когда невозможно принять меры, позволяющие избежать указания перекрестного загрязнения.

3.1.6 Управление физическими опасностями

Физические опасности - наиболее распространённый тип опасности, который может присутствовать в пищевой продукции, характеризующийся наличием инородного материала.

Физические опасности могут проникать в пищевой продукт на любой стадии производства. Физическая опасность в конечном продукте может возникать из нескольких источников: загрязненное сырье, несоответствующие вспомогательные приспособления и оборудование, производственная среда, производственный персонал при несоблюдении им правил личной гигиены, а также на каждом этапе производства при несоответствующем проведении процедур обработки или при плохо спланированных ПОПМ производства.

Попадание посторонних предметов в продукт может произойти в следующих случаях:

- Недостаточная герметичность или плохое закрытие оборудования;
- Поломка или незакрепленные части оборудования;
- Некачественная сварка;
- Неправильное обращение с оборудованием (нарушение эксплуатации) или его монтаж;
- Попадание посторонних предметов вместе с упаковочными материалами, сырьем или ингредиентами.

Источниками инородных предметов могут быть: сырье, ингредиенты, контейнеры, лампы освещения и УФ-обработки, лабораторное оборудование, производственное оборудование. Примеры материалов, которые могут представлять опасность при попадании в продукт: стекло, керамика, дерево, хрупкий пластик, металл и другие инородные материалы.

Металлические включения в продукте могут быть представлены: кнопками, скрепками, металлическими частицами производственного оборудования, контейнеров, оборудования для чистки. Попадание сравнительно крупных металлических предметов обычно становится следствием неудовлетворительной эксплуатации оборудования, его несвоевременной регулировки, отсутствием профилактики или проведением ремонтных работ без принятия дополнительных мер защиты оборудования и продукции.

Для предотвращения попадания посторонних предметов (физических опасностей) необходимо: работать с надежными поставщиками сырья/ингредиентов; проводить тщательный инструктаж персонала; использовать защитные приспособления, снижающие риск попадания осколков при поломке; применять соответствующее производственное и лабораторное оборудование; своевременно заменять поврежденные предметы.

Для обнаружения и предотвращения попадания инородных предметов устанавливаются магнитные сепараторы или металлодетекторы.

Магнитный сепаратор – устройство, специально разработанное для улавливания примесей, состоящих, как правило, из черных металлов. Принцип действия магнитного сепаратора основан на использовании сил магнитного

поля, способного притягивать соединения, содержащие железо, и выделять их из основной смеси. Чаще всего на производстве устанавливают магнитные решетки (магнитоуловители) – это категория магнитных сепараторов, которая представляет собой один или несколько рядов стержней, в которых заключены особым образом собранные магниты, скрепленных между собой ребрами жесткости, общей рамкой или другими конструктивными элементами.

При выборе магнитных решеток следует обратить внимание на такие параметры как: температура продукта и очистки (постоянные магниты теряют силу, когда подвергаются воздействию высоких температур), скорость движения продукта через решетку, свойства движения материала при наборе влаги, особенности технологического процесса.

Съем металлопримесей с магнитов должен осуществляться систематически, с регистрацией их количества и анализом характера примесей и причин в каждом случае значительного превышения среднего уровня.

Если есть риск попадания частиц нержавеющей стали или цветного металла, то магнитной решетки недостаточно – необходимо устанавливать металлодетектор.

Металлодетектор – специальное электронное устройство, которое осуществляет поиск металлических инородных частиц и включений в продукте. Наиболее распространенными являются индукционные металлодетекторы.

При выборе металлодетектора следует обратить внимание на такие параметры как:

- частота колебаний и чувствительность обнаружения;
- чувствительность к чёрным, цветным металлам и нержавеющей стали;
- размер проёма для прохождения продукта, так как он влияет на точность и чувствительность;
- скорость перемещения проверяемой продукции;
- тип и влажность продукта, наличие упаковки.

Самым передовым и перспективным видом оборудования для обнаружения посторонних включений являются **рентген-детекторы**. Они способны обнаруживать не только металлы, но и неметаллические включения, отличающиеся по плотности от основного продукта - ткань, бумагу, дерево, картон и пр.

Независимо от выбранного способа защиты от посторонних включений, необходимо провести его валидацию. Это обеспечит подтверждение эффективности выбранных мер и их соответствие требованиям безопасности.

3.2 Зонирование

Зонирование на предприятиях пищевой промышленности применяется и имеет доказанную эффективность, как инструмент управления рисками различного загрязнения продукта (микробиологический, физический и пр.).

Зонирование должно проводиться в соответствии с правилами пищевой безопасности, требованиями локального законодательства и корпоративными

требованиями. Зонирование очень важно при непосредственной близости к чувствительным продуктам или ингредиентам с высоким уровнем гигиены для предотвращения их загрязнения. Чем более чувствителен продукт или конечный потребитель, тем важнее правильное зонирование.

3.2.1 Общие принципы

Зонирование — это физическое разделение объекта на гигиенические зоны, что позволяет разделить различные виды деятельности с разными уровнями гигиены. Цель заключается в организации операций по переработке пищевых продуктов таким образом, чтобы минимизировать риск загрязнения продукции или упаковочных материалов какой-либо опасностью (включая другие пищевые ингредиенты/продукты). Такие опасности могут включать патогенные микроорганизмы, аллергены, инородные материалы и химические вещества.

Зона – помещение, группа смежных помещений или участки внутри помещения с определенными требованиями к гигиене, физически изолированные от соседних помещений/участков с иными требованиями гигиены.

Принципы разделения.

Различные помещения должны быть разделены, если загрязняющие вещества, образующиеся в одном помещении, могут повлиять на другое.

Зонирование применяется для предотвращения распространения загрязнения от конкретных сильно загрязненных территорий в других более чистых критических зонах.

Важно. Эффективность зонирования зависит от уровня компетенции и дисциплинированности персонала.

Зонирование не является универсальным методом, который решает все проблемы гигиены, – это часть общей концепции гигиены.

Основные случаи применения зонирования:

- Разделение влажных и сухих зон (например, не следует размещать вакуум-выпарную установку в одном помещении с сушильной башней).
- Отделение помещений с повышенными требованиями к санитарно-гигиеническому состоянию от других помещений.
- Разделение некритичных и критичных с точки зрения пищевой безопасности зон внутри производства.
 - Изоляция сырья/ингредиентов от готовой продукции.
 - Разделение зон с базовым, средним и высоким уровнями гигиены.
 - Изоляция зон с аллергенами от зон без аллергенов.

Зоны применяются и могут быть классифицированы на основе следующих соображений:

- Этап производства, присутствующий в конкретной области (также в отношении последующих этапов).

- Опасности, потенциально присутствующие в окружающей среде, и вероятность того, что эти опасности загрязнят сырье/ингредиенты, упаковку, производственную линию или продукт.

- Последствия загрязнения продукта (например, если продукт после загрязнения способствует росту патогенов).

- Уязвимость целевой группы потребителей (например, младенцы более уязвимы по сравнению со взрослыми).

Если физическое разделение разных зон невозможно, то необходимо продумать меры управления рисками перекрёстного загрязнения (например, разделение операций по времени).

На производстве можно выделить следующие зоны для классификации помещений и участков:

Зона с высоким уровнем гигиены

Область, где продукты и(или) ингредиенты находятся в непосредственном контакте с окружающей средой, подвергаются её воздействию, закрытое оборудование вскрывается чаще 1 раза в смену, загрязнение может иметь серьёзные последствия для продукта и/или конечного потребителя, а также если на последующих этапах не проводится дальнейшая обработка для устранения загрязнения.

Примеры: цех приготовления заквасок, цеха сушки и фасовки готового продукта и др.

Зона со средним уровнем гигиены

В этой зоне имеется воздействие окружающей среды на продукт, первичный упаковочный материал или ингредиент, риск загрязнения не ограничен дополнительными мерами контроля за окружающей средой и не устраняется на следующем технологическом этапе, но присутствующий в зоне продукт не чувствителен к микробиологическим рискам или загрязнение не имеет серьёзных последствий для продукта и/или конечного потребителя.

Примеры: пастеризационное отделение, помещения подготовки ингредиентов и т.д.

Зона с базовым уровнем гигиены

В этой зоне имеется воздействие окружающей среды на продукт, первичный упаковочный материал или сырье, ингредиент, но риск загрязнения ограничен дополнительными мерами контроля за окружающей средой и гарантированно устраняется на следующем технологическом этапе.

Примеры: цех приёмки сырого молока, аппаратное отделение и т.д.

Складские помещения - зона, где сырье, ингредиенты, упаковочные материалы и продукты хранятся в защищенном виде и осуществляются операции по их приему и отправке.

Примеры: склад сырья и материалов, склад готовой продукции и др.

Помещения вне зонирования

Области, где никакие ингредиенты, первичная упаковка или продукты не присутствуют и из этой зоны нет доступа в зоны со средним и высоким уровнем гигиены.

Примеры: раздевалки для персонала, столовая, офисные и подсобные помещения и др.

Для определения гигиенической зоны различных помещений и участков завода рекомендуется использовать дерево принятия решений (Рисунок 2).

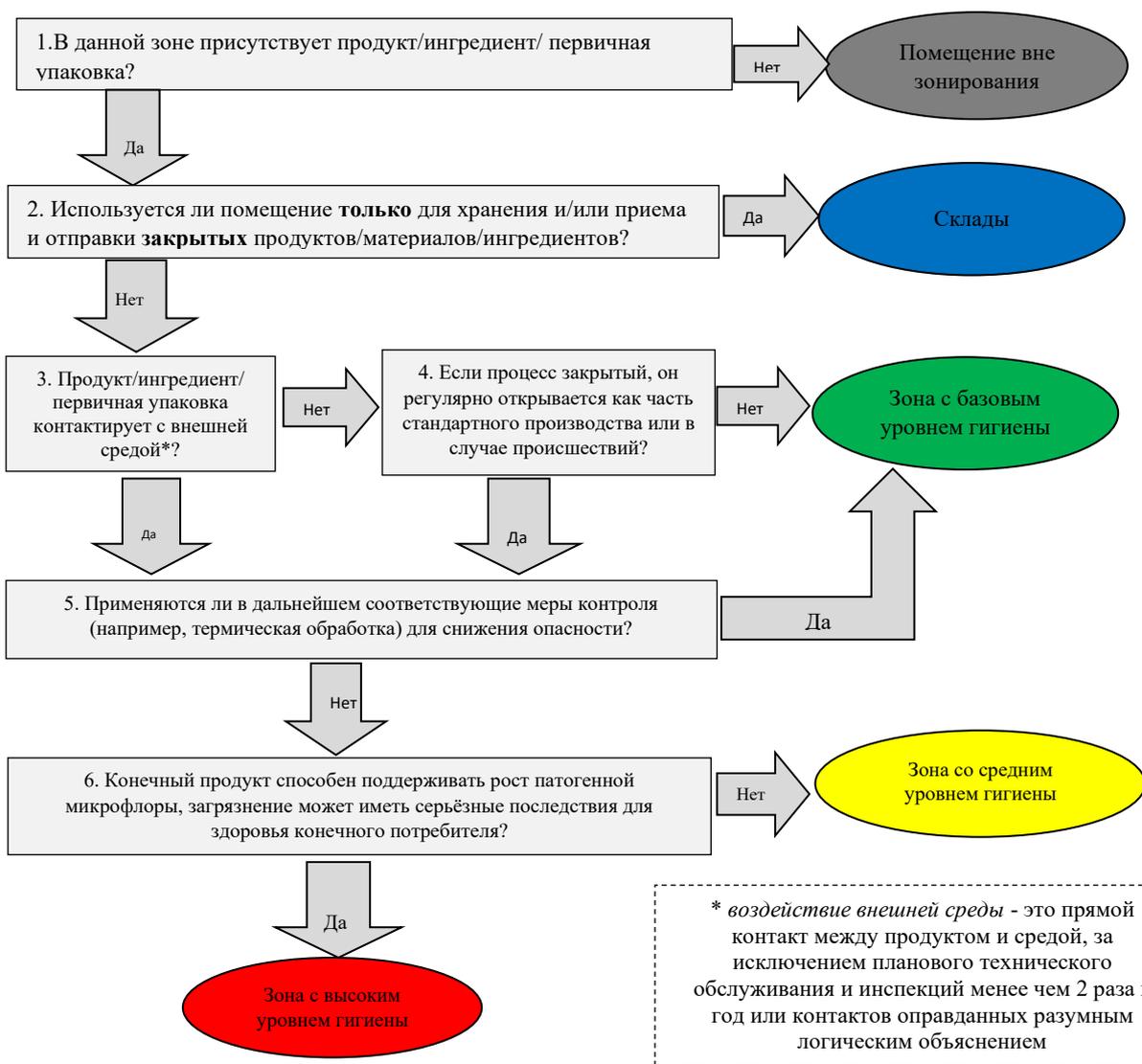


Рисунок 2 – Дерево принятия решений

3.2.2 Гигиенические барьеры

После проведения зонирования на предприятии необходимо установить соответствующие барьеры для предотвращения переноса любых загрязнений из зон с более низким уровнем гигиены в зоны с более высоким уровнем.

Гигиенический или санитарный барьер – физический барьер (стены, двери), техническое устройство или виртуальный барьер (правила и процедуры), предназначенные для исключения или минимизации

перекрёстного загрязнения при перемещении объектов (персонал, погрузочная техника и пр.) между зонами.

Интерлок – система блокировки (минимум двух дверей), при которой две двери не могут быть открыты одновременно.

Тамбур-шлюз – промежуточная зона с двумя и более дверями, выполняющая функцию буфера между зонами с разными уровнями гигиены. Тамбур-шлюз предотвращает прямое движение потока воздуха между зонами при перемещении персонала или материалов.

Гигиенические барьеры должны разделять производственные зоны, различающиеся по степени риска. Целью этих барьеров является предотвращение проникновения частиц или переносчиков, представляющих потенциальный риск загрязнения, из зон с низким уровнем гигиены в зоны с более высоким уровнем гигиены.

3.2.2.1 Общие меры в концепции зонирования

Гигиенические барьеры являются важным элементом общей концепции зонирования и выполняют следующие функции: снижение уровня загрязнений, попадающих в определенную критическую зону с людьми и/или на предметах (например, упаковке, оборудовании, инструментах и т.д.); создание буферных зон между участками с разными гигиеническими требованиями.

Примерами гигиенических барьеров являются: раздевалки персонала, открытые конвейерные ленты, тамбур-шлюзы, самозакрывающиеся рулонные ворота, санитарные пропускники, скамейки для переобувания и т.д.

Прямой вход с улицы в зоны с базовым уровнем гигиены или зоны с более высокими гигиеническими требованиями не допускается (за исключением запасных дверей или эвакуационных входов, используемых для внесения более крупного материала во время ревизии). В последнем случае должны быть приняты специальные меры по возвращению зоны в ее гигиеническое состояние после использования этой двери.

В раздевалки не следует входить напрямую с улицы, а всегда через внутренние помещения вне зонирования (например, коридоры).

Количество входов в гигиеническую зону должно быть сведено к минимуму для поддержания уровня гигиены. Гигиенические зоны должны быть четко обозначены у каждого входа в гигиеническую зону.

Для каждого тамбур-шлюза для материалов необходимо определить, какие меры необходимы для защиты зон более высокого уровня гигиены (например, снятие материала со вторичной упаковки, дезинфекция и т. д.). Помещения с разным уровнем гигиены не должны соединяться лифтом, чтобы предотвратить загрязнение, в том числе из-за сквозняка.

Необходимо оценить, требуются ли внутри гигиенической зоны какие-либо дополнительные меры для предотвращения перекрёстного загрязнения и защиты продукта. Например, это может иметь значение для предотвращения перекрестного загрязнения аллергенами или инородными телами.

3.2.2.2 Специфические меры в концепции зонирования

Ниже для каждой зоны описаны конкретные меры, обязательные для этой зоны, а также обязательные меры для перехода в конкретную зону. Раздел можно рассматривать как правила перехода от более низких к более высоким гигиеническим зонам. Предполагается, что движение людей и материалов должно происходить с улицы в помещения вне зонирования, затем в склады или помещения с базовым уровнем гигиены, затем в помещения со средним уровнем гигиены и только потом в помещения с высоким уровнем гигиены. Разрешается пропускать гигиеническую зону, если действуют самые строгие переходы (например, обязательная смена обуви).

При перемещении с улицы на склады сотрудники компании должны носить (светоотражающую) фирменную одежду, каску, защитную обувь. Разрешается выходить на улицу в рабочей одежде и защитной обуви склада.

Водителям грузовиков/посетителям разрешается входить на склад в собственной (светоотражающей) одежде, включая защитную обувь.

Погрузка и разгрузка материалов должна производиться через погрузочную платформу с автоматически закрывающимися дверями. Материалы и персонал могут входить на склады через единую дверь.

Склады должны быть физически отделены от улицы и более высоких гигиенических зон стенами и дверьми/воротами.

При перемещении с улицы/складов в помещения с базовым уровнем гигиены доступ в производственные помещения должен быть ограничен. Необходимо иметь раздевалку, чтобы можно было переодеться в санитарную одежду, обувь и сетку для волос, сетку для усов и бороды.

Не допускается ношение санитарной одежды, в том числе обуви, в помещениях вне зонирования или на складе. Исключения в отношении этого требования возможны только если соблюдены следующие минимальные условия:

1. Данные работники не входят в помещения со средним или высоким уровнем гигиены в санитарной одежде и обуви.

2. Смена обуви или санитарный пропускник со щеткой для обработки и дезинфекции обуви установлены при входе в помещения со средним или высоким уровнем гигиены после пребывания в помещениях вне зонирования или на складе.

Вход материалов через одну рулонную дверь. Сырьё, ингредиенты и упаковочные материалы должны быть освобождены от стрейч плёнки и перемещены на пластиковые поддоны.

Желательно физически разделять зоны, где принимается, хранится и обрабатывается сырое молоко от зон хранения пастеризованного молока.

В случае, если вход в зону с базовым уровнем гигиены осуществляется с улицы, двери с блокировкой обязательны.

При перемещении из помещений с базовым уровнем гигиены в помещения со средним уровнем гигиены необходима чистка и дезинфекция санитарной обуви щеткой, дезинфекции рук, предпочтительна установка

санитарного пропускника, при его отсутствии дезинфекционный коврик и станция мойки и дезинфекции рук. Ношение санитарной одежды, обуви и сетки для волос, сетки для усов и бороды обязательно в данной зоне.

Вход в помещения со средним уровнем гигиены напрямую с улицы или из помещений вне зонирования запрещен.

При перемещении из помещений со средним уровнем гигиены в помещения с высоким уровнем гигиены должны быть предусмотрены тамбур-шлюзы для персонала с раздевалками для специальной санитарной одежды и обуви, а также средствами для мытья и дезинфекции рук. При перемещении в данную зону сетку для волос и сетку для бороды возможно не заменять на новые при условии, что сетка остаётся чистой и целой.

Следует носить санитарную одежду с дополнительной цветовой маркировкой и санитарную обувь.

Маски и перчатки должны быть предусмотрены (для определенных видов деятельности с высоким риском). Должен быть тамбур шлюз для перемещения материалов.

Туалеты должны располагаться в помещениях вне зонирования, прямой выход из туалетов в производственные помещения запрещён. Санитарную одежду перед посещением туалета необходимо снять.

Столовые и комнаты отдыха должны располагаться в помещениях вне зонирования. На складе разрешена комната отдыха. Санитарную одежду необходимо снять при посещении столовой/комнаты отдыха.

Если отходы или побочные продукты переработки собираются или хранятся внутри гигиенической зоны, это должно быть сделано таким образом, чтобы свести к минимуму перекрестное загрязнение окружающей среды, процесса или продукта.

Площадки ТБО для сбора отходов должны располагаться за пределами здания завода, на расстоянии не менее 50 м от здания.

Если отходы перемещаются из зоны с более высоким уровнем гигиены в зону с более низким уровнем гигиены, это должно быть сделано без загрязнения окружающей среды.

3.2.3 Анализ рисков

Для того чтобы определить, какие меры управления рисками должны быть применены в каждой зоне, следует провести анализ рисков по каждому помещению и участку, используя дерево принятия решений. Результатом анализа рисков станут минимальные требования, предъявляемые к уровню гигиены в данной зоне, включая требования к гигиеническим барьерам и спецодежде. Категория зоны помещения может быть намеренно повышена, несмотря на результаты анализа рисков, если это помещение находится внутри производственной зоны с определённым уровнем гигиены или примыкает к ней таким образом, что перемещение в нем/к нему невозможно без пересечения зоны с более высоким уровнем гигиены.

Результаты анализа рисков, категоризация помещений и существующие гигиенические барьеры должны быть учтены при разработке программы мониторинга окружающей среды.

3.2.4 Схема зонирования

Схема завода с указанием зон и маршрутов движения разрабатывается на основе оценки рисков и отображает: текущее состояние территории, либо план благоустройства (при модернизации производства). Все зоны в обязательном порядке обозначаются наглядными способами (например, цветовое кодирование, информационные плакаты и другие визуальные средства).

Схема должна включать следующее:

- обозначение гигиенических зон;
- пути перемещения персонала, сырья, ингредиентов, упаковки, готовой продукции, отходов (в том числе, предназначенных для вторичной переработки);
- расположение входных/выходных групп, лифтов, конвейерных систем, используемых для перемещения готовой продукции и/или сырья, ингредиентов, материалов;
- существующие и проектируемые гигиенические барьеры.

Методами изоляции зон могут быть гигиенические (санитарные) барьеры; ограничение движения потоков: персонала (с разграничением доступа), техники, воздуха, сырья, продукции, отходов и пр.

Рекомендуется организовывать вход с улицы в помещения, находящиеся вне производственных зон. Дальнейший поток движения также рекомендуется организовывать, придерживаясь принципа движения от зоны с низкими гигиеническими требованиями к зонам с повышенными стандартами чистоты.

3.2.5 Требования к утилитам (воздух, вода, пар)

В производстве пищевой продукции на разных стадиях применяются самые разнообразные технологические среды. Используемые воздух, вода и пар не должны становиться источниками прямого или косвенного загрязнения продукта. Обязательны контроль качества и регулярное техническое обслуживание систем их подачи.

3.2.5.1 Требования к качеству воздуха

Воздух можно разделить на следующие виды: воздух окружающей среды (в рабочей зоне), технологический (непосредственно контактирующий с продуктом) и сжатый (для работы оборудования, например, клапанов и т. д.). Все типы воздуха могут быть потенциальным источником загрязнения, прямо или косвенно.

Все перечисленные виды могут быть источниками загрязнения. Степень подготовки воздуха зависит от его назначения и уязвимости продукта.

Воздух, подаваемый в производственную зону и воздух, контактирующий с продуктом, должны представлять собой отдельные системы подготовки воздуха.

Поток воздуха должен быть направлен от зон с более высоким уровнем гигиены к зонам с более низким.

Использование гигиенических барьеров, дверей для персонала, а также эксплуатация, очистка и остановка установок для подготовки воздуха должны обеспечивать соблюдение установленных к нему требований.

Обязателен контроль и регистрация параметров (температура, влажность, перепад давления) если они влияют на качество и безопасность продукта.

3.2.5.2 Воздух в производственной зоне

При подготовке производственного воздуха необходимо соблюдать следующие общие требования:

- воздухозаборники должны быть спроектированы так, чтобы исключить попадание возможных загрязнений (например, вода, насекомые, листья, паразиты, птицы, пыль, аэрозоли, химикаты, дым, запахи, выхлопы сушилок). Они должны быть расположены на высоте не ниже 1 метра над полом. Наружные воздухозаборные отверстия необходимо проверять не реже одного раза в год на предмет физической целостности;

- приточно-вентиляционные установки должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить соблюдение принципов зонирования;

- установка и обслуживание вентиляционных установок должны осуществляться таким образом, чтобы они не становились источником загрязнения. Соответствующая конструкция и установка фильтров, плотное прилегание и герметичное закрытие, должны исключать возможность обхода нефильтрованного воздуха;

- следует избегать накопления конденсата за счет соответствующей конструкции дренажа систем обработки воздуха;

- фильтры необходимо заменять в зависимости от разницы давлений на фильтре. Обязательна письменная процедура замены фильтров.

- системы подготовки воздуха (вентиляционные установки и воздуховоды) должны регулярно проверяться на предмет заражения и регулярно обслуживаться (мыться и дезинфицироваться);

- путём оценки рисков следует определить необходимость в ограничениях (верхнем и нижнем) значений относительной влажности и температуры. На заводах по производству сухих молочных продуктов ограничение верхнего предела необходимо для предотвращения поглощения влаги сухим продуктом, что приводит к бактериологическому росту, а нижнего предела для предотвращения опасности взрыва;

- не допускайте образования конденсата на холодных поверхностях.

Следует установить требования к чистоте и качеству производственного воздуха в зонах с разным уровнем гигиены. Существует четыре основных

фактора, влияющих на качество воздуха в производственных помещениях: избыточное давление, класс фильтра последней ступени очистки, влажность и температура.

Контроль перепада давления – чтобы гарантировать безопасность продукта необходимо поддерживать перепады давления между помещениями с различным уровнем гигиены с целью предотвратить нежелательное движение воздуха из зон с более низкими требованиями к гигиене в более чистые и, таким образом, снизить вероятность переноса загрязнения. Для этого в помещениях с более высокими требованиями гигиены создается избыточное давление. Рекомендуемый перепад давления между помещениями должен составлять 10-15 Па. Такой перепад легко достижим, поддается мониторингу и должен предотвращать перенос загрязнения.

Для очистки воздуха используются воздушные фильтры различного класса.

Воздушный фильтр – элемент системы очистки воздуха, который служит для очистки от пыли, газов, микроорганизмов воздуха, подаваемого в помещения системами вентиляции и кондиционирования.

Класс фильтра (ePMx) — эффективность фильтра в отношении твердых частиц определённого размера (где x представляет размер частиц 1,0, 2,5 и 10 мкм)

С точки зрения пользователя фильтра наиболее важным аспектом является понимание системы классификации, подробное описание которой можно найти в Приложении 2.

Выбор класса фильтра зависит от:

1. Качество наружного воздуха.
2. Требованиям к качеству воздуха, подаваемого в производственные помещения.

Качество наружного воздуха (ODA) – степень загрязнённости воздуха в местности, где расположено производство, твёрдыми частицами и газами.

Приточный воздух (SUP) - поток воздуха, поступающий в обрабатываемое помещение, или воздух, поступающий в систему после любой обработки.

Качество наружного воздуха

Качество наружного воздуха (ODA) имеет следующие категории (по стандарту EN-16798-3:2017) на основе PM_{2,5} и PM₁₀:

- ODA 1: Применяется при соблюдении руководящих принципов ВОЗ и любых национальных стандартов или правил качества воздуха для наружного воздуха (т. е. PM_{2,5} < 10 мкг/м³ и PM₁₀ < 20 мкг/м³).

- ODA 2: Применяется, когда концентрации загрязняющих веществ превышают руководящие принципы ВОЗ или любые национальные стандарты или правила по качеству для наружного воздуха не более чем в 1,5 раза (т. е. PM_{2,5} ≤ 15 мкг/м³ и PM₁₀ ≤ 30 мкг/м³)

- ODA 3: Применяется, когда концентрации загрязняющих веществ превышают руководящие принципы ВОЗ или любые национальные стандарты или правила по качеству воздуха для наружного воздуха более чем в 1,5 раза (т. е. $PM_{2,5} > 15$ мкг/м³ и $PM_{10} > 30$ мкг/м³)

Определить качество наружного воздуха можно взяв справку о фоновых концентрациях загрязняющих веществ по местности, в которой расположено производство.

Качество подаваемого воздуха

Качество приточного воздуха (SUP), необходимое в производственной среде, имеет следующие категории (по стандарту EN-16798-3:2017):

- SUP 1: Области применения с высокими требованиями к гигиене, такие как больницы, фармацевтическая и электронная промышленность.

- SUP 2: Области применения со средними требованиями к гигиене, например, производство продуктов питания и напитков с высоким уровнем микробиологического риска.

- SUP 3: Области применения с базовыми гигиеническими требованиями, такие как производство продуктов питания и напитков с низким уровнем микробиологического риска.

- SUP 4: Области применения, не требующие высокой степени гигиены, такие как общие производственные площади (например, автомобилестроение, склады и т.д.).

- SUP 5: Производственные площади тяжелой промышленности, такие как сталелитейные заводы, плавильные заводы и сварочные заводы.

Для оценки эффективности выбранных фильтров необходимо проводить мониторинг качества воздуха в зонах, где продукты, способствующие росту или выживанию микроорганизмов, подвергается воздействию.

3.2.5.3 Воздух, контактирующий с продуктом

Особое внимание следует уделить требованиям к фильтрации, влажности и микробиологии воздуха, используемого для прямого контакта с продуктом.

Требуемое качество воздуха будет, среди прочих факторов, зависеть от продолжительности контакта с продуктом. Например, воздух, который используется для транспортировки сыпучих продуктов, имеет гораздо больший контакт с продуктом, чем воздух в производственной зоне. Поэтому конечные классы фильтрации технологического воздуха, который вступает в непосредственный контакт с продуктом, обычно требуют более высокого качества, чем воздух, который используется в производственной зоне.

Воздух, контактирующий с продуктом, не должен вызывать образование конденсата в линии. Верхний и нижний пределы относительной влажности и температуры воздуха, контактирующего с продуктом, должны определяться на основе оценки риска.

Воздух, подаваемый в танки, содержащие молочные продукты, до термообработки должен подвергаться грубой фильтрации. Воздух,

подаваемый в резервуары для хранения молочных продуктов после пастеризации, должен фильтроваться (не менее ePM2,5 80%) или забираться из производственных помещений с фильтрованным воздухом ePM2,5 80%. Для определения конкретных требований к степени фильтрации воздуха, контактирующего с продуктом, должна быть проведена оценка риска, чтобы предотвратить загрязнение хранимого продукта.

Рекомендуемые требования к типам фильтров для очистки воздуха, контактирующего с продуктом, приведены в таблице ниже.

| Область применения воздуха | Тип фильтра | Относительная влажность воздуха, при t = 20°C, % | Температура, °C |
|---------------------------------------|---|--|--------------------------------------|
| Для транспортировки сыпучих продуктов | ≥ ePM2,5 80% | Определяется на основе оценки рисков | Определяется на основе оценки рисков |
| Воздух, подаваемый в сушильную башню | ≥ ePM2,5 80%, (предпочтительно ePM1 80%) | Определяется на основе оценки рисков | >120°C (обычно 160-220°C) |
| Охлаждающий воздух | ≥ ePM1 80% | Определяется на основе оценки рисков | Определяется на основе оценки рисков |

3.2.5.4 Сжатый воздух

Системы сжатого воздуха, используемые при производстве, должны быть спроектированы, смонтированы и обслуживаться таким образом, чтобы полностью исключить возможность загрязнения продукции.

Рекомендуется использовать безмасляные компрессоры, однако если в компрессорах используется масло и существует вероятность контакта воздуха с продуктом, используемое масло должно иметь подтверждённую производителем область применения (пищевое производство), допускающую контакт с пищевой продукцией.

Необходимо установить требования к фильтрации, влажности и микробиологической чистоте сжатого воздуха. Фильтрация должна осуществляться как можно ближе к месту использования. В случае прямого контакта сжатого воздуха с продуктом, микробиологический контроль качества сжатого воздуха должен быть включен в программу производственного контроля производственной среды.

В таблице 6 приведены минимальные требования для сжатого воздуха, находящегося в непосредственном контакте с пищевыми продуктами и поверхностями, контактирующими с пищевыми продуктами.

Таблица 6 – Минимальные требования для сжатого воздуха

| Тип фильтра | Относительная влажность | Температура, °C |
|---|-------------------------|--------------------------------------|
| 3 класс по стандарту ГОСТ Р ИСО 8573-1-2016 (идентичен ИСО 8573-1:2010) | Точка росы минус 20°C | Определяется на основе оценки рисков |

3.2.5.5 Требования к воде

Вода, используемая на предприятии, может поступать из различных источников: централизованная система водоснабжения, собственные артезианские скважины, подземные источники и колодцы, поверхностные воды водоёмов. В зависимости от используемого источника предприятие должно разработать процесс водоподготовки, обеспечивающий на выходе воду с требуемыми физико-химическими и микробиологическими показателями. Для очистки и дезинфекции воды используются такие методы как фильтрация, обратный осмос, обработка ультрафиолетовым светом, хлорирование и другие разрешенные методы.

При производстве и обработке пищевых продуктов следует использовать только питьевую воду, за исключением:

- воды для производства пара, тушения пожара и других подобных целей, не связанных с непосредственным контактом с пищевыми продуктами;
- в определенных пищевых процессах, например, при охлаждении, а также в зонах обработки пищевых продуктов, при условии, что это не представляет угрозы для безопасности и пригодности пищевых продуктов.

Вода, используемая в качестве ингредиента (включая кулинарный пар) или находящаяся в прямом контакте с продуктом или поверхностями, контактирующими с продуктом, должна быть питьевого качества и соответствовать микробиологическим требованиям, установленным для конкретного вида продукта. Запас питьевой воды на производстве должен быть достаточным для удовлетворения потребностей производственного процесса(ов).

Требования к питьевой воде установлены в СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Питьевая вода должна регулярно проверяться в точке входа на объект (включая скважины) и в точке использования на предмет соответствия вышеупомянутым требованиям. Необходимо предоставить обоснование частоты мониторинга. Рекомендуется, чтобы вода, которая может контактировать с продуктом, хранилась в емкостях и текла по трубам, которые можно дезинфицировать. Если вода хлорируется, обязателен контроль остаточного хлора.

Использование ультрафиолета для дезинфекции воды

Если в качестве дезинфекции при подготовке воды используется обработка ультрафиолетом, то следует учесть такие параметры как цвет, мутность и органические примеси, которые могут препятствовать передаче УФ-излучения и снижать эффективность дезинфекции ниже уровня,

необходимого для обеспечения уничтожения микрофлоры. Поэтому устанавливать УФ-лампы необходимо после фильтров грубой и тонкой очистки воды.

УФ-излучение должно применяться так, чтобы весь объем воды получил как минимум следующую дозу: УФ 2,537 ангстрем (254 нанометра) при 186 000 микроватт-секунд на квадратный сантиметр ($\text{мкВт}\cdot\text{с}/\text{см}^2$).

Должен быть предусмотрен механизм задержки потока, чтобы вся вода, проходящая мимо запорного или отводного клапана, получала минимальную дозу, указанную выше.

Устройство УФ-установки должно быть спроектировано так, чтобы обеспечить возможность проведения частой очистки системы без разборки.

Энергия УФ-излучения должна измеряться точно откалиброванным датчиком интенсивности УФ-излучения для каждой лампы.

Должен быть установлен отводной клапан или автоматический запорный клапан, который позволит поступать в трубопроводы питьевой воды только при применении, по крайней мере, минимально необходимой дозы УФ-излучения. Когда на установку не подается питание, клапан должен находиться в закрытом (безопасном) положении, которое должно препятствовать попаданию воды в трубопроводы для питьевой воды.

Должен быть установлен автоматический клапан регулирования расхода, работающий с точностью в пределах ожидаемого диапазона давления, для ограничения потока до максимального расчетного расхода очистной установки, чтобы весь объем воды получал минимальную дозу, указанную выше.

Ледяная вода при возможном контакте с продуктом должна соответствовать требованиям к питьевой воде.

Воду, предназначенную для повторного использования (оборотную), следует обрабатывать и поддерживать в таком состоянии, исключающем риска для безопасности продукции. Необходим эффективный контроль процесса водоподготовки.

Непитьевую воду можно использовать для тех целей, когда она не вступает в преднамеренный или непреднамеренный контакт с пищевыми продуктами (например, для производства пара (косвенный нагрев), обогрева рубашки теплообменника, охлаждения рубашек танков, пожаротушения). Такая вода должна соответствовать установленным к ней требованиям качества и микробиологическим требованиям.

Непитьевая вода должна иметь отдельную систему подачи, маркированную и не подключенную к системе питьевого водоснабжения. Необходимо принять меры для предотвращения попадания непитиевой воды в систему питьевого водоснабжения.

Конденсат испарителя запрещено использовать в качестве ингредиента или для очистки поверхностей, контактирующих с продуктом, если его качество не соответствует требованиям для питьевой воды.

3.2.5.6 Требования к пару

К чистоте пара, контактирующего с продуктом, предъявляются требования к химическому составу и содержанию твёрдых частиц.

Пар, вступающий в непосредственный контакт с продуктами или используемый для дезинфекции, должен представлять собой профильтрованный кулинарный пар (рекомендуемый номинальный размер фильтра 1 мкм) и производиться из питьевой воды. В водоподготовке для получения чистого пара **не допускается** использование химикатов, которые могут быть токсичными, опасными для здоровья или оставлять вредные остатки в паре. К таким химикатам относятся:

- гидроксид натрия (каустическая сода) – может использоваться в ограниченных количествах, но его избыток недопустим, так как может привести к повышенной щелочности пара.

- фосфаты – могут оставлять остатки в паре, что недопустимо для пищевых производств.

- амины (например, морфолин, циклогексиламин) – используются для контроля рН, но их применение ограничено, так как они могут попадать в пар и загрязнять продукт.

- соединения хлора (например, гипохлорит натрия) – могут образовывать токсичные хлорорганические соединения.

Пар следует производить, обрабатывать и хранить так, чтобы защитить его от загрязнения. После фильтра тонкой очистки трубопровод должен быть выполнен из нержавеющей стали и иметь минимальную длину. В системе подачи пара должны быть установлены обратные клапаны, чтобы предотвратить попадание продукта в паропровод. Должен быть обеспечен достаточный запас пара для обработки, очистки, дезинфекции и других операций.

Пищевые добавки или соединения, которые могут использоваться в водоподготовке для паровых котлов, должны быть:

- одобрены в качестве пищевых добавок;

- или одобрены соответствующим регулирующим органом (Роспотребнадзор в РФ или EFSA в Европе) как безопасные для использования в воде, предназначенной для потребления человеком.

Примеры пищевых добавок или соединений, которые могут использоваться в водоподготовке для паровых котлов:

- пищевые кислоты и щелочи: лимонная кислота (контроль рН и удаление накипи), молочная и уксусная кислота, гидрокарбонат натрия (пищевая сода);

- пищевые ингибиторы коррозии: полифосфаты пищевого качества (предотвращения коррозии и накипи в ограниченных количествах);

- пищевые дезинфицирующие средства: перекись водорода пищевого качества (дезинфекция и очистка) и др.

Должна быть проведена оценка риска используемых химических веществ и разработана программа мониторинга их остаточного содержания.

Химические вещества для котлов должны быть промаркированы и храниться в отдельном сухом, хорошо вентилируемом, безопасном (запираемом или иным образом контролируемом) помещении, в момент, **когда они не используются.**

3.3 Обслуживание критического оборудования

Оборудование, контактирующее с пищевой продукцией, должно быть спроектировано и изготовлено таким образом, чтобы облегчить очистку, дезинфекцию и техническое обслуживание, а также изготовлено из прочных материалов, способных выдерживать многократную очистку.

Оборудование должно иметь соответствующий гигиенический дизайн:

а) все поверхности, контактирующие с пищевой продукцией, должны быть гладкими, без ямок, коррозии, щелей, отслаивающейся краски и рыхлой окалины, а также нетоксичными, не оказывать воздействия на продукт, не должны быть впитывающими;

б) используемые материалы, должны быть совместимы с производимой продукцией, а также с чистящими или дезинфицирующими средствами;

в) каркас оборудования, не должен иметь отверстий от гаек и болтов.

Трубопроводы должны быть легко очищаемыми, дренируемыми и не иметь тупиковых зон.

Оборудование должно быть спроектировано таким образом, чтобы свести к минимуму контакт рук оператора с продукцией. Линии с открытой продукцией или открытой упаковкой перед наполнением должны быть закрыты. Исключения должны подтверждаться оценкой риска.

Поверхности оборудования и холодные трубопроводы, которые могут быть склонны к образованию конденсата, должны быть проложены таким образом, чтобы избежать попадания капель на производственные линии. При необходимости необходимо применять изоляцию.

Для эффективной термической обработки необходимо определить физические, химические и микробиологические характеристики каждого конкретного продукта, поскольку это критически важные факторы, которые учитываются при выборе режимов термической обработки.

Все критически важные с точки зрения технологии термические обработки должны иметь меры защиты от недостаточного нагрева. Это означает, что все оборудование периодического и непрерывного нагрева должно быть оснащено термометрами прямого считывания (показаний) и автоматическими приборами для регистрации времени и температуры выдержки (или соответствующими альтернативными системами).

К наиболее критичному относится оборудование, используемое для термических процессов: теплообменники, вакуум-выпарные установки, сушильные башни. Оно должно соответствовать температурному градиенту и условиям выдержки, указанным в соответствующих спецификациях на продукцию, а также обеспечивать мониторинг и контроль температуры.

Особенности конструкции и обслуживания пастеризаторов

Пастеризация — это процесс применения тепла к молоку и жидким молочным продуктам, направленный на доведение численности любых патогенных микроорганизмов до уровня, при котором они не представляют существенной опасности для здоровья.

Пастеризация проводится как минимум один раз в процессе переработки сырого молока в конечный продукт.

Каждая частица жидких молочных продуктов должна нагреваться в пастеризаторе, соответствующем санитарным нормам проектирования, до одной из температур, указанных в таблице 7 ниже, и постоянно поддерживается на этом уровне или выше в течение как минимум указанного время или эквивалентных комбинаций температуры и времени:

Таблица 7 – Параметры пастеризации

| Минимальная температура, °С | Минимальное время |
|-----------------------------|-------------------|
| 63 | 30 мин |
| 72 | 15 сек |
| 89 | 1 сек |
| 90 | 0,5 сек |
| 94 | 0,1 сек |
| 96 | 0,05 сек |
| 100 | 0,01 сек |

Если содержание жира в молочном продукте составляет десять процентов (10 %) и более, или общее содержание сухих веществ 18 % и более, или если он содержит добавленные подсластители, указанная температура должна быть увеличена на 3°С.

Для обеспечения того, что каждая частица продукта получит минимальное сочетание температуры и времени, секция выдержки должна быть сконструирована следующим образом:

- постоянный уклон вверх в направлении потока $\geq 2,1$ см/м;
- секция выдержки должна быть одной непрерывной трубой без клапанов, насосов и промежуточного подогрева;
- фактическая скорость потока не должна превышать расчётную;
- секция выдержки должна иметь конструкцию, исключаящую воздушные карманы, снижающие эффективность выдержки. Поток продукта должен идти снизу вверх;
- давление в системе должно быть достаточным для предотвращения кипения.

Рекомендуется применять следующие расчеты времени выдержки:

- при турбулентном потоке: необходимое время выдержки = минимальное время выдержки $\times 1,22$;
- при ламинарном потоке: необходимое время выдержки = минимальное время выдержки $\times 2$;

— время пребывания продукта в секции выдержки измеряется от выхода из секции пастеризации до индикаторного датчика температуры, расположенного на конце выдерживающей трубки.

Для подтверждения времени выдержки на практике рекомендуется применять солевой тест (подробное описание приведено в Приложении 3).

Для предотвращения смешивания пастеризованного продукта с недостаточно пастеризованным и автоматической регистрации этого события используется система автоматического контроля потока молока отводного типа, направляющая недостаточно обработанный продукт на повторный нагрев или удаление.

Если температура пастеризации падает ниже минимального значения, поток недостаточно пастеризованного продукта можно ограничить путем его отклонения с помощью возвратного клапана. Возвратный клапан должен быть спроектирован таким образом, чтобы предотвращать повторное загрязнение проходящего через него пастеризованного продукта и не иметь мертвых зон. Для блокировки и отвода рекомендуется использовать клапан противосмесительного типа или два последовательно установленных возвратных клапана.

Индикаторный и контрольный термометр должны быть расположены после секции выдержки. Они должны работать независимо, а разница в их показаниях не должна превышать 0,5 °С. Температура и поток продукта должны регистрироваться в режиме реального времени.

Расстояние между датчиком температуры, контролирующим отвод потока, и возвратным клапаном должно быть достаточным, чтобы гарантировать отклонение недостаточно обработанного продукта при снижении температуры. Учитываются скорость потока и время реакции контура управления (датчика температуры, контроллера и времени активации клапана). Загрязнение датчика температуры приведет к увеличению времени отклика, поэтому следует использовать быстродействующие датчики температуры, с наименьшей погрешностью измерений.

Если пастеризатор работает с переменным расходом, перед секцией выдержки должен быть установлен расходомер, подающий сигнала тревоги в случае, если объемный расход превышает расчетную скорость потока для секции выдержки.

Конструкция пастеризатора исключать риск повторного заражения непастеризованным продуктом в тупиковых зонах (трубах, ведущих к клапанам, манометрам, датчикам температуры и т. д.).

При обслуживании теплообменников важно контролировать состояние прокладок (предотвращают внешнюю утечку и внутреннее спешивание потоков), а также целостность пластин в пластинчатых теплообменниках.

В случае утечки:

- пастеризованный продукт не должен быть загрязнен протекающим продуктом или охлаждающей водой;

- разделяющие потоки прокладки должны быть двойными, а вытекающая жидкость не должна создавать давление, и, следовательно, пространство между прокладками должно иметь вентиляционные/сливные канавки.

- заменяемые прокладки должны соответствовать требованиям производителя теплообменника.

Пульсации и вибрации (например, вызванные насосами, впрыском пара или переключением клапанов) могут сократить срок службы пластин в результате механического повреждения, что приводит к усталостному разрушению и коррозионному растрескиванию под напряжением. Для увеличения ресурса оборудования пульсации и вибрации должны быть сведены к минимуму. В целях микробиологической безопасности пластины секций регенерации и охлаждения следует заменять до появления микротрещин.

Оборудование для стерилизации, пастеризации и охлаждения должно проверяться не реже одного раза в год на предмет утечек, с физическим разбором пластин.

При утечке в пастеризаторе давление на стороне пастеризованного продукта должно быть выше, чем на стороне непастеризованного или охлаждающей среды (минимум +0,2 бар). Для этого рекомендуется установка бустерного насоса после секции выдержки или перед секцией нагрева. Для контроля должны быть установлены датчики давления.

Минимальный набор документации по пастеризатору:

- технический чертеж;
- подтверждение отсутствия утечек;
- записи о поверке и калибровке датчиков температуры, скорости потока и давления.

- отчёт о проверке возвратного клапана.

Для каждого вида пастеризуемой продукции/сырья должно быть описание процесса пастеризации, включающее:

- обоснование температуры и времени;
- процедуру регистрации параметров;
- процедуру действий в случае отклонений;
- схема управления.

Рекомендуемые режимы проверки теплообменников.

Таблица 8 – Рекомендуемые режимы проверки теплообменников

| Вид проверки | Рекомендуемая периодичность |
|---|------------------------------------|
| Проверьте правильность работы возвратного клапана и замена уплотнений | 6 месяцев* |
| Калибровка температурных датчиков | 3 месяца |
| Калибровка датчиков измерения давления | 6 месяцев |
| Проверка наличия трещин в теплообменнике | 1 год |

Окончание таблицы 8

| | |
|---|-----------|
| Для системы с насосом синхронизации: проверка скорость потока в зависимости от насоса | 6 месяцев |
| Для системы с расходомером: проверка расходомера | 1 год |

*Возможна замена 1 раз в год в случае использования противосмесительного или 2-х последовательно установленных клапанов.

Особенности конструкции и обслуживания сушильных установок

Камеры сушильных установок должны быть герметичны.

Внутреннюю поверхность установок для сушки и вспомогательного оборудования необходимо регулярно (не реже одного раза в 2 года) проверять на наличие трещин, которые могут привести к попаданию жидкости, содержащей твердые частицы молока, на обшивку стенок сушилки. Для выявления дефектов применяются методы тестирования на проникновение красителя или аналогичными. Особое внимание следует уделять зонам напряжений: сварные швы, опорные конструкции, молотки, вибраторы и т. д. Критерии определения частоты проверок: тип продукта, возраст сушилки, механическое воздействие (частота нагрева/охлаждения, наличие и тип молотков/вибраторов), наличие изоляции, температура в сушильной камере.

Материал прокладок и герметика должен исключать образование мертвых зон с отложениями.

Микротрещины вокруг боковых направляющих отверстий распределительной пластины трудно очищать, что делает их потенциальным источником роста и выживания микробов. При выборе и монтаже решеток/пластин следует учитывать эффекты теплового расширения и связанный с этим риск образования трещин/щелей.

3.3.1 Очистка и содержание объекта и оборудования

Эффективность мойки и уборки является критическим фактором обеспечения пищевой безопасности. Некачественная очистка оборудования, несоблюдение установленной периодичности уборки или необоснованное исключение объектов из графика очистных мероприятий могут привести к загрязнению или микробиологическому заражению пищевой продукции. Организация качественной уборки на пищевом предприятии должна включать комплекс процедур, учитывающих функциональное назначение помещений, характер и степень загрязнений, а также специфику используемого оборудования.

При этом основное внимание уделяется первостепенным мероприятиям:

- очищение рабочих поверхностей от специфических загрязнений и дезинфекция;
- внутреннюю и наружную чистку оборудования и коммуникаций, в том числе конвейерных линий, вентиляции, систем отопления и кондиционирования и т. д.;
- специализированный клининг сложных поверхностей с использованием специально подобранных химических составов (потолки,

стены, кабель-каналы, окна, стеклянные перегородки, осветительные системы и т. д.);

- сухую и влажную уборку полов;
- удаление загрязнений с крупногабаритного оборудования и антикоррозийную обработку;
- уборку санузлов и душевых с применением безопасных дезинфицирующих составов;
- чистку резервуаров и емкостей.

На каждом предприятии в соответствии с существующими требованиями нормативных документов и планом ХАССП должны быть разработаны и утверждены программы очистки и санитарной обработки, чтобы гарантировать, что все помещения и оборудование очищаются и/или дезинфицируются по определенному графику, включая очистку оборудования и инвентаря для уборки.

Программы очистки и/или санитарной обработки должны содержать как минимум:

- перечень помещений, оборудования и инвентарь, подлежащие очистке и/или санитарной обработке;
- ответственных за очистку/дезинфекцию;
- методы и частоту очистки/дезинфекции;
- механизмы мониторинга и проверки;
- инспекции после очистки;
- предпусковые осмотры.

Порядок проведения уборки. Уборку объектов в помещении следует проводить сверху вниз. Если санитарный день совмещен с выполнением планово-предупредительным ремонтом, то сначала проводятся работы по обслуживанию оборудования, затем работы по уборке/мойке. Дезинфекция всегда является заключительным этапом уборки.

Особое внимание должно уделяться: труднодоступным местам, зонам с высоким уровнем гигиены, а также предотвращению перекрестного загрязнения аллергенами.

Периодичность уборки различных объектов устанавливается исходя из интенсивности производства и оценки рисков.

Если для мойки оборудования необходимо произвести его демонтаж или разобрать, то снятые части необходимо сложить на пластиковый поддон, повесить или использовать другой способ размещения, исключающий контакт деталей и элементов оборудования с полом.

Оборудование, контактирующее с продуктом, прошедшее техническое обслуживание или ремонт, должно быть очищено, продезинфицировано или стерилизовано перед возобновлением производства.

Требования к моющим и дезинфицирующим средствам.

Все вещества, используемые для мойки и дезинфекции должны быть безопасны для пищевых продуктов и отвечать требованиям законодательства.

Необходимо иметь утвержденный на предприятии перечень используемых моющих и дезинфицирующих веществ.

Все используемые средства должны быть разрешены для применения на предприятии пищевой промышленности.

Каждое средство из перечня должно сопровождаться полным пакетом документов: инструкция по применению, декларация о соответствии, свидетельство о государственной регистрации, паспорт безопасности.

Правила хранения.

Моющие и дезинфицирующие средства следует хранить в отдельных, хорошо вентилируемых помещениях с ограниченным доступом.

Все ёмкости с концентрированными средствами и/или растворами должны иметь четкую маркировку, содержащую как минимум информацию о наименовании средства, дате изготовления, сроке годности, процент концентрации.

Запрещается смешивать различные моющие и дезинфицирующие средства. Концентрация рабочих растворов должна проверяться до начала их использования.

Требования к уборочному инвентарю. Уборочный инвентарь должен быть подходящими для использования в пищевой промышленности и иметь максимально гигиеничную конструкцию (монолитна или легко разборный, например, привинчиванием ручки. Все части, подверженные загрязнению, легкодоступны при мытье и дезинфекции, сварочные швы гладкие). Инвентарь должен быть изготовлен из материалов устойчивых к температуре и чистящим веществам. Щетки с полиэстеровой щетиной. Стоны должны иметь одно резиновое лезвие. Одноразовый протирочный материал.

Не допускается применение деревянного инвентаря, инвентаря из пористого пластика, щеток на основе эпоксидной смолы, губчатого и марлевого протирочного материала.

Уборочный инвентарь должен мыться и дезинфицироваться после каждого использования (при применении уборочной техники она должна также проходить регулярные планово-предупредительные ремонты). Необходимо следить за состоянием уборочного инвентаря и своевременно производить его замену, в частности когда визуальный осмотр показывает, что, вероятно, материал может стать источником попадания инородных тел.

Уборочный инвентарь должен иметь маркировку в соответствии с требованиями, установленными предприятием (цветовая, подписи). Для исключения перекрестного загрязнения необходимо обеспечить отдельное хранение инвентаря и материалов, например: для уборки санузлов и уборки производственных помещений и т.д.

Обучение персонала. Персонал, осуществляющий мойку и дезинфекцию, включая подрядчиков и временный персонал, должен пройти соответствующее обучение по правилам применения средств и методам мойки/уборки.

Особенности дезинфекции. При использовании в качестве дезинфекции спиртосодержащих средств следует помнить, что спирт в концентрации 70% более эффективен в уменьшении количества микроорганизмов, чем более высокие концентрации. Высокие концентрации алкоголя могут удерживать микроорганизмы в покоящемся жизнеспособном состоянии и не уменьшат их численность

Контроль эффективности. Должна проводиться проверка деятельности по уборке, мойке и дезинфекции для проверки ее пригодности, и эффективности. На основе оценки риска эта проверка может представлять собой визуальный осмотр здания и/или оборудования (аудиты GMP* или гигиенические проверки внутренних помещений зданий), аналитические тесты на наличие микроорганизмов или аллергенов, или другие средства проверки.

*GMP (*Good Manufacturing Practice*) – надлежащая производственная практика. В контексте пищевой промышленности GMP включает требования к: санитарным условиям производства, техническому состоянию оборудования, квалификации персонала, контролю качества сырья и готовой продукции, документированию процессов.

Необходимо вести документальную фиксацию результатов (записи), подтверждающие факт проведения мойки, уборки, дезинфекции и её эффективность.

Эффективность программ мойки и дезинфекции должны получить подтверждение (валидация). Результаты валидации должны быть оформлены надлежащим образом.

Особенности очистки помещений для производства сухих продуктов

В зонах нахождения сухого продукта наличие воды должно быть исключено на любом этапе производства; уборку следует производить с использованием вакуумных систем с циклонами в месте подключения или автономными пылесосами.

При применении влажной очистки оборудования, контактирующего с продуктом, это оборудование должно быть физически изолировано от тех частей установки, которые работают в сухих непрерывных условиях. При обнаружении каких-либо нарушений изоляции необходимо немедленно сообщить об этом.

Просыпи сухого продукта в сухих помещениях с высоким и средним уровнем гигиены (таких как выгрузка, взвешивание и фасовка) должны быть удалены как можно скорее с помощью пылесосов. Предпочтение отдается индивидуальным пылесосам, которые должны быть выделены и зарегистрированы для каждой гигиенической зоны.

Использование центральной вакуумной системы для сбора сухого продукта из зон с высоким уровнем гигиены допускается только в том случае, если продукт из пылесоса собирается в каждом блоке отдельно.

Транспортировка смета сухого продукта по центральному трубопроводу не допускается. Необходимо проводить различие между сухим продуктом, поступающим из сушильной установки, и сухим продуктом, поступающим из производственной среды (сметы, просыпи, сходы с сит и системы аспирации и т.д.).

Все вакуумные установки необходимо регулярно чистить и проверять на наличие микроорганизмов. Адекватность очистки и дезинфекции пылесосов должна быть проверена путем мониторинга.

Очень важно понимать, что помещение, подвергшееся сухой очистке, никогда не будет таким визуально чистым, как помещение, подвергнутое влажной уборке. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать воду для улучшения внешнего вида.

Сухая зона с высоким уровнем гигиены считается чистой, если в окружающей среде и снаружи установки для сушки нет остатков порошка и не обнаружено микроорганизмов, выходящих за установленные обоснованные пределы.

В таблице 9 ниже приведены обязательные этапы очистки и дезинфекции для конкретных ситуаций. Каждый метод и материалы, которые будут использоваться, более подробно описаны далее в настоящих методических рекомендациях.

Таблица 9 – Рекомендуемый порядок действий по очистке и дезинфекции для различных ситуаций

| Ситуация | Сухая чистка | Ополаскивание | Контролируемая влажная очистка | Влажная очистка | Сушка | Контролируемая дезинфекция |
|--|--------------|---------------|--------------------------------|-----------------|-------|----------------------------|
| Окружающая среда | | | | | | |
| Регулярная рутинная уборка | 1 | | | | | |
| Обнаружены микроорганизмы вне спецификации | 1 | | 2 | | 3 | 4 |
| Утечка воды | | | 1 | | 2 | |
| Оборудование | | | | | | |
| После технического обслуживания | 1 | 2 | | | | 3 |
| Мелкие детали, которые очищаются за пределами зоны с высоким уровнем гигиены | 1 | | 2 | | 3+6 | 4 |
| Загрязнение сита досушили/доохладителя* | 1 | 4 | | 2 | 3+6 | 5 |

Окончание таблицы 9

| | | | | | | |
|---|---|---|---|--|-----|---|
| Обнаружены микроорганизмы вне спецификации или произошла утечка воды из окружающей / производственной среды с попаданием воды на оборудование | 2 | 1 | 3 | | 4+6 | 5 |
|---|---|---|---|--|-----|---|

*Примечание – только когда сухая чистка невозможна

Во время влажной уборки количество используемой воды должно быть сведено к минимуму, и всегда должно завершаться быстрым высыханием. Контролируемая влажная уборка должна проводиться только влажным материалом, отжатым практически досуха. Поверхности, подлежащие влажной очистке, всегда должны проверяться на отсутствие видимых и осязаемых загрязнений до сборки линии и до начала этапа сушки.

Поскольку в сухой зоне с высоким уровнем гигиены не должно быть никаких дренажей, в случае инцидентов с водой для удаления воды из зоны можно использовать погружной насос или специальный водяной пылесос.

После влажной уборки необходимо использовать принудительную подачу воздуха для быстрого высыхания поверхностей. Температура самого холодного места внутри сушильной установки должна быть не менее 80 °С. Для сушки поверхностей вне сушильной установки температура в помещении должна быть максимально высокой, чтобы обеспечить быстрое и полное высыхание (необходимо обращать внимание на стыки, углы и т.п.). Время сушки оборудования и помещений должно быть минимально возможным и подтверждено оценкой рисков и результатами валидации.

Дезинфекция не должна быть частью повседневной деятельности, а применяться только для борьбы с доказанным загрязнением линии или окружающей среды. Регулярная дезинфекция может создать ложное впечатление о гигиеническом состоянии помещения, поскольку невозможно обнаружить пути заражения и принять соответствующие корректирующие меры. Дезинфекцию следует проводить только безворсовым нетканым материалом в несколько этапов:

- смочить материал дезинфицирующим средством и провести обработку поверхностей;

- выдержать экспозицию согласно инструкции к дезинфицирующему средству;

- удалить остатки дезинфицирующего средства досуха отжатым протирочным материалом или сухим стерильным протирочным материалом.

Если применяемое дезинфицирующее средство может оставить после себя влагу (например, 70% спирт), то после дезинфекции также может потребоваться сушка обработанных поверхностей. Перед дезинфекцией поверхности всегда должны подвергаться контролируемой влажной очистке.

Без контролируемой влажной уборки дезинфицирующее средство будет нейтрализовано органическими материалами, а оставшаяся вода позволит микроорганизмам выжить или размножиться. Распыление или разбрызгивание

дезинфицирующих средств следует применять с особой осторожностью, принимая во внимание вероятность механического переноса струей или потоком воздуха контаминированных частиц на чистые поверхности.

Во время дезинфекционных мероприятий движение людей и материалов должно быть ограничено до полного высыхания поверхностей.

Станции безразборной мойки (CIP)

Существуют четыре основные параметра, которые взаимосвязаны, влияют друг на друга и на качество CIP-мойки. Если в схеме CIP-мойки изменяется один из них, это должно компенсироваться остальными тремя:

- механическая сила;
- химическое воздействие;
- температура;
- время.

Все эти параметры необходимо контролировать и фиксировать (вести записи). Для этого в системе CIP-мойки обязательно устанавливают датчики температуры, расходомеры, кондуктометры, а также, опционально, измерители мутности и рефракции. Все средства измерения должны быть откалиброваны с определённой периодичностью.

Механическое воздействие на очищаемую поверхность в системе CIP-мойки достигается за счёт работы сил сдвига, вызванных давлением жидкости. Скорость потока воды должна быть не менее 1,5 м/с, чтобы создать достаточную турбулентность и достичь нужного результата. Для пластинчатых теплообменников скорость потока 1,5 м/с обычно недостижима и составляет около 0,2 м/с. Однако рекомендуется максимально возможное увеличение скорости, поскольку даже небольшое повышение оказывает благотворное влияние на эффективность очистки. В резервуарах (танках) для получения нужной силы потока необходимо отрегулировать интенсивность работы распылительной насадки или струи. При этом толщина падающей пленки жидкости, стекающей по стенке, определяется минимальной в 1 мм.

Химическое воздействие в станции безразборной мойки используется для удаления частиц продукта с внутренней поверхности технологической системы. Для достижения чистоты химическое воздействие должно сочетаться с механическим: оптимальная концентрация раствора моющих веществ и сила потока. Для удаления органических загрязнений (жир, частицы пищевых продуктов) используют щелочные растворы гидроксида калия (KOH) или едкого натра (NaOH). Для удаления минеральных отложений (молочный камень, известковый налёт) — применяют различные кислоты. Химические вещества в контуре CIP-мойки нужно правильно дозировать: их концентрация непосредственно влияет на процесс очистки.

Третий параметр — температурное воздействие. Молекулы движутся быстрее при повышении температуры, поэтому нагрев увеличивает эффективность моющих средств.

Четвертый важный параметр — время воздействия механической, химической и тепловой составляющих. Неправильно выбранные скорость потока, температура и концентрация увеличат продолжительность процесса или приведут к некачественной очистке, что может стать причиной микробиологического загрязнения продукта.

Процедура СІР-мойки состоит из 4-5 этапов:

1. *Предварительное ополаскивание водой.* Жидкость может быть холодной или горячей, в зависимости от продукта. Рекомендуется увеличить температуру предварительного ополаскивания до 40 °С. Если для ополаскивания используется обратная вода, это может создать дополнительный риск роста микроорганизмов. Резервуар для предварительной промывки рекомендуется обновлять каждые 4–5 часов. В случае длительного простоя (т.е. более 24 часов) рекомендуется слить воду из резервуара предварительной промывки.

2. *Очистка щелочным раствором.* На этом этапе из оборудования удаляются органические загрязнения. Концентрация щелочи и температура должны соответствовать заданным параметрам. Расход воды поддерживается на уровне, обеспечивающем требуемую скорость потока. Для щелочной очистки, учитывая, что во время транспортировки от СІР-станции к различным объектам чистящая жидкость будет остывать, рекомендуется устанавливать параметры мойки в соответствии с рекомендациями изготовителя чистящей жидкости для обеспечения необходимых критериев чистоты и согласно требованиям законодательства (например, температура 80 °С на выходе из системы и 70 °С на входе). Повышение температуры сверх нормы снижает эффективность мойки.

3. *Промежуточное ополаскивание водой.* Ополаскивание водой продолжается до тех пор, пока остатки щелочного раствора и органики не будут полностью удалены. Критерием завершения этапа ополаскивания может служить стабилизация параметров воды (например, рН, прозрачность, отсутствие видимых загрязнений) или достижение значений, установленных предприятием на основе характеристик местной системы водоподготовки. Рекомендуется проводить предварительные тесты (валидацию) для определения оптимальных параметров завершения этапа.

4. *Циркуляция кислотного моющего средства (при необходимости).* Этот шаг используют, если нужно удалить минеральные отложения, например, молочный камень. Частота применения кислотного цикла зависит от технологии производства, типа продукта, качества воды, температуры рабочей поверхности (горячее или холодное производство). Для кислотной очистки, учитывая, что во время транспортировки от СІР-станции к различным объектам чистящая жидкость будет остывать, рекомендуется устанавливать параметры мойки в соответствии с рекомендациями изготовителя чистящей жидкости для обеспечения необходимых критериев чистоты и согласно требованиям законодательства (например, температуру

70 °С на выходе из системы и 50 °С на входе). Превышение температуры усиливает коррозионное воздействие кислот.

5. *Финальная промывка водой.* Обеспечивает удаление кислотного раствора и растворённых загрязнений для безопасности пищевого продукта. В системе должна оставаться только чистая вода.

Все вышеперечисленные параметры подбираются для каждого процесса индивидуально и зависят от многих факторов. В таблице 10 указаны условия, которые можно использовать в качестве отправной точки для разработки процедуры СІР.

Таблица 10 – Базовые условия СІР

| Агент | Концентрация (%W/W) | Температура (°С) | Скорость потока (м/с) | Время, сек |
|----------------|---------------------|------------------|-----------------------|---|
| ЩЕЛОЧЬ | 0,8 | 75 | 1,5 | >300 танки/ трубы > 600 теплообменники |
| КИСЛОТА | 0,5 | 60 | 1,5 | |

Для результативности СІР-станции важны такие технико-технологические характеристики, как контур и объём циркуляции. Чем больше расстояние между оборудованием и самой мойкой, тем больше будут потери воды, чистящих растворов и электроэнергии. Допустимым считается объём циркуляции в 500–1000 литров.

В конце кольцевой системы СІР всегда необходим байпас для поддержания правильной температуры и концентрации химикатов в системе.

Для предотвращения обратного потока из коллектора возврата СІР в (чистые) объекты необходимо устанавливать обратный клапан.

Рекомендуется отделять СІР-мойку оборудования для необработанных продуктов (до пастеризации) от линий с пастеризованной продукцией, чтобы избежать распространения выживших спор и бактерий. Параметры СІР-мойки должны быть определены и валидированы, записи о валидации следует сохранять. Необходимо контролировать тип и концентрацию моющего средства, температуру, расход, время контакта и качество промывочной воды. Любое отклонение от стандартов должно привести к принятию достаточных мер для обеспечения нормального цикла очистки.

Рекомендуется разделить высокоприоритетные объекты по разным СІР-линиям (оборудование, которое необходимо очищать одновременно, нельзя размещать на одной линии СІР). Должны использоваться разные СІР-станции для мойки оборудования до и после пастеризации. Пастеризационно-охладительные установки рекомендуется мыть локально, без подключения к централизованной СІР-станций, со сливом рабочих растворов по окончании мойки непосредственно в дренаж.

На выходе из системы СІР, устанавливают сетчатый фильтр с размером ячеек 0,5 мм. Фильтр улавливает частицы (например, минеральные отложения, кусочки прокладок), предотвращая их застревание внутри спрей-боллов

(распылительная головка СІР-системы) теплообменника или другого оборудования. Аналогичный фильтр рекомендуется устанавливать на входе в систему.

3.4 Валидация

Валидация – это процесс установления документированных доказательств, обеспечивающих высокую степень уверенности в том, что конкретные процессы будут последовательно давать результат (продукт, промежуточный продукт, действие и т. д.), соответствующий предустановленным требованиям.

Объектами валидации на пищевом предприятии могут быть: технологическое оборудование и процессы, инженерные системы, меры контроля, методы измерения и другие.

Для определения области и объёма валидации применяют подход, основанный на оценке рисков. При этом оборудование, этапы и параметры процессов классифицируют на критические и некритические. Реализация риск-ориентированного подхода требует участия экспертов из различных областей: технологов, инженеров, специалистов службы качества, производственного персонала и др. Итогом является идентификация оборудования и этапов процесса, способных оказывать влияние на безопасность и качество продукта. Для оценки необходимости валидации системы можно использовать «дерево оценки влияния» (Рисунок 5).

Основной подход к проведению валидации:

1. Определите, что должно делать конкретное оборудование/процесс (критически важный для качества и безопасности пищевых продуктов);
2. Разработайте критерии приемки (каких результатов/значений должен достичь процесс/оборудование, чтобы мы были удовлетворены?);
3. Разработайте тесты (как мы будем измерять эффективность?);
4. Проведите испытания;
5. Сопоставьте результаты испытаний с критериями приемки (см. шаг 2);
6. Примите или отклоните оборудование или процесс;
7. Определите, что необходимо для поддержания оборудования/процесса в валидированном состоянии;
8. Документируйте шаги 1–7 во время процесса валидации.

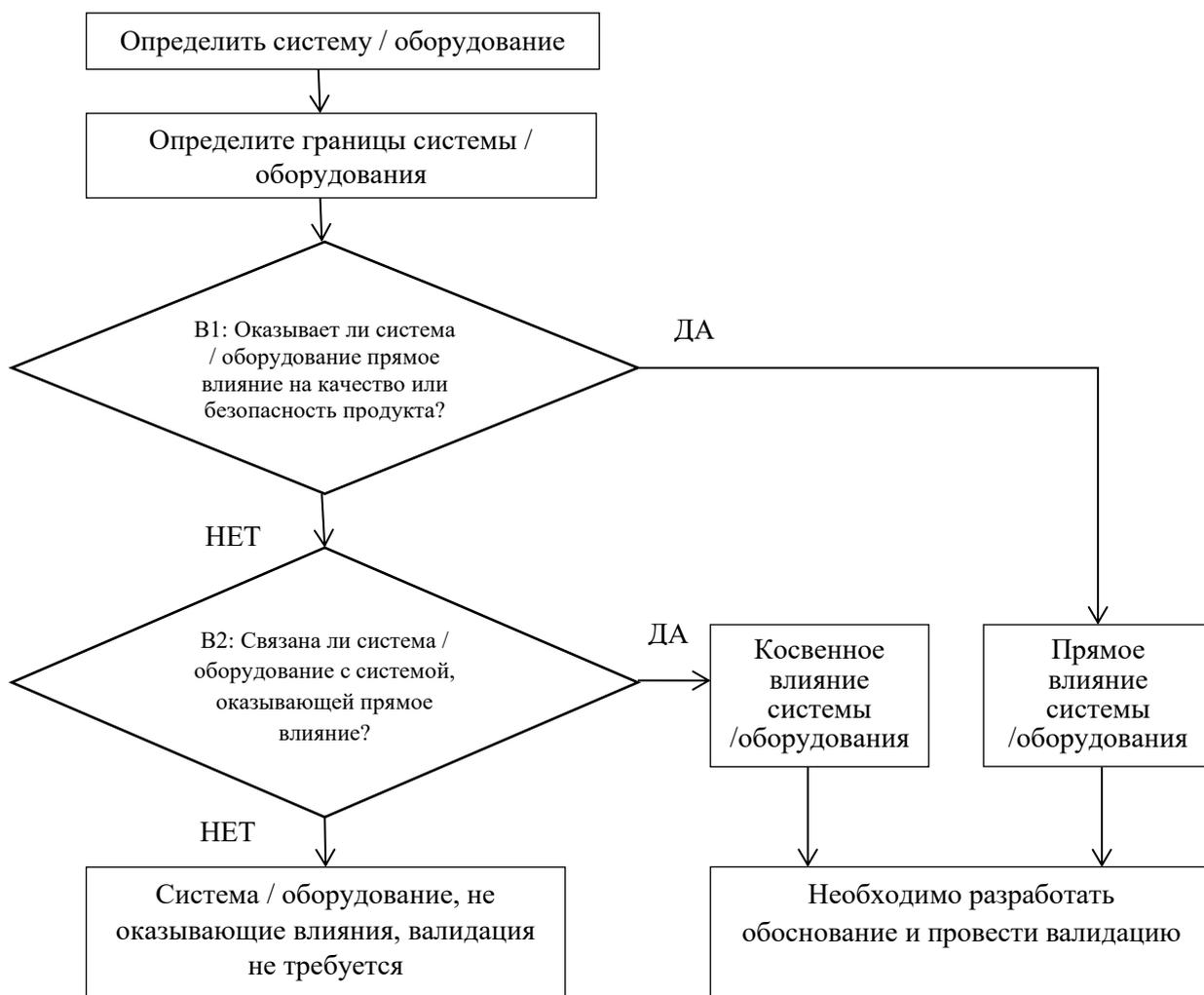


Рисунок 5 – Дерево оценки влияния

Ниже приводится разъяснение наиболее важных понятий, связанных с валидацией.

Квалификация - процесс получения документального подтверждения соответствия оборудования/системы заранее определенным критериям. Квалификация является обязательной частью общего процесса валидации.

Перспективная валидация – это получение согласно заранее запланированным протоколам документально оформленных данных на этапе, предшествующем введению в действие процесса или оборудования, которые демонстрируют, что данное оборудование или процесс выполняет свою целевую функцию. Такой подход к валидации необходим для нового продукта, процесса, оборудования или его части на действующем или новом объекте.

Параллельная валидация используется для получения документально оформленных данных, свидетельствующих, что объект и используемые в нем процессы выполняют свою целевую функцию, на основе информации, полученной в ходе фактического использования процесса. Данный метод включает в себя мониторинг критических этапов процесса и испытание конечных продуктов текущего производства, а также демонстрирует, что производственный процесс находится под контролем.

Ретроспективная валидация применяется в отношении уже эксплуатируемых объектов, мер контроля, процессов, которые не подвергались официально документируемому процессу валидации ранее. Валидацию данных объектов, процессов и мер контроля допускается проводить с использованием исторических данных для получения необходимых документальных доказательств того, что процесс в текущем его состоянии выполняет предназначенную ему функцию. Данный вид валидации приемлем только в случае хорошо зарекомендовавших себя процессов и не применим при наличии недавних изменений в составе продукта, рабочих процессов или оборудования.

Метод «наихудшего сценария». Валидацию рекомендуется проводить по методу «наихудшего сценария», чтобы гарантировать пригодность оборудования или этапов процесса. Подход «наихудшего сценария» означает, что валидируемый объект или система тестируется в предельно сложных условиях эксплуатации и при этом он должен обеспечить требуемые результаты. Например: валидацию параметров мойки SIP следует проводить с использованием наиболее трудноудаляемого продукта, а валидацию оборудования при максимально жестких из применимых на предприятии режимах эксплуатации.

Подход «наихудшего сценария» должен основываться на научных данных или практическом опыте. Обоснование подхода «наихудшего сценария» должно быть задокументировано в протоколе валидации.

Важно. Валидация всегда требует сохранения документальных доказательств. Не задокументированное считается невыполненным, а не подписанное не рассмотренным и не утвержденным.

3.4.1 Валидация ККТ и ППОПМ

Меры контроля, связанные с критическими контрольными точками (ККТ) и производственными программами обязательных предварительных мероприятий (ППОПМ), подлежат валидации на этапе, предшествующем их реализации и после внесения любых изменений, способных повлиять на их эффективность.

Требования к валидации ККТ и ППОПМ. Для каждой ККТ и ППОПМ должны быть определены требования для конкретного этапа процесса с указанием, по крайней мере, риска, который должен контролироваться, и того, как осуществляется этот контроль. Также должны быть установлены критерии одобрения или отклонения. Должен присутствовать документ, описывающий риски и критерии (обычно таким документом является ХАССП план).

Протоколы валидации. Должны присутствовать протоколы, указывающие, перечень тестов, ответственных за их выполнение и критерии приемки каждого теста (одобрения/отклонения).

Протоколы разрабатываются, согласовываются и утверждаются до начала валидации. Для планирования и проведения тестов необходимо использовать (если применимо):

- научные и/или исторические данные о степени влияния опасности на конечного потребителя;
- инструкций по эксплуатации, очистке и обслуживанию оборудования;
- документация на оборудование (паспорта оборудования);
- технологическая документация (включая P&ID (*Piping and Instrumentation Diagram*) – технологическая схема, используемая для отображения оборудования, трубопроводов, приборов и других элементов технологического процесса) и т. д.;
- описание и сопровождение, если применимо, встроенного программного обеспечения.

Отчёт о валидации. Должен присутствовать отчет, показывающий результаты испытаний. В отчете должно быть указано, достаточны ли результаты испытаний для признания пределов, установленных в ККТ/ППОПМ пригодными для использования. Отчет подписывается как минимум руководителем производства и специалистом по обеспечению качества.

Пример отчёта приведен в Приложении 4.

Повторная валидация. Необходимость повторной валидации меры контроля основана на результатах оценки рисков и процедуре управления изменениями. Повторная валидация мер контроля может стать необходимой в следующих случаях:

- если результаты мониторинга или верификации показывают, что данная мера контроля является недостаточной для осуществления контроля опасного фактора;
- при изменении производственного процесса;
- при изменении конструкции оборудования;
- при использовании другого вида сырья;
- при поступлении новой научной или законодательной информации;
- при любых иных изменениях, которые могут оказать влияние на пищевую безопасность конечного продукта.

3.4.2 Валидация очистки (CIP, ручная мойка)

Очистка на молочном предприятии может осуществляться отдельным или комбинированным методами; с использованием физических методов, таких как нагрев, протирка, турбулентный поток, вакуумная очистка и др., исключающих использование воды, и химических методов с использованием моющих средств, щелочей или кислот.

Процедуры очистки включают (где применимо):

- удаление крупных загрязнений с поверхностей;
- нанесение моющего раствора для удаления твёрдых отложений и бактериальной пленки, и удержания их в растворе или суспензии;
- промывку водой (удаление разрыхленной грязи и остатков моющего средства);

- сухую чистку или другие подходящие методы удаления и сбора остатков и мусора;

- при необходимости – дезинфекцию с последующим ополаскиванием.

Валидация СІР. Наиболее значимой является валидация процессов безразборной мойки оборудования (СІР). Для нового оборудования в обязательном порядке должна проводиться квалификация и валидация режимов мойки и моющего оборудования. Для существующего оборудования валидация должна проводиться исходя из приоритетности.

Для установления приоритетности можно воспользоваться таблицей 11, приведенной ниже, на основе количества баллов, полученных оборудованием при ответе на 8 вопросов, устанавливается приоритетность его валидации.

Таблица 11 – Критерии оценки приоритетности оборудования для валидации СІР-мойки

| Вопрос № | Критерии | 3 балла | 2 балла | 1 балл |
|----------|---|---|---|---|
| 1 | Производимый продукт | Детские продукты, творог | Пастеризованное молоко, УНТ продукты | Прочие молочные продукты |
| 2 | Потеря готовой продукции | Высокий уровень потерь | Средний уровень потерь | Наименьшие потери |
| 3 | Результаты микробиологического анализа готовой продукции | Продукт с наихудшими микробиологическими показателями | Продукт со средними микробиологическими показателями | Продукт с хорошими микробиологическими показателями |
| 4 | Термообработка | Оборудование используется после или во время последней термообработки | Оборудование используется после или во время предварительной термообработки | Оборудование для сырого молока, сыворотки |
| 5 | Сложность цикла | Линия из нескольких единиц оборудования и нескольких маршрутов | Линия из одной единицы оборудования и нескольких маршрутов | Линия из одной единицы оборудования и одного маршрута |
| 6 | Сложность оборудования | Пастеризатор, сепаратор, стерилизатор, фасовочная машина | Танк, охлаждающий теплообменник | Трубопроводы |
| 7 | Автоматизация (контроль циркуляции - датчики положения клапана) | На всех циркуляционных клапанах нет датчиков положения клапана | На всех циркуляционных клапанах есть датчик положения (за исключением защиты от смешивания) | На всех циркуляционных клапанах есть датчик положения клапана (включая защиту от смешивания потоков) |
| 8 | Станция СІР | Нет контроля расхода, нет датчика температуры на обратной линии, нет датчика электропроводности на обратной линии | Контроль расхода на обратной линии осуществляется датчиком жидкости (а не расходомером) | Контроль расхода, есть датчик температуры на обратной линии, есть датчик электропроводности и на обратной линии |

Проведение валидации. Валидационные исследования мойки выполняются специальной группой, которая имеет глубокие знания и опыт работы с процессом/оборудованием, подлежащем валидации, а также с процессом валидации в целом.

Валидационные исследования должны повторяться регулярно. Периодичность определяется на основе: износа оборудования, изменений в качестве сырья (сезонные), поломки и ремонта оборудования, изменений в самом оборудовании, которые могут отрицательно повлиять на валидированное состояние оборудования.

Периодичность повторной валидации должна устанавливаться специалистами, работающими с конкретным процессом или установкой, на основе документированной оценки рисков.

Процесс валидации мойки обычно состоит из 5 этапов.

1. Предварительные условия;
2. Подготовка протокола валидации;
3. Выполнение процесса валидации;
4. Оформление отчета по результатам валидации;
5. Поддержание валидированного состояния.

Предварительные условия

В предварительных условиях рассматриваются следующие элементы валидационного исследования:

1. Квалификация системы СИР
2. Оценка опасных факторов
3. Установление допустимых уровней
4. Схема отбора проб
5. Методы лабораторных испытаний
6. Условия наихудшего сценария
7. Процедура мойки

Квалификация системы СИР — это официальный процесс получения и документального оформления доказательств того, что оборудование / установка / процесс и вспомогательные элементы пригодны для их целевого использования.

При перспективной валидации это означает, что соблюдены технические требования заказчика при изготовлении и монтаже оборудования. На данном этапе также устанавливается область валидационного исследования.

Оценка опасных факторов. Проводится предварительная оценка опасных факторов, связанных с изучаемым процессом или установкой. При валидации мойки она должна включать следующие элементы:

- критичность процесса производства пищевого продукта, то есть степень чистоты, требуемая с учетом уровня безопасности конечных пищевых продуктов, в отношении, например, допустимого уровня аллергенов или микробиологического заражения;

- определение наиболее труднодоступных для мойки участков, требующих демонтажа;

- физико-химические и микробиологические свойства продукта (например вязкость, активность воды, рН, аллергены, питательные вещества, адгезия, способность к реакции) и загрязняющего материала, оседающего на внутренних поверхностях во время переработки;

- период и условия хранения непромытого оборудования перед его мойкой, а также время между мойкой и повторным использованием оборудования;

- тип мойки: промежуточная мойка в процессе производства (между партиями или ассортиментными группами) или финальная (после завершения производства);

- влияние технологического режима на характер и степень загрязнения;

- используемый метод(ы) мойки;

- тип моющих средств.

Предельно допустимые уровни (ПДУ). Необходимо документально оформить подлежащие соблюдению ПДУ в отношении качества и безопасности конечного продукта. Данные ПДУ устанавливаются по результатам оценки опасных факторов в соответствующих единицах измерения, при этом должна обеспечиваться возможность количественного определения с помощью объективных методов измерения с использованием соответствующих методов лабораторных исследований или измерений. Указанные ПДУ должны приниматься или отклоняться на основе собранных данных. ПДУ по аллергенам и микроорганизмам указываются в соответствующих единицах измерения. Например, мкг/см², мг/кг и др. – для аллергенов; КОЕ/на нормируемую площадь или отсутствие на нормируемую площадь – для микроорганизмов.

Схема отбора проб. До начала валидационных испытаний необходимо подготовить схемы отбора проб. Это включает документирование количества, размера, мест отбора и типа проб, отбираемых во время валидации. В данной схеме также указывается конкретный персонал, назначенный для взятия проб, а также необходимость специальной подготовки данного персонала. Кроме того, необходимо предусмотреть место и условия хранения проб. При отправке проб во внешнюю лабораторию рекомендуется заблаговременно принять меры, обеспечивающие своевременное получение результатов исследований.

Методы визуальной и сенсорной оценки

Основными показателями успешной работы программы мойки являются определяемая визуально чистота и отсутствие запахов и пленок. Нет смысла дополнительно проверять чистоту оборудования, которое не соответствует этим критериям. Обнаружить следы остаточного материала можно с помощью ультрафиолетового света. Также для обнаружения остатков веществ можно использовать соответствующие красители. Для визуальной оценки того, насколько эффективно моются труднодоступные места, в системах СІР можно

использовать бороскоп (эндоскоп). Также может потребоваться демонтаж таких участков оборудования.

Методы взятия проб

Применяются два метода взятия проб: прямой и непрямой.

Прямое взятие проб - наиболее широко применяемый метод, при котором пробы с внутренней поверхности оборудования берутся с помощью тампонов, салфеток, губок или скребков. Площадь участков взятия проб (в см²) должна быть известна. Так как данный метод обладает плохой воспроизводимостью, операторы должны иметь надлежащую подготовку. Нужно иметь в виду, что независимо от используемого метода/устройства при взятии проб с исследуемой поверхности собирается только часть микроорганизмов: в повторных пробах, взятых на том же участке поверхности, все еще содержатся микроорганизмы.

При *непрямом взятии проб* пробы, взятые из известного объема ополаскивающей воды, исследуются на наличие остатков химических веществ или микроорганизмов. Данный метод позволяет исследовать большую площадь внутренней поверхности оборудования, его недоступных участков либо участков оборудования, регулярная разборка которых не представляется возможной, а также обеспечивает общую картину. Это может использоваться для контроля остатков моющих веществ.

В рамках валидации для конкретных целей должны применяться конкретные **методы лабораторных исследований**. При этом любой используемый метод исследований должен подвергаться валидации, а его точность должна быть известна. Целевое назначение, диапазон обнаружения и воспроизводимости метода исследования должны быть известны. Точность метода должна обеспечивать обнаружение предельно допустимых остатков загрязняющих веществ.

Чтобы гарантированно обеспечить применимость результатов валидационного исследования для всех условий, необходимо выбирать **наихудший сценарий**. Это означает, что необходимо выбирать наиболее сложную комбинацию продуктов/процессов, наиболее длительные циклы производства, наиболее низкую из допустимых концентраций моющих средств и т. п. При перспективной валидации реализация такого подхода может вызывать сложности. Например, степень загрязнения технологической линии существенно различается в начале эксплуатации и после нескольких месяцев работы. Ключевое требование - проведение валидационных исследований в «стандартных» рабочих условиях с привлечением того же персонала (операторов) и в штатном режиме контроля.

В рамках **процедуры мойки**, подлежащей валидации, должны устанавливаться критерии (например уровень загрязнения, время работы оборудования, смена продукта), а именно:

1. Критерии для инициации мойки (например, ПДУ загрязнения, время работы, смена продукта);

2. Соответствующие процедуры мойки должны вводиться и утверждаться в качестве внутренней производственной процедуры, в которой должны указываться как минимум:

- периодичность мойки и непроизводственное время;
- требуемое качество воды;
- используемые моющие и дезинфицирующие вещества;
- параметры процесса мойки (используемое оборудование, концентрация моющего раствора, время, температура, давление, расход жидкости) и их регистрация;
- обязанности и квалификация исполнителей;
- мониторинг процесса мойки, включая калибровку датчиков.

Персонал, ответственный за мойку, мониторинг и взятие проб, должен пройти соответствующее обучение. Это распространяется также и на персонал подрядчика.

По итогам валидации составляется протокол — это документ, включающий все элементы валидационного исследования. Данный документ должен официально утверждаться до его исполнения. Протокол валидации должен включать, как минимум:

- цель валидационного исследования
- объем валидационного исследования
- необходимость валидации отдельных продуктов или групп продуктов
- персонал, ответственный за выполнение и утверждение валидации
- идентификация и статус квалификации оборудования и установки
- результаты анализа опасных факторов
- предельно допустимые уровни
- описание и способ реализации самых жестких условий
- процедуры взятия проб
- методы испытаний
- выводы, заключения и действия по результатам в случае недостижения критериев валидации
- формы протоколов испытаний
- ссылки на документы (например, подробная блок-схема процесса, схема трубопроводов и КИП, установочные параметры процесса, данные верификации и валидации, фотоснимки участков визуального осмотра и мест взятия проб, подтверждающая документация, процедуры и записи).

Валидация считается успешной, если результаты не менее трех последовательных испытаний соответствуют критериям валидации. Если по результатам хотя бы одного испытания допустимые уровни не выдерживаются, валидационное исследование необходимо прекратить, а исследуемый процесс и протокол валидации необходимо подвергнуть проверке. В заключении по результатам проверки необходимо указать, правильно ли работает оборудование, правильно ли осуществляется процесс и корректно ли были проведены валидационные испытания. Если нет, необходимо выполнить корректирующие действия.

После проверок и корректирующих действий валидационное исследование необходимо проводить заново.

Также можно сделать вывод о том, что валидационные действия не продемонстрировали достижения критериев/целей валидации, т.е. ПДУ в исследуемом процессе выдерживаться не будут. В этом случае либо процесс (этап), либо мера контроля должны подвергнуться улучшению, либо следует реализовать альтернативный вариант мойки.

В валидационном отчете должны четко и сжато отражаться результаты, выводы и рекомендации валидационного исследования. Соответствующие записи и исходные данные должны включаться в отчет в виде приложений.

Поддержание валидированного состояния процесса мойки — это контроль изменений и повторная валидация.

Эффективная процедура управления изменениями позволит определять изменения, способные повлиять на валидированное состояние процесса, и гарантировать, что реализация этих изменений не подвергнет риску валидированное состояние. Однако реализация этих изменений может привести к необходимости повторной валидации.

Для оценки эффективности процесса мойки необходимо периодически проводить повторную валидацию. Повторную валидацию необходимо проводить при внесении серьезных изменений в процесс, исходя из оценки рисков. Периодичность в каждом конкретном случае должна определяться проектной группой по валидации. Рекомендуемая периодичность – не реже одного раза в три года.

3.5 Программы мониторинга

Мониторинг производственной среды на пищевом производстве включает оценку: микробной контаминации воды, воздуха производственных помещений, пищевой продукции; санитарного состояния технологического оборудования, инвентаря, упаковки; гигиенического состояния обслуживающего персонала (рук, одежды и т. п.).

Перечень микроорганизмов, подлежащих контролю, определяется в соответствии с утвержденными в установленном порядке методическими документами и стандартами (ГОСТ 10444.15, ГОСТ 31746, ГОСТ 29185, ГОСТ 31659, ГОСТ 28560, ГОСТ 32031, ГОСТ ISO 10272-1)⁴: КМАФАнМ (общее количество мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов); *Staphylococcus aureus*, клостридии; бактерии родов *Salmonella*, *Proteus*, *Listeria*, *Campylobacter* и др.

Задачи программ мониторинга на пищевом предприятии:

- быстрое обнаружение аллергенов, остатков химических средств, микробных контаминантов и выявление путей их проникновения в производство;

⁴ При пользовании настоящих методических рекомендаций целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год.

- выявление очагов и степени размножения микроорганизмов на отдельных этапах технологического процесса;
- предотвращение развития посторонней микрофлоры путём использования различных профилактических мероприятий;
- активное уничтожение микроорганизмов путём мойки и дезинфекции с целью получения высококачественной готовой продукции.

На предприятии должны существовать документированные программы для контроля и обнаружения загрязнений, обычно эту роль выполняет программа производственного контроля (основной документ), однако могут быть разработаны дополнительные регламентирующие документы.

3.5.1 Мониторинг производственной среды

Обязательные элементы:

- а) программа мониторинга производственной среды, основанная на оценке рисков;
- б) документированная процедура оценки эффективности всех мер контроля по предотвращению загрязнения производственной среды, которая должна включать, как минимум, оценку имеющихся микробиологических показателей и контроля аллергенов;
- в) данные мониторинга, включая регулярный анализ тенденций.

Программа мониторинга производственной среды должна пересматриваться на предмет постоянной эффективности и пригодности, по крайней мере ежегодно или чаще (при необходимости), в том числе при возникновении следующих факторов:

- значительные изменения, связанные с продуктами, процессами или законодательством;
- если в течение длительного периода времени не было установлено фактов отклонения от установленных пределов;
- тенденция к несоответствию микробиологических результатов, касающихся как промежуточных, так и готовых продуктов, связанных с мониторингом производственной среды;
- повторное обнаружение возбудителей в ходе планового мониторинга производственной среды;
- при наличии предупреждений, отзывов или прекращении производства каких-либо продуктов.

При составлении программы мониторинга необходимо учесть:

- требования законодательства, клиентов и заказчиков;
- соответствующие опасности микробиологической контаминации (патогены, организмы, вызывающие порчу, и/или организмы-индикаторы);
- природу микроорганизма, включая его способность выживать и сохранять жизнедеятельность в определённых условиях;
- конкретные опасности, которые могут иметь отношение к производственной среде предприятия (труднодоступные для мойки места, точки потенциального перекрестного загрязнения и т.д.);

- частоту мониторинга для регулярного отбора проб;
- методы сбора, хранения и транспортировки отобранных проб, для обеспечения их сохранности с целью обеспечения достоверности получаемых результатов испытаний;
- корректирующие действия и ответственность в случае обнаружения результатов, превышающих установленные пределы.

Информация об опасных и потенциально опасных микроорганизмах приведена в таблице 12 ниже.

Таблица 12 – Микроорганизмы, контролируемые в производственной среде

| Вид микроорганизма | Название | Комментарии |
|-----------------------------|----------------------------------|---|
| Патогенные микроорганизмы | <i>Salmonella spp</i> | Длительно сохраняют жизнеспособность во внешней среде, встречаются в сточных водах, воде открытых водоемов, почвах. Вызывают заболевания человека и животных, входят в состав нормальной кишечной микрофлоры птиц. Относится к микроорганизмам III - IV группам патогенности, вызывают опасные токсикоинфекции |
| | <i>Listeria monocytogenes</i> | Встречается во влажной, прохладной среде, в канализации, сточных водах, объектах окружающей среды. Способна размножаться в пищевых продуктах, особенно в мясных и рыбных, мягких сырах, засоленных продуктах при температуре 4-60°C. Вызывает тяжелые отравления у человека. Особо опасна для детей. Относится к III группе патогенности. |
| | <i>Staphylococcus aureus</i> | Обычно связан с обработчиками пищевой продукции, например руки персонала. Передается воздушно-капельным путем, контактно-бытовым и через зараженную пищу, в том числе молочные продукты, пирожные с кремом, яйца. Вызывает пищевые токсикоинфекции |
| Организмы, вызывающие порчу | Дрожжи и плесени | Для их выявления важно тестировать воздух и поверхности. Переносятся с мелкодисперсной почвой, пылью. |
| Организмы-индикаторы | Бактерии группы кишечной палочки | Включают представителей <i>E. coli</i> , <i>Citrobacter</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Klebsiella</i> , <i>Serratia</i> . Являются санитарно-показательными микроорганизмами. Широко распространены в окружающей среде – воде, почве, растениях, в кишечнике и продуктах жизнедеятельности человека и животных. |

| | |
|---|--|
| Кишечная палочка <i>Escherichia coli</i> | Обычно связана со свежим фекальным загрязнением - с загрязненной водой и областями, где может произойти фекальное загрязнение, в том числе почвой. Контаминация может произойти при использовании инфицированной воды и через руки персонала. |
| Энтеробактерии | Представители <i>pp. Salmonella</i> и <i>Shigella</i> – возбудители сальмонеллеза и дизентерии |
| Общее микробное число | Показатель эффективности санитарной обработки помещений и оборудования |
| Листерии | Выделяются из сточных вод, растений, Опасность для человека представляет в большей степени <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Псевдомонады | Широко распространены в окружающей среде, особенно в воде поверхностных водоемов. Способны сохранять жизнеспособность и размножаться при температуре 4-60°C. Особую опасность представляет <i>P. aeruginosa</i> , условно-патогенный микроорганизм с широкими адаптивными возможностями и способностью к быстрому образованию биопленок. |

Методы мониторинга. К методам микробиологического мониторинга окружающей среды относятся:

- смывы с рабочих поверхностей, спецодежды и рук персонала,
- анализ воды и воздуха.

Для контроля микробной обсемененности и эффективности санитарной обработки смывы с объектов окружающей среды проводят до начала работы, либо во время производственного процесса после проведения надлежащей обработки поверхности. В случае необходимости выявления источника обсеменения при установленной микробной контаминации отбор производят с необработанных поверхностей.

Смывы с рабочих поверхностей в зависимости от цели и метода исследования отбирают сухими или влажными тампонами, контактными чашками, люминометром, губками, салфетками и другими инструментами.

Рекомендуется классифицировать поверхности, с которых отбираются смывы в зависимости от степени риска. Выделяют 4 зоны риска (Таблица 13).

Таблица 13 – Зоны риска и их характеристика

| | |
|---------------|---|
| ЗОНА 1 | Поверхности, имеющие прямой контакт с продуктом (бункеры, трубопроводы, конвейерные ленты, воздуходувки и т.д.) |
|---------------|---|

Окончание Таблицы 13

| | |
|--------|--|
| ЗОНА 2 | Поверхности, не контактирующие напрямую с пищевыми продуктами, но находящиеся рядом с ними (корпус и оснастка технологического оборудования, холодильные установки, панели управления) |
| ЗОНА 3 | Удалённые поверхности, не контактирующие с пищевыми продуктами, но находящиеся в зонах обработки или рядом с ними (тележки, шланги, стены, полы, канализация) |
| ЗОНА 4 | Удалённые поверхности, контактирующие с непищевыми продуктами, в зонах за пределами зон обработки (столовая, раздевалки, складские помещения, пути входа/доступа) |

Для каждой из зон необходимо определить тип исследуемых микроорганизмов и способ их мониторинга. Более детальную информацию можно найти в документе к схеме FSSC 22000 (*Food Safety System Certification 22000*) (v 6) «Руководство: Мониторинг производственной среды» (в России действует ГОСТ Р 70634-2023 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Совокупность требований к системе менеджмента безопасности пищевой продукции и процессу сертификации», гармонизированный с международными стандартами, включая FSSC 22000. Документ содержит требования и рекомендации, которые могут быть использованы для разработки внутренних процедур на предприятии).

Бактериологическое исследование микробной обсемененности объектов внешней среды предусматривает определение: бактерий группы кишечных палочек (общих колиформных бактерий, в том числе *Escherichia coli*), *Staphylococcus aureus*, общей бактериальной обсемененности (общего микробного числа) *.

*Примечание: Перечень определяемых микроорганизмов может быть расширен исходя из особенностей производства.

Программы микробиологического мониторинга производственной среды на предприятиях по производству сухих молочных продуктов в основном сосредоточены на двух родах патогенных микроорганизмов:

- *Salmonella spp.*

- *Listeria spp.* (как индикатор возможного наличия опасной для человека *Listeria monocytogenes*).

Кроме анализа проб на наличие патогенов, следует сосредоточиться на выявлении санитарно-показательных микроорганизмов, так как их присутствие более распространено и позволяет отслеживать соблюдение гигиены путем анализа тенденций. Представители семейства *Enterobacteriaceae* являются ценным индикатором надлежащей гигиенической практики на предприятиях по переработке сухих молочных продуктов.

Отбираемые пробы классифицируются по степени риска на три категории. Описание категорий и примеры точек отбора проб приведены в таблице 14.

Таблица 14 – Классификация точек отбора проб по степени риска и рекомендуемая периодичность мониторинга

| Категория пробы | | Рекомендуемая периодичность отбора проб | Возможные точки отбора |
|-----------------|---|---|---|
| 1 | <p>Непосредственный риск загрязнения продукта.</p> <p>Пробы указывающие на непосредственный риск загрязнения продукта. Обычно их берут вблизи (<1м) выходного отверстия в сушильной установке или вблизи открытых упаковок во время наполнения</p> | еженедельно | Снаружи сушильной установки, рядом с отверстиями или смотровыми люками установки, которые регулярно открываются во время производства или через которые может поступать воздух из окружающей среды. Примеры: люк осмотра сита/фильтра, магнитный уловитель. |
| | | | Зоны вблизи отверстий фасовочной машины или вблизи открытых мешков во время наполнения. |
| | | | Порошок из пылесосов, используемых для сухой очистки |
| | | | Детали оборудования, которые демонтируются перед СР и повторно устанавливаются после сушки |
| | | | Инструменты для чистки или насадки для пылесоса, используемые для очистки внутренней или внешней части оборудования |
| 2 | <p>Потенциальный риск загрязнения зон высокого риска.</p> <p>Пробы указывающие на потенциальный риск загрязнения зон высокого риска. Их отбирают дальше от линии и от продукта.</p> | Еженедельно | Поверхности: пол, стены, трубы |
| | | | Дверные ручки, санпропускники со стороны зоны с более высокими требованиями к гигиене |
| | | | Обувь персонала |
| | | | Лифты и лестницы, поручни |
| | | | Чистящие инструменты или насадки для пылесоса, используемые для чистки полов или стен. |
| | | | Лестницы, стремянки или площадки, в том числе передвижные |
| | | | Колеса тележек; транспортеры поддонов |
| | | | Зона чистки чистящих инструментов и пылесосов |
| | | | Дренажи |

| | | | |
|---|---|------------|--|
| 3 | Распространенность микроорганизмов в окрестностях зон. Пробы, указывающие на определенную распространенность микроорганизмов в окрестностях зон, где отбираются пробы из пунктов 1 и 2, что означает потенциальный риск, когда правила зонирования не являются оптимальными или эти пробы используются для получения общего впечатления о гигиеническом статусе | Ежемесячно | Дверные ручки, санпропускники со стороны зоны с более низкими требованиями к гигиене |
| | | | Обувь персонала |
| | | | Полы, стены |

Рекомендуемые места отбора на предприятиях по производству пищевой продукции согласно МР 4.2.0220-20 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы»:

- рабочие поверхности;
- застойные, труднодоступные для моющих и дезинфицирующих средств зоны (стыковые соединения, сварные швы, узкие каналы, мембранные фильтры, решетки сепараторов, сита и т.д.);
- резьбовые соединения сосудов и резервуаров;
- полы и стены;
- пористые поверхности оборудования и инвентаря: пластиковая тара, корродированный металл;
- объемные резервуары (малые фиксированные и движущиеся внутренние элементы);
- конвейеры (мелкие элементы (болты, уплотнители), трещины на полотне);
- пробоотборники, краны, клапаны, дренажные каналы;
- приемные ванны, танки, стеклотара; укупорочный материал;
- шланги, уплотнители, перчатки, резиновые и силиконовые насадки;
- руки персонала, санитарная одежда и т.д.;
- поверхности и края инвентаря, подверженные механическим нагрузкам: лезвие ножей, край пластиковых и металлических совков, разделочные доски, пластиковая и металлическая тара.

Важно. Отбор проб внутри технологического оборудования настоятельно не рекомендуется (за исключением отбора проб при проведении исследований), по следующим причинам:

- высокий риск внесения контаминации внутрь оборудования во время отбора проб (оборудование открыто, поэтому происходит воздействие, с возможностью загрязнения продукции);

- внутренняя часть установки станет влажной от губки или тампона, что будет способствовать размножению микробов;
- результаты этих проб будут отражать качество продукта и не дадут информации о гигиеническом состоянии окружающей среды.

Рекомендации по отбору проб. Регулярный отбор проб не должен использоваться для проверки того, хорошо ли проведена очистка и дезинфекция. Предпочтительно осуществлять отбор проб во время производства, перед мойкой. Избегать фиксированного графика (должен быть более динамичным), чтобы учитывать различные ситуации в течение производственного периода. Операторы не должны иметь возможности действовать по-разному, когда они знают, когда будет проводиться отбор проб. Рекомендуется составление графика мониторинга производственных помещений (на месяц или квартал), утвержденного отделом обеспечения качества; исходя из возможных рисков.

Мониторинг воздуха. Для мониторинга воздуха (в том числе стерильного) пригодными индикаторными организмами являются дрожжи и плесени, а также подсчет общего количества аэробных мезофильных микроорганизмов на чашках. Энтеробактерии обычно не обнаруживаются в воздухе, но могут появляться в случае проблем с влажностью (образование аэрозолей). Поскольку содержание микрофлоры в воздухе гораздо ниже, чем в жидкости, для получения достоверных результатов необходимо анализировать минимальный объем 100 литров воздуха с последующим пересчетом на 1000 литров (1м³) в соответствии с методическими указаниями производителя оборудования и требованиями ISO 14644-1 (классификация чистоты воздуха).

Мониторинг воздуха дает представление об эффективности воздушных фильтров, а также о потенциальном перетоке воздуха из других зон и возможном распространении загрязнения людьми или средствами передвижения в этих зонах. Воздух в зонах с высоким уровнем гигиены должен быть близок к стерильному, что позволяет оценить эффективность стерильных фильтров и зонирования. Внутренними документами предприятия должны быть установлены допустимые нормы обсемененности воздуха в различных помещениях, уровень тревоги и уровень действия.

Отбор проб воздуха рекомендуется производить еженедельно с помощью устройства для отбора проб воздуха. Для стерильных зон могут устанавливаться дополнительные требования к объему отбираемого воздуха. Отклонения от нормы следует отслеживать на основе анализа тенденций. При выявлении отклонений должно проводиться расследование (например, проверка целостности фильтров и вентиляционных установок, меры по зонированию) для выявления причин, а также следует увеличить частоту отбора проб. Результаты и последующие действия должны быть документированы.

Степень микробиологической чистоты сжатого воздуха также следует контролировать, если он имеет непосредственный контакт с продуктом или

оборудование/ материалами, контактирующими с продуктом. Методы контроля описаны в ГОСТ Р ИСО 8573-7-2005 «Сжатый воздух. Часть 7. Метод контроля загрязнения жизнеспособными микроорганизмами».

Не менее важен на производстве мониторинг воды. Воду необходимо проверять на различных этапах технологического процесса. Требования к питьевой воде описаны в СанПиН 2.1.3684-21. Предприятие обязано разработать и согласовать с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) рабочую программу по контролю воды.

Для системы водоснабжения, имеющей несколько водозаборов, рабочая программа составляется отдельно для каждого водозабора с учетом его особенностей. Исключение составляют подземные водозаборы, объединенные общей зоной санитарной охраны и эксплуатирующие один водоносный горизонт – для них допускается составление единой программы производственного контроля при наличии гидрогеологического обоснования. Программа должна охватывать распределительную сеть, при этом после входа воды на предприятие ответственность за качество воды несет руководитель предприятия. Обязательному контролю качества воды подлежат: места водозабора, точки перед поступлением в распределительную сеть, а также точки водоразбора наружной и внутренней водопроводной сети. Контролю подлежит как холодная, так и горячая вода.

В программе должен быть предусмотрен контроль: артезианской воды (при наличии собственных скважин), воды после системы водоочистки, воды после водонагревателя, ледяной водой, стерильной водой, производственной водой (рецептурной и используемой для ополаскивания оборудования), а также сточных вод.

3.5.2 Мониторинг готовой продукции

Необходимо разработать и соблюдать схему отбора проб и план исследований промежуточных продуктов (если это применимо) и конечного продукта.

Особое внимание следует уделить способам и устройствам для отбора проб. Традиционно используются ручные пробоотборники, однако рекомендуется устанавливать на производстве там, где это целесообразно, автоматические пробоотборники. Эти устройства обеспечивают высокую точность и надежность при сборе проб, что является ключевым фактором для поддержания качества продукции и соблюдения стандартов безопасности. Их конструкция должна исключать возможность загрязнения образцов, что особенно важно в процессе контроля качества пищевых продуктов.

Автоматические пробоотборники работают по принципу циклического сбора образцов, что позволяет равномерно распределить процесс отбора на протяжении всего производственного цикла. Это обеспечивает получение репрезентативной пробы, которая точно отражает характеристики всего объема продукции (например, сухого молока). Благодаря этому подходу

исследователи и производители могут выявлять даже незначительные отклонения от нормы, своевременно принимая необходимые меры для их коррекции. Пробоотборники рекомендуется устанавливать максимально близко к узлу фасования в первичную упаковку.

Кроме того, автоматизация процесса отбора проб значительно снижает трудозатраты и сводит к минимуму человеческий фактор, что повышает эффективность и точность работы. С помощью программного обеспечения можно настраивать параметры отбора в соответствии с конкретными требованиями, что делает эти устройства универсальными и адаптируемыми к разнообразным условиям эксплуатации.

Готовая продукция должна регулярно проверяться на соответствие микробиологическим, химическим показателям, органолептическим и физико-химическим характеристикам, а также заявленной пищевой ценности в маркировке. Планирование этой программы осуществляется как правило отделом качества предприятия. При планировании программы необходимо учитывать требования законодательства, а также специальные требования конкретных клиентов при их наличии.

Все группы выпускаемой готовой продукции должны подвергаться структурированному контролю качества в течение всего срока годности. От каждой партии готовой продукции необходимо оставлять контрольный образец. Данные образцы следует хранить до окончания срока годности партии продукта плюс один месяц, они составляют «библиотеку» образцов и могут использоваться при возникновении проблем или претензий к качеству выпущенной продукции в качестве образцов для проведения необходимых повторных испытаний.

Аспекты, которые следует учитывать при разработке планов микробиологического контроля:

- цель отбора проб и исследования/испытания (выпуск готового продукта или мониторинг; временная или фиксированная программа);
- наличие системы менеджмента качества, история продукта, уровень контроля;
- тип процесса (сухой или смешанный), продукт и категории потребителей;
- целевой микроорганизм и возможные риски, связанные с его присутствием;
- тип выборки (случайная, систематическая, пропорциональная);
- место отбора проб, частота отбора проб, размер и количество проб;
- подготовка проб и применяемый аналитический метод;
- управление данными, тенденции, понимание взаимосвязей между ингредиентами, процессом, продуктом и окружающей средой;
- последствия отклонений и действий в случае их возникновения;
- наличие особых локальных требований и/или требований заказчика.

Минимальная рекомендуемая периодичность проведения испытаний продукции (например, сухих молочных продуктов), произведенных на одной производственной линии, приведена в Таблице 15.

Таблица 15 – Минимальная рекомендуемая периодичность микробиологического контроля сухих молочных продуктов

| Контролируемый микроорганизм | Периодичность проведения испытаний |
|--|--|
| КМАФАнМ, дрожжи и плесени | программа определяется предприятием на основе оценки рисков и исторических тенденций |
| <i>B. cereus</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , Сульфитредуцирующие клостридии | 2 образца в неделю |
| БГКП, <i>Enterobacteriaceae</i> | 2 образца в день |
| <i>Salmonella spp.</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> | Ежедневно |

Процесс выпуска должен включать проверку соответствующих производственных записей на предмет полноты и анализ аналитических данных. Записи должны быть доступны для каждой произведенной партии и должны включать полную информацию, связанную с производством и контролем каждой партии.

Записи о партиях должны показывать, что требования всех применимых ККТ и ППОПМ соблюдены. Перед выпуском все несоответствия и отклонения в партии продукции должны быть устранены соответствующим образом.

Необходимо организовать хранение образцов от каждой партии продукта на случай необходимости в проведении испытаний. Образцы хранятся в условиях согласно спецификации в течение всего срока годности.

При получении неудовлетворительных результатов испытаний по какому-либо показателю необходимо заблокировать продукцию и провести расследование, чтобы принять решение о дальнейших действиях с продуктом: утилизация, повторная переработка, выпуск и т.п.

Если неудовлетворительные результаты испытаний получены уже после отправки продукта клиентам, необходимо в обязательном порядке уведомить их об этом.

Обеспечение безопасности пищевых продуктов только на основе анализа конечного продукта статистически недостоверно. Например, если реальный уровень загрязнения условно гомогенно загрязненной партии сухого молока составляет в среднем одну сальмонеллу на 1250 грамм, то необходимо проанализировать 150 образцов по 25 г, чтобы иметь 95 % вероятность обнаружения хотя бы одного положительного результата. Поскольку микробиологические загрязнения зачастую неоднородны, реальная вероятность обнаружения хотя бы одного положительного результата будет еще ниже.

Очевидно, что тестирование конечного продукта как таковое недостаточно для его выпуска; микробиологическая безопасность должна

быть основана на профилактических системах, таких как ХАССП. Тот факт, что микробиологические испытания конечного продукта ненадежны, не означает, что они бесполезны.

Производственные предприятия склонны переоценивать надежность анализа конечной продукции и одновременно недооценивать эффективность хорошо функционирующей системы ХАССП и системы качества. В такой ситуации существует тенденция слишком полагаться на результаты лабораторных исследований или проводить больше анализов, чем необходимо.

3.5.3 Анализ результатов мониторинга

Команда ХАССП предприятия должна регулярно оценивать данные, полученные в ходе проведения мониторинга окружающей среды и продукции. На основе анализа данных необходимо выявлять тенденции и тренды, а также принимать соответствующие корректирующие решения. Рекомендуется проводить анализ результатов мониторинга ежеквартально для своевременного выявления негативных тенденций, определения причин отклонений и внесения корректировок в схемы отбора проб.

Если производственное предприятие имеет систему ХАССП эквивалентную стандарту и сертифицированную по FSSC 22000, допускается применение следующего подхода к оценке возможности сокращения испытаний:

- Периодичность пересмотра программы испытаний - не реже одного раза в год;
- Анализировать микробиологические результаты по конечной продукции за период не менее 6-12 месяцев;
- Принимать во внимание:
 - другие конечные продукты, произведенные на том же оборудовании;
 - результаты микробиологического мониторинга, относящиеся к данному оборудованию;
 - результаты контроля соответствующих ККТ производственного процесса.

При подтверждении стабильности процесса (отсутствие отклонений или их минимальное количество) допускается поэтапное сокращение частоты испытаний. При этом необходимо: соблюдать установленную минимальную частоту испытаний; ограничивать сокращение объема испытаний не более чем на 20% в год.

3.5.4 Отклонения в продукте

Конечная цель любой системы контроля — производить каждую единицу продукции, соответствующую всем установленным требованиям к качеству и безопасности с первого раза. Это позволяет устранить необходимость в доработке, минимизировать отходы и эксплуатационные расходы, а также оптимизировать эффективность. Общепринятым

показателем для этого является показатель FTR (First Time Right) — это и производственный принцип, и KPI (Key Performance Indicator)⁵, показывающий процент конечных продуктов, соответствующих требованиям без каких-либо дефектов качества.

Однако не всегда удаётся выпустить 100% продукции без каких-либо дефектов и доработок, поскольку в ходе любого производства возникают брак и потери. Брак бывает двух видов: *невозвратный*, т.е. продукция или полуфабрикат, которые невозможно исправить в ходе дальнейшей обработки и *возвратный*, т.е. тот продукт, который можно исправить или отправить на повторную переработку.

Переработка — это процесс преобразования (переработки) промежуточных и готовых продуктов (включая возвраты с рынка) в новую партию того же продукта или в другой продукт. Важно отметить, что стандартизация смесей сухих молочных продуктов не считается переработкой, если она является частью обычного процесса производства.

Требования к перерабатываемой продукции.

Продукты, направляемые на повторную переработку, должны храниться, обрабатываться и использоваться таким образом, чтобы обеспечивалась безопасность, качество, прослеживаемость и соответствие нормативным требованиям.

На предприятии должна быть разработана письменная процедура, в которой дано чёткое определение продуктам, отправляемым на повторную переработку; определен способ их маркировки; описано использование различных типов переработки (например, переработанный продукт в процессе производства или готовый продукт, возврат товара от клиента) с учетом корректирующих действий, кодирования, сроков и условий хранения, уровней использования.

Место производства и разработки продукции должно следовать письменным процедурам, основанным на принципах ХАССП, чтобы гарантировать, что переработанные партии будут соответствовать всем установленным спецификациям продукта.

Переработка полуфабриката и конечного продукта должна выполняться только после тщательного анализа риска и в контролируемых условиях. Обязательное наличие четких инструкций. При необходимости – проведение термической обработки и холодильного хранения перед переработкой.

Требования к хранению.

Хранящиеся продукты, предназначенные для повторной переработки, должны быть защищены от воздействия микробиологического, химического и физического постороннего загрязнения.

Должны вестись записи прослеживаемости вторичных продуктов.

Классификация продуктов, предназначенных для повторной переработки, и причина направления на вторичную переработку должны быть

⁵ KPI (Key Performance Indicator) – это ключевой показатель эффективности, количественно измеримый параметр, который отражает степень достижения целей компании, отдела или конкретного процесса.

зафиксированы (например, название продукта, дата производства, смена, линия происхождения, срок годности).

Особые случаи. Если повторная переработка включена в продукт как «внутрипроцессный» этап, необходимо указать приемлемое количество, тип и условия использования переработки. Необходимо определить этап процесса и способ внесения, включая любые необходимые этапы предварительной обработки.

Если переработка подразумевает извлечение продукта из упаковочных материалов, необходимо ввести контроль, чтобы обеспечить удаление и разделение упаковочных материалов и избежать загрязнения продукта посторонними веществами.

Запрещается перерабатывать. Просроченный или загрязненный продукт.

Для возвратов с рынка необходимо: проводить тщательную оценку рисков для продуктов (возвращенных с рынка и предназначенных для повторной переработки), принимая во внимание, например, условия хранения у клиента и параметры транспортировки от него.

В случае добавления повторной обработки к этапам влажной обработки при производстве сухих молочных продуктов необходимо провести тщательную оценку риска для каждого типа повторной обработки, чтобы продемонстрировать безопасность пищевых продуктов и применяемых процедур (в каждом конкретном случае). Максимальный объем повторной обработки не должен превышать 5 %, если только валидация не покажет отрицательного влияния на безопасность пищевых продуктов и качество продукции.

Мелкая фракция (кроме порошка для мешочного фильтра) может быть возвращена в тот же производственный цикл.

3.5.5 Уведомление об отклонениях и дальнейшие действия

Не следует скрывать негативные результаты или проблемы, возникающие при производстве, от клиентов и заказчиков в попытке избежать лишних вопросов или потерь. Подобная практика не только не помогает своевременно решить проблемы, но может привести к потере доверия к производителю в долгосрочной перспективе или даже разрыву партнёрских отношений. Приоритетами должны оставаться здоровье, безопасность и удовлетворенность конечных потребителей.

При обнаружении в ходе мониторинга технологического процесса и/или готовой продукции каких-либо существенных отклонений необходимо незамедлительно уведомить заинтересованные стороны о наличии реальной или потенциальной опасности. Это позволяет клиенту или потребителю предпринять соответствующие корректирующие меры или провести дополнительный контроль.

Примерами таких отклонений могут быть:

- выявление загрязнения продукта незадекларированным аллергеном;

- получение несоответствующих требованиям результатов испытаний полуфабрикатов и готовой продукции, а также результатов контроля производственной среды на наличие патогенных микроорганизмов;
- ошибки в маркировке готовой продукции;
- выход за установленные пределы в ККТ или точках ППОПМ, повлекший выпуск потенциально небезопасной продукции;
- нарушения технологического процесса или работы оборудования, которые могут повлиять на качество или пищевую безопасность и др.

Данный перечень примеров не является исчерпывающим.

При выявлении любой из вышеперечисленных проблемных ситуаций следует: провести оценку рисков; в случае подтверждения угрозы - проинформировать партнёров и клиентов о возможных опасностях, связанных с использованием соответствующей партии продукта.

Рекомендуется иметь согласованную внутри организации процедуру уведомления клиентов, которая должна включать: порядок и сроки уведомления, актуальные контактные данные клиентов, ответственных за выполнение процедуры.

3.6 Управление кризисными ситуациями. Отзыв

На случай если программа контроля выпуска готовой продукции дала сбой, на каждом предприятии должны быть созданы системы, гарантирующие, что продукты, не соответствующие требуемым стандартам качества и безопасности пищевых продуктов, могут быть идентифицированы, обнаружены и удалены из всех необходимых точек цепочки поставок. Для этих целей необходимо иметь процедуру отзыва готовой продукции.

Процедура описывает основной порядок действий и алгоритм принятия решений в случае необходимости отзыва продукции, перечень контактных лиц, задействованных в отзыве и их роли, время, в течение которого должна быть собрана вся необходимая информация о продукте, его количестве и местоположении.

Обычно выделяют два вида отзыва:

Публичный отзыв — это отзыв на уровне конечного потребителя, который должен быть сделан через средства массовой информации (телевидение, радио, газеты, социальные сети и т.п.) в случае, если небезопасный продукт уже был реализован конечным потребителям и несет высокий риск для их здоровья. Решение о проведении публичного отзыва принимается только кризисной группой компании.

«Тихий» отзыв — это отзыв, который должен быть сделан на уровне клиента (он не сообщается публике через телевидение или другие компании в средствах массовой информации), в случае если небезопасный продукт всё еще находится на складе торговой сети, дистрибьютера, клиента и не был реализован конечным потребителям.

Решение об отзыве продуктов с зарегистрированными товарными знаками или частными марками, изготавливаемых по заказу клиентов, должно быть принято совместно с заказчиком.

Если продукция изымается из-за непосредственной опасности для здоровья, то должна быть оценена безопасность другой продукции, произведенной в тех же условиях.

Требования к организации. Актуальный список ключевых контактов внутри организации, а также контактов клиентов на случай отзыва должен быть сохранен и доступен.

Отозванная продукция подлежит контролируемому хранению до: уничтожения; переработки для целей, отличных от потребления человеком; подтверждения безопасности (пока не будет признана безопасной для потребления человеком или не будет переработана в способ обеспечить её безопасность).

Порядок публичного отзыва. При проведении публичного отзыва продукта необходимо учесть следующие моменты:

1. Заказ места для объявления
При необходимости закажите место для объявления в прессе. Обеспечьте анонимность заказа.
2. Работа с дистрибьюторами (информирование дистрибьюторов)
Сообщите дистрибьютору:
 - точное наименование продукта;
 - алгоритм реагирования на вопросы конечных потребителей;
 - порядок возврата продукции и компенсации, т.е. что потребитель должен делать с уже купленными товарами (если причина брака пока не известна; что продукты, находящиеся на руках у потребителей/ клиентов, должны не уничтожаться, а возвращаться как можно в большем количестве для дальнейшего расследования); и как будет организовано возмещение их стоимости;
 - условия замены товара (продукты для потребителя взамен возвращенных);
 - правила обращения с изъятыми продуктами (что должен делать владелец магазина или менеджер компании с возвращенными или изъятыми из продажи продуктами).
3. Информирование распределительных центров
Направьте в распределительные центры следующую информацию:
 - перечень (подробное наименование и количество) проблемных продуктов;

- методы блокировки продукции (как блокировать и изолировать партии продуктов);
 - при необходимости указать, что делать с зараженными партиями;
 - порядок вывозы (должны ли продукты вывозиться водителями из магазинов с помощью грузового транспорта).
4. **Принятие решения в отношении рекламных кампаний** Развернутая рекламная кампания может противоречить серьезности ситуации, приведшей к отзыву продукта, поэтому необходимо взвесить ситуацию, и вероятно временно остановить такую кампанию.
 5. **Информирование персонала; подготовка вопросов и ответов для телефонистов** Сообщите соответствующему персоналу об отзыве, а также сообщите им, какую информацию следует предоставлять конечным потребителям. Разработайте стандартные ответы для колл-центра.
 6. **Размещение объявлений и рассылка информации и пресс-релизов** При необходимости предоставьте информацию потребителям и прессе в письменном виде и разместите важное сообщение в национальных ежедневных газетах. При необходимости дополнительно направьте пресс-релиз в (национальное) информационное агентство, а также используйте интернет и социальные сети.
 7. **Публичные заявления** Публичные заявления должны делаться централизованно. Помните, что чрезвычайная ситуация в любой момент может выйти за пределы компании-производителя.
 8. **Принятие решения о возврате денег за продукты** Определите механизм компенсаций. Проанализируйте варианты возврата денег за продукты.
 9. **Работа с жалобами** Крайне важно начинать рассмотрение жалоб во время или сразу после отзыва. Самое главное - определить без промедления ущерб, нанесенный целевым группам потребителей и компании. Жалобы обрабатываются в соответствии с процедурой рассмотрения жалоб.

- | | |
|--|--|
| 10. Информирование компании по переработке/уничтожению отходов | Если необходимо, сообщите компании по переработке/уничтожению количество, дату отгрузки, процедуру мониторинга и инструкции по переработке/уничтожению отходов. |
| 11. Проведение проверок по переработке/уничтожению | Необходимо проверять, насколько полностью все партии продуктов перерабатываются/уничтожаются, а не продаются в частном порядке. Обеспечить надзор за процессом переработки / уничтожения там, где это необходимо. |
| 12. Принятие решения о методах коммуникации | Антикризисная группа должна принять решение в отношении надлежащих внутренних и внешних коммуникационных инструментов (пресс-конференция, пресс-релиз, письма, электронные письма, объявления и т. п.), которые будут использоваться в каждом конкретном случае для информирования отдельных целевых групп, а также должна принять для этого все необходимые меры. |
| 13. Информирование потребителей и собственного персонала | Отправьте экземпляры оригинальных пресс-релизов или информационных бюллетеней в розничную торговлю для размещения её на полках магазинов. Также направьте их персоналу. Обеспечьте, чтобы релизы/бюллетени правильно отражали текущую ситуацию, регулярно обновляйте их. При желании отправьте релизы/бюллетени в розничные организации и связанные с ними компании. |
| 14. Рассмотрите вопрос надзора за процессом удаления продукта с полок в магазинах розничной торговли | Если необходимо, чтобы продукты быстро удалялись с полок, но нет абсолютной гарантии, что это будет делаться как положено во всех случаях, рассмотрите вопрос о посещении магазинов, чтобы обеспечить надлежащее осуществление данных действий. Также проверьте склад. |
| 15. Дополнительные проверки при обновлении запасов | Исключите попадание брака в новые поставки. При обновлении запасов проведите дополнительные проверки, чтобы гарантировать, что в них не попала партия зараженных продуктов. |

С целью поддержания программы по отзыву продукции в актуальном состоянии следует регулярно (не реже 1 раза в год) проводить тренировочные

отзывы с различными клиентами, по различным сценариям, применимым к производимой продукции и обстоятельствам производства.

Результаты подобных упражнений необходимо документировать и анализировать с целью улучшения программы отзыва.

3.7 Управление изменениями

Управление изменениями — это процесс, в котором изменения управляются путем применения надлежащей первоначальной оценки воздействия и/или области их действия, а также обеспечивается вовлечение нужных заинтересованных сторон и ресурсов в предлагаемые изменения для принятия обоснованных решений о дальнейшем внедрении. Это необходимо для: обеспечения безопасности и качества пищевых продуктов, предотвращения проблем на рынке, обеспечения соответствия продукции требованиям, снижения бизнес-рисков, связанных с безопасностью пищевых продуктов, качеством и соответствием нормативным требованиям, а также для того, чтобы быть надежным партнером в отношении соблюдения спецификаций клиентов.

Приоритетно управлять изменениями, которые прямо или косвенно могут оказать влияние на качество и/или пищевую безопасность выпускаемой продукции. Примеры таких изменений:

- изменение рецептуры промежуточного или готового продукта;
- изменение сроков годности готового продукта;
- изменение параметров качества продукта, требований по пищевой безопасности, законодательных требований к продукту;
- применение новых или изменение спецификаций существующих ингредиентов, сырья, упаковочных материалов, моющих или дезинфицирующих средств, смазочных материалов;
- внедрение нового или изменение существующего лабораторного метода контроля промежуточного или готового продукта;
- изменение технологических режимов производства;
- изменение рецептуры, параметров и периодичности мойки оборудования;
- работы, связанные с внесением изменений в конструкцию существующего оборудования, перенос оборудования, внесение изменений в конструкцию существующих систем коммуникаций;
- изменение периодичности калибровки/поверки средств измерения, которые влияют на контроль параметров качества и/или безопасности продукции и/или процесса;
- изменение периодичности ППР оборудования, имеющего непосредственный контакт с продуктом, и использование неоригинальных частей при его ремонте;
- перенос производства существующего продукта на другую производственную линию;

- внесение изменений в конструкцию существующих производственных и складских помещений (реконструкция, внутренний дизайн помещений, изменение потоков движения);

- изменения в существующей схеме паллетизации или логистики готовой продукции.

Данный перечень не является исчерпывающим и может быть дополнен.

Любое подобное изменение должно быть оценено на предмет его воздействия на качество и/или пищевую безопасность кросс-функциональной группой экспертов до внедрения. Цель оценки – выявить и предотвратить все возможные риски, связанные с внедрением изменения в регулярную практику, а также разработать план внедрения и проверить эффективность изменения после его внедрения.

3.8 Защита продукции от преднамеренного загрязнения и фальсификации

3.8.1 Защита продукции от преднамеренного загрязнения

Защита пищевых продуктов от злонамеренной порчи или загрязнения, включая угрозу биотерроризма, должна осуществляться на системной основе.

Организация должна иметь документированную процедуру для проведения оценки и выявления потенциальных угроз. Оцениваются угрозы для продукции, создаваемые возможными актами умышленного вредительства, вандализма или террористическими актами.

Виды угроз для продуктов питания:

- злонамеренное загрязнение пищевого продукта или материала, контактирующего с пищевым продуктом токсичными веществами, инородными предметами, патогенными микроорганизмами;

- ненадлежащее использование пищевых материалов в террористических или преступных целях.

Источниками угроз могут являться:

- лица, не имеющие отношения к организации;
- лица, связанные с организацией контрактными взаимоотношениями (поставщики, подрядчики, посетители);

- отчужденный (уволенный), либо недовольный персонал.

После проведения оценки угроз предприятие должно иметь документированный план защиты пищевых продуктов, содержащий меры по смягчению рисков, охватывающие процессы и продукты в рамках области деятельности организации.

План защиты пищевых продуктов должен поддерживаться организацией в актуальном состоянии и соответствовать действующему законодательству.

Все потенциально уязвимые участки производства должны быть определены, нанесены на план (схему) и защищены системами контроля доступа. Каждый сотрудник предприятия при обнаружении потенциальной угрозы обязан сообщить руководителю.

Основные меры по предотвращению и обнаружению вредительства которые следует рассмотреть и учесть перечислены ниже.

1. Обеспечение безопасности персонала:

- осторожность и предусмотрительность при приеме персонала на работу;
- система контроля временного персонала;
- система вовлечения и обучения всего персонала (выявление и реагирование на потенциально опасное поведение).

2. Контроль доступа на предприятие:

- контроль транспортных средств;
- отслеживание действий посетителей при помощи камер;
- контроль несанкционированного посещения;
- осторожное обращение с почтой (почтовые и курьерские услуги);
- ограничение на использование портативных электронных устройств;

3. Управление доступом к инженерным и обеспечивающим системам (основное питание, дизельное топливо, газоснабжение, питьевая вода, дренажная система, телекоммуникационная система, охлаждение, системы очистки и т.д.).

4. Контроль доступа к сырью и материалам:

- запираемые зоны хранения (склады);
- опечатывание дверей от несанкционированного вскрытия;
- системы контроля и учёта доступа;
- выделенные закрытые зоны хранения для опасных веществ (например, средств для уборки и дезинфекции и прочих химических веществ);
- четкое отслеживание остатков опасных веществ;
- запираемые места для хранения личных вещей персонала.

5. Контроль доступа к процессам:

- ограничение доступа в помещения контроля критических процессов (только лица, занятые в процессе);
- обеспечение бизнес-процессов (планирование «непредвиденных маршрутов» при сбоях поставки; защита информационных сетей - пароли, право доступа, антивирусная защита, использование программных средств);
- обеспечение гарантии надежности и безопасности материалов (внутренний технический контроль и контроль качества);
- безопасность продукта – защита товарных партий от несанкционированного вскрытия (вся продукция хранится упакованной);
- определение механизма приемки материалов;
- определение схемы контроля качества.

6. Прогнозирование непредвиденных ситуаций и реагирование на них:

- прогнозирование чрезвычайных и кризисных ситуаций;
- разработка и распространение перечня контактных лиц в случае чрезвычайной ситуации;
- обучение персонала действиям в чрезвычайных ситуациях;

- планирование механизмов информирования общественности при чрезвычайных ситуациях;
- организация эффективной системы прослеживаемости;
- организация идентификации и удаления загрязненных материалов.

Рекомендуется проводить самоаудит (внутренний аудит) и оценку эффективности системы защиты не реже 1 раза в год.

Вся документация по анализу рисков и корректирующим действиям в случае возникновения актов вредительства, вандализма или терактов должна сохраняться.

Для проверки эффективности существующих мер защиты рекомендуется периодически проводить тестирование системы защиты с применением различных сценариев. Например, тест по проникновению на территорию и в помещение производства посторонних лиц.

3.8.2 Оценка уязвимости продукции к фальсификации

Фальсификация пищевых продуктов – это совокупность действий, направленных на умышленную и/или преднамеренную подмену, изменение или подделку продуктов питания, их ингредиентов, упаковки и описания, а также на предоставление неверных или вводящих в заблуждение сведений о продукте для получения экономической выгоды.

В частности, под фальсификацией подразумеваются следующие процессы:

- разбавление — смешивание жидкого ингредиента, имеющего высокую стоимость с более дешевой жидкостью;
- подмена — замена дорогостоящего ингредиента или части продукта, имеющего высокую стоимость, другим ингредиентом или частью продукта меньшей стоимости;
- сокрытие информации — утаивание заведомо известной информации о низком качестве продуктов питания или их ингредиентов;
- неверная маркировка — размещение заведомо неверной (ложной) информации на упаковке для получения экономической выгоды;
- несанкционированное внесение изменений в рецептуру — добавление неизвестных и не указанных в составе материалов в продукты питания для улучшения их свойств;
- подделка — копирование бренда, упаковки, рецептуры, способа изготовления и прочих элементов продуктов питания с целью обмана для получения экономической выгоды.

Риск фальсификации продуктов питания – это уязвимость, пробел или недостаток в цепи создания пищевой продукции или процессе производства, которые могут угрожать здоровью потребителя и/или оказать экономическое или репутационное воздействие на деятельность производителя продуктов питания, если не будут приняты соответствующие меры.

За фальсификацией стоит экономическая мотивация, то есть преследование личной материальной выгоды или иных коммерческих

преимуществ. В зависимости от злоумышленника и ситуации подобная мотивация может принимать две формы — максимизация прибыли или минимизация убытков. Иными словами, возможными мотивами являются жадность как стремление к большей выгоде или необходимость как неизбежность правонарушения для экономического выживания. Кроме того, на мотивацию к совершению мошеннических действий также влияют дополнительные факторы: управленческая стратегия, корпоративная культура, уровень конкуренции и взаимоотношения с поставщиками.

Экономически мотивированные преступления рассматриваются как следствие наличия возможности их совершения, мотивации и отсутствия мер по контролю. Эти три аспекта следует рассмотреть при оценке уязвимости продукта.

Организация должна иметь документированную процедуру для проведения оценки уязвимости к мошенничеству с продуктами питания, выявления и оценки потенциальных уязвимостей, разработки и внедрения мер по смягчению последствий для значительных уязвимостей.

Оценка уязвимостей в области фальсификации продуктов питания требует участия специалистов из различных сфер деятельности: в зависимости от выбранной области оценки вам могут потребоваться сведения об общих мерах по контролю (внутренний аудит, безопасность, контроль качества, лабораторные анализы, внешний аудит, цепочка поставок), а также о закупках, финансах и других управленческих функциях.

Результатом оценки должен стать документированный план по смягчению последствий мошенничества, в котором должны быть указаны конкретные меры по смягчению последствий, охватывающие процессы и продукты в рамках организации.

План по смягчению последствий должен поддерживаться организацией в актуальном состоянии и соответствовать применимому законодательству, рекомендуется пересматривать его не реже одного раза в год. При пересмотре следует учитывать изменения, произошедшие на рынке используемого сырья, изменение стоимости, выявление новых способов и случаев фальсификации закупаемого сырья и материалов на рынке, изменение существующих в организации мер контроля, изменения в цепи поставок.

3.9 Работа с жалобами

С жалобами клиентов и конечных потребителей на качество или безопасность выпускаемого продукта сталкивается любой производитель. Чем больше компания, тем важнее для нее лояльность клиентов. Своевременное урегулирование конфликтов — это способ сохранения средств, вложенных в бренд и рекламу продукции.

У каждого предприятия должна быть письменная процедура или система для комплексного управления жалобами, охватывающая прием, обработку, регистрацию и отслеживание жалоб клиентов (как внешних, так и внутренних) и конечных потребителей. Процедура работы с жалобами должна

охватывать все отделы. Все соответствующие жалобы должны быть переданы на завод-изготовитель.

Руководство организации должно предоставить достаточные ресурсы и участвовать в расследовании критических жалоб. Персонал, занимающийся обработкой жалоб, должен обладать достаточными знаниями, навыками и опытом. Схема работы с жалобами может выглядеть следующим образом:

1. Приём и регистрация жалобы

На данном этапе необходимо определить является ли жалоба обоснованной (брак товара, ошибка персонала, сбой системы и т.д.), необоснованной (нарушение условий хранения или правил использования товара потребителем/клиентом и т.д.) или провокационной (информация по жалобе не достоверна и используется для получения компенсации от компании).

2. Анализ жалобы

Необходимо определить важность и срочность рассмотрения жалобы: связана ли она с пищевой безопасностью, поступила от клиента или конечного потребителя, была ли передана информация в контролирующие органы или СМИ и т.д.

3. Первичный ответ клиенту/потребителю

Ни одна жалоба не должна остаться без внимания. Сотрудник, принимающий жалобы должен знать, как вести диалог с клиентом, какую информацию запросить, что сообщить при регистрации для локализации конфликта, в какие сроки вернуться с ответом.

4. Расследование жалобы

После регистрации жалобы если она потенциально обоснованная необходимо провести расследование для получения подтверждения/опровержения наличия проблемы. Для проведения расследования следует собрать всю необходимую информацию, привлечь при необходимости соответствующие отделы внутри компании или внешних специалистов, провести испытания продукции или сырья, проверить доступные записи, в общем, произвести любые действия, необходимые для обнаружения корневой причины, приведшей к появлению жалобы.

5. Подготовка ответа

После всесторонней проверки необходимо дать клиенту/конечному потребителю ответ о принятии или отклонении жалобы с обоснованием и последующими действиями со стороны компании. Сроки расследования жалобы и подготовки ответа должны быть установлены внутри организации.

6. Корректирующие действия

На основе претензионного опыта внедрить при необходимости изменения в качество продукта или процесса.

Ежегодно в организации должны быть установлены соответствующие цели по уровню жалоб и скорости их обработки. Обоснование целей должно быть четким и доведено до сведения всего персонала. Должны быть доступны данные по индивидуальным жалобам и трендам (например, анализ Парето).

Результаты анализа удовлетворенности клиентов, а также обратная связь относительно эффективности существующей процедуры также должны использоваться в качестве входных данных для постоянного улучшения процесса работы с жалобами.

3.9.1 Принципы и методы поиска корневых причин

У каждой жалобы на качество продукции есть причина. Иногда она очевидна и лежит на поверхности, а иногда нужно потратить время и усилия, чтобы её найти. Для этого можно использовать анализ корневых причин.

Анализ корневых причин (Root cause analysis, RCA) – это метод решения проблем, используемый для выявления основных причин возникновения проблемы или события. Он направлен на определение основной причины (или причин) возникновения проблемы, а не просто на устранение симптомов. RCA помогает организациям глубже понять проблему, предотвратить ее повторение и реализовать эффективные корректирующие действия.

В организации должна быть разработана письменная процедура, описывающая порядок выполнения систематического процесса поиска корневых причин (RCA), а также должно быть обеспечено достаточное количество обученных ключевых сотрудников, владеющих инструментами и методологией анализа (поиска корневых причин).

Должны сохраняться доказательства, демонстрирующие использование системного подхода к решению проблем. Процесс решения проблем и его результаты должны периодически проверяться на предмет эффективности, например в ходе внутренних аудитов.

Для эффективного применения методики поиска корневых причин рекомендуется соблюдать 6 шагов, описанных ниже.

Шаг 1. Многопрофильные команды

Необходимо назначить владельца проблемы. Владелец несет ответственность за своевременное выполнение процесса, обеспечение ресурсов для этого, а также за создание многопрофильной команды, состоящей примерно из 4 или 5 человек с соответствующими знаниями.

Многопрофильная команда должна состоять из:

- Руководителя группы – для управления процессом решения проблемы по содержанию;
- Координатора – для организации процесса решения проблемы;
- Членов команды (внешних/внутренних), обычно экспертов по предметной области.

Шаг 2. Описание проблемы

Необходимо точно описать проблему. Чтобы учесть все аспекты проблемы, могут потребоваться дополнительные исследования и сбор данных. Можно использовать различные инструменты, например, 5W2H, Is/Is Not, Карта событий.

Задokumentированное описание проблемы должно быть одобрено владельцем проблемы.

Шаг 3. Установление временных мер контроля

Необходимо определить необходимость временных мер контроля (корректирующих действия) и внедрить их.

Меры контроля должны быть достаточно надежными, чтобы гарантировать безопасность и качество продукции, пока корневая причина не найдена и не устранена.

Шаг 4. Анализ первопричин и точки выхода

Многопрофильная команда должна выполнить анализ первопричин с использованием таких инструментов, как диаграмма Исикавы, «Пять почему» и т. д. Анализ первопричин должен быть выполнен на основе *объективных, осязаемых доказательств*. Этот шаг должен привести как минимум к одной первопричине.

Во время анализа первопричин необходимо также оценить существующую систему контроля и выяснить, почему система контроля не обнаружила проблему (точки выхода).

Шаг 5. Определение и реализация корректирующих действий

Необходимо разработать корректирующие действия, направленные устраняют как минимум одной из причин. Владелец проблемы должен одобрить предлагаемые действия, включая сроки реализации и критерии эффективности.

Следует назначить ответственного (группу или конкретное лицо) за реализацию корректирующих действий (например, группу по поиску корневой причины или линейное руководство).

Далее необходимо реализовать корректирующие действия (которые могут включать обучение, изменение документов или процедур, техническое обеспечение и т.д.). Если это применимо, следует рассмотреть профилактические действия, например, возможность возникновения аналогичной проблемы на других участках производства или на других заводах.

После реализации корректирующих действий временные меры контроля должны быть отменены.

Шаг 6 Завершение и оценка

Процесс решения проблем и анализа первопричин должен быть оценен после выполнения.

Эффективность корректирующих и предупреждающих действий должна быть оценена по истечении срока, установленного на шаге 5.

Процесс решения проблем и его результаты должны быть задокументированы и заархивированы для дальнейшего использования. После оценки процесс решения проблемы может быть завершен.

3.10 Прослеживаемость

Прослеживаемость – это возможность восстановить историю и/или местонахождение товара или деятельности с помощью зарегистрированных идентификационных данных. Конкретно это означает возможность

отслеживать: сырье, ингредиенты, первичную упаковку и другие упаковочные материалы, которые могут загрязнять продукт, полуфабрикаты и готовые продукты (включая готовые продукты, полученные от ко-пакеров) и деятельность на всех этапах обработки, складирования и распределения.

В случае инцидентов должна быть возможность: определить, где находится продукт в пищевой цепочке (нисходящий поток, отслеживание), и определить, где возникла проблема (восходящий поток, отслеживание).

Система должна включать: «*прослеживаемость поставщика*» – для сырья, ингредиентов и первичных упаковочных материалов, «*прослеживаемость процесса*» – на этапах обработки, первичной упаковки и хранения (складирования), «*прослеживаемость клиента*» – для конечного продукта вплоть до непосредственного потребителя.

Производитель должен в любое время иметь возможность проследить: сырье, ингредиенты, технологические добавки, контактирующие с продуктом, первичную упаковку, полуфабрикаты, готовую продукцию, а также связанные с ними процессы (в той мере, в какой они могут повлиять на безопасность пищевых продуктов), по крайней мере, на один шаг вверх и на один шаг вниз и в течение максимум 4 часов.

На практике это означает следующее.

Ситуация 1. Сообщение о несоответствии поступило от поставщика («прослеживаемость поставщика»).

В течение 4 часов производитель должен иметь возможность установить:

1. какое несоответствующее сырьё, ингредиент, материал все еще находится на складе производства (частично или полностью).

2. какое несоответствующее сырьё, ингредиент, материал уже переработано, но полуфабрикат или готовый продукт все еще полностью или частично находится на складе производства.

3. какие полуфабрикаты и готовые продукты уже проданы, в этом случае следует идентифицировать соответствующих клиентов.

Действия: В случаях 1. и 2. продукция должна быть изолирована в ожидании дальнейшего расследования, в случае 3. – срочная оценка необходимости отзыва.

Ключевые элементами «прослеживаемости поставщика»:

Документированная система контроля закупок, соответствующая корпоративной политике управления поставщиками.

Каждая отдельная входящая единица сырья, ингредиента и первичного упаковочного материала должна иметь средство отслеживания источника поставки и истории (например, код партии). В ситуациях, когда это невозможно, получатель должен присвоить свой собственный идентификационный знак.

Входящие документы по всем поставкам должны содержать всю информацию, необходимую для поддержания прослеживаемости от поставщика. Примерами соответствующей информации являются:

- название поставщика;
- место производства поставляемого материала;
- любые коды партий поставщика;
- дата поставки;
- подтверждение приемки;
- номер партии (если есть), присвоенный поставке;
- ссылка на любые внутренние записи контроля качества, связанные с поставкой.

Особый случай. В случае поставки ингредиентов на склады для хранения насыпью/наливом может оказаться невозможным гарантировать наличие ингредиентов только из одной партии. В таком случае даты поставки, идентификация склада и вес/объем поставки могут быть единственным способом идентификации ингредиента. В этом случае необходимо, чтобы содержимое склада для хранения насыпью/наливом отслеживалось в процессе производства.

Требования к поставщикам. Поставщики (включая поставщиков готовой продукции) должны иметь сопоставимую систему прослеживаемости.

Образцы следует отбирать и хранить в течение соответствующего периода (согласно плану отбора проб, основанному на оценке риска).

Ситуация 2. Несоответствие произошло в результате производственного сбоя («прослеживаемость процесса»):

В течение 4 часов производитель должен установить:

1. затронул ли сбой какие-либо ещё партии продуктов, отличные от партии несоответствующего продукта.

2. какие и в каком объёме несоответствующие продукты все еще (частично или полностью) находятся на складе производителя.

3. какие и в каком объёме несоответствующие продукты уже проданы, в этом случае следует определить клиентов, которым они были направлены.

Действия: В случаях 1. и 2. несоответствующие продукты должны быть изолированы до дальнейшего расследования. В случае 3. необходимо как можно скорее установить, необходим ли отзыв.

Партия несоответствующего продукта должна быть идентифицирована.

Чтобы гарантировать, что партия несоответствующего продукта полностью идентифицирована, ее следует отделить от других партий продукта, произведенных на том же оборудовании.

Если разделение невозможно, то партии могут быть не уникальными, и отзыв/изъятие может потребовать удаления затронутой партии продукта, а также любых других связанных с ней потенциально небезопасных партий продукта.

Изготовитель должен работать над системой, в которой коды отслеживания (например, номера партий) включаются в документацию, которая сопровождает продукт непосредственному потребителю.

Коды отслеживания сырья, ингредиентов и первичных упаковочных материалов, используемых при производстве партии продукта, должны быть зарегистрированы и связаны с кодом партии продукта.

Процедуры выпуска продукции сотрудниками по контролю качества должны гарантировать, что система прослеживаемости поддерживается.

Образцы готовой продукции должны отбираться и храниться в течение соответствующего периода.

Записи о производстве и качестве продукции должны содержать всю необходимую информацию, касающуюся ингредиентов, первичной упаковки и времени обработки, чтобы обеспечить прослеживаемость до готового продукта. Примеры соответствующей информации:

- Название продукта.
- Код партии продукта.
- Дата производства.
- Время начала и окончания производства (при необходимости).
- Размер продаваемой единицы.
- Количество продаваемых единиц в транспортной упаковке.
- Количество коробов на паллете/поддоне.
- Ссылка на любые записи внутреннего контроля качества, первичной упаковки, использование при производстве возвратной продукции, связанные с прослеживаемой партией продукта.

Ситуация 3. Сообщение о несоответствии поступило от клиента («прослеживаемость клиента»):

В течение 4 часов производитель должен иметь возможность установить:

1. сколько продуктов из той же партии все еще находятся на складе производителя.
2. сколько продуктов из той же партии проданы другим клиентам. В этом случае следует идентифицировать этих клиентов.

Действия: В случае 1. продукты должны быть изолированы в ожидании дальнейшего расследования. В случае 2. необходимо как можно скорее установить, необходим ли отзыв. Также необходимо установить, затронуты ли продукты из других производственных партий. Если это так, то вышеизложенное будет применимо и к этим партиям.

Как правило, чем шире определение партии и чем менее подробна система кодирования партии, тем больший объем продукта может потребоваться отозвать в случае пищевого инцидента. Необходимо найти баланс между сложностью и работоспособностью системы прослеживаемости и наименьшим возможным размером партии. Следует позаботиться о том, чтобы партии не были слишком большими.

Важными элементами «прослеживаемости клиента» являются:

Список всех непосредственных клиентов, сведения о продуктах, которые они покупают, и полные контактные данные должны храниться, быть актуальными и доступными. Эти списки должны регулярно обновляться.

Любая документация, сопровождающая продукт клиенту, должна содержать всю информацию, необходимую для отслеживания, которое должно поддерживаться по всей цепочке поставок. Примеры соответствующей информации:

- Имя, адрес и контактные данные клиента.
- Имя, адрес и контактные данные транспортной компании (где применимо).
- Код контейнера транспортного средства (где применимо).
- Полный список продуктов, приобретаемых клиентом, с подробностями по каждому продукту. Например:

- Название продукта.
- Коды партий продукта.
- Количество ящиков.
- Количество продаваемых единиц.
- Данные о клиенте, где это необходимо (например, экспорт или розничная торговля).

Должна быть система для работы с продуктом, который отклонен клиентом (по соображениям безопасности пищевых продуктов). В случае возврата отклоненный продукт должен быть помещен на карантин в ожидании расследования и храниться отдельно от продукта, разрешенного к выпуску.

Система должна подробно описывать причины отклонения и гарантировать, что документация, имеющаяся у производителя, отражает тот факт, что отклоненный продукт остается под контролем производителя до тех пор, пока он не будет утилизирован надлежащим образом.

Требуется отслеживать несоответствующий продукт как часть общей системы прослеживаемости, чтобы изготовитель мог быть уверен, что на рынке в любой момент времени нет другого несоответствующего продукта, возникшего в результате того же сбоя.

Договоры с клиентами должны гарантировать наличие системы прослеживаемости для следующего шага в цепочке поставок.

Система прослеживаемости должна пересматриваться и проверяться не реже одного раза в год, чтобы гарантировать, что она обеспечивает требуемый уровень и степень прослеживаемости. Не реже 1 раза в год рекомендуется проводить учебные отзывы. Отделы закупок и продаж должны быть вовлечены в данный процесс.

В ходе проверки следует проводить горизонтальную и вертикальную оценку системы. Горизонтальная проверка должна состоять из прослеживания нескольких партий в одной и той же точке процесса, чтобы убедиться, что все идентификационные признаки партии и документация верны.

Вертикальная проверка должна охватывать несколько партий от клиента к поставщику (и наоборот), чтобы убедиться, что все идентификационные признаки партии и документация верны.

На основе проверки следует выявить области для улучшения или устранить любые возникающие несоответствия. Процедура проверки должна быть задокументирована и подписана уполномоченным лицом.

3.11 Управление хранением и транспортированием

3.11.1 Хранение на складе

Согласно требованиям законодательства, хранение и перевозка пищевых продуктов, материалов и изделий должны осуществляться в условиях, обеспечивающих сохранение их качества и безопасность.

Не допускается хранение и транспортирование пищевой продукции совместно:

- с пищевой продукцией иного вида;
- с непищевой продукцией в случаях, когда это может привести к загрязнению пищевой продукции.

Не рекомендуется совместное хранение и/или транспортирование пищевых продуктов с кормовыми материалами, растениями, животными, химическими продуктами и/или продуктами питания с сильным запахом.

Требования к условиям хранения. Должен быть обеспечен эффективный контроль температуры, влажности и других параметров в соответствии со спецификациями на продукт. Следует избегать воздействия прямого солнечного света. При укладке продуктов в штабеля необходимо принять меры для защиты нижних слоев.

Хранение опасных материалов. Отходы и химикаты (чистящие средства, смазочные материалы и пестициды) должны храниться в изолированных помещениях/зонах отдельно от пищевых продуктов и сырья.

Работа с несоответствующей продукцией. На складах должна быть выделена отдельная зона или другие средства разделения продукции, сырья и материалов, идентифицированных как несоответствующие. Кроме того, должна быть система, которая идентифицирует, контролирует и отделяет несоответствующую (включая отозванную и возвращенную) продукцию.

Системы ротации запасов. Должны соблюдаться применимые в организации системы оборота запасов FIFO (First In, First Out – «первым пришел, первым ушел») или FEFO (First End, First Out – «первым истекает срок, первым уходит»). FIFO означает, что продукты, поступившие на хранение первыми, должны быть реализованы первыми. FEFO гарантирует, что продукт с самым коротким сроком годности будет выпущен на рынок первым.

Требования к погрузочной технике. Запрещено использование в зонах хранения пищевых ингредиентов или продуктов вилочных погрузчиков с двигателями внутреннего сгорания (например, бензиновые, дизельные и пр.). Вилочные погрузчики и другие погрузчики, используемые на складе, должны работать на аккумуляторах. Зарядка аккумуляторов, низкорамных подъемников и т. д. должна осуществляться в специально отведенных местах, чтобы предотвратить загрязнение продукции.

Дополнительные ограничения. Транспортные средства, работающие на дизельном, бензиновом или пропановом топливе, например грузовики, погрузчики и автомобили не допускаются во внутренние помещения складов.

Защита продукции. Сырье, полуфабрикаты, готовая продукция и упаковочные материалы должны быть надежно защищены от порчи во время погрузки или разгрузки.

Гигиенические требования. Складские помещения должны содержаться в чистоте с соблюдением всех гигиенических правил и норм. Необходимо проводить регулярные проверки санитарного состояния помещений с фиксацией результатов и принятых мер. Записи этих проверок и последующих действий должны архивироваться не менее чем за один год.

Предотвращение загрязнений. Складские процедуры должны исключать риски перекрестного загрязнения патогенами, химическими загрязнителями, аллергенами.

Маркировка и контроль сроков. Сырье, промежуточные и готовые продукты должны иметь четко обозначенные даты истечения срока годности или другие адекватные системы контроля для обеспечения использования в течение срока годности.

Административные процедуры. Должны быть внедрены административные процедуры для поддержки складских процессов, включая прослеживаемость.

Мониторинг условий хранения. Температура и/или влажность должны измеряться, при необходимости контролироваться и документироваться калиброванным записывающим оборудованием. В случае отклонений от установленных условий хранения, должна быть предусмотрена оценка влияния отклонения на продукцию и предусмотрены корректирующие действия.

Требования к размещению продукции. Сырье, упаковочные материалы, полуфабрикаты и готовая продукция должны храниться на определенном расстоянии от стен, обеспечивая доступ для осмотра и очистки, чтобы предотвратить появление вредителей.

Материалы и продукты должны храниться таким образом, чтобы можно было легко проводить осмотр и отбор проб, обеспечивать сохранение идентичности поставки или идентичности партии и эффективную ротацию запасов.

3.11.2 Управление транспортными средствами

Транспортные средства и контейнеры для перевозки пищевых продуктов должны поддерживаться в надлежащем для использования состоянии, быть чистыми, соответствовать требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и иным требованиям, установленным в спецификациях или договорах с клиентами, а также должны обеспечивать защиту продукта от повреждения или загрязнения.

Контроль температуры и влажности при транспортировании должны постоянно обеспечиваться и регистрироваться.

Требования к многоцелевому использованию транспорта. При перевозке пищевых и непищевых продуктов в одних и тех же транспортных средствах между загрузками обязательны: очистка и дезинфекция.

Требования к ёмкостям для насыпных/наливных продуктов. Ёмкости для перевозки продуктов наливом/насыпью должны быть предназначены только для пищевых продуктов и должны сопровождаться документами об их очистке и дезинфекции, а также информацией о предыдущих перевозимых в них товарах.

Требования к погрузке/разгрузке. Если погрузочные доки отсутствуют, разгрузка и погрузка транспортных средств (включая засыпку сухих материалов в ёмкости для бестарной транспортировки) должна производиться под навесом с принятием мер по защите от загрязнений из окружающей среды.

Транспортные средства и ёмкости для бестарной перевозки после их загрузки подлежат опломбированию. Данные о номере пломб должны быть задокументированы.

Проверка транспортных средств перед загрузкой. Перед загрузкой внутренняя часть транспортного средства (включая стены, пол и потолок) должна быть проверена на санитарное состояние, отсутствие влаги, посторонних материалов, вредителей, запахов и т. д., которые могут вызвать загрязнение продукта или повреждение упаковок. Результаты проверок должны фиксироваться.

Грузы внутри транспортного средства должны размещаться с соблюдением мер по предотвращению повреждения упаковки и порчи продукта.

Сырье, полуфабрикаты и готовая продукция должны транспортироваться при соблюдении условий, установленных изготовителем и указанных на упаковке или в сопроводительной документации.

3.11.3 Требования к поддонам

Деревянные поддоны, как новые, так и бывшие в употреблении, предназначенные для транспортирования пищевой продукции, должны соответствовать ГОСТ 33757-2016 «Поддоны плоские деревянные. Технические условия». Если у клиента есть дополнительные требования к поддонам, прописанные в договоре поставки или спецификации, они также должны быть соблюдены.

Поддоны должны размещаться в специально выделенных, четко маркированных зонах и должны проверяться как при прибытии, так и периодически – на предмет целостности и чистоты. Должен быть внедрен систематический контроль качества поддонов, в т.ч. проверки целостности поддонов, перед их поступлением в производственные и упаковочные зоны.

При приёмке поддонов, особенно бывших в употреблении, следует особо тщательно контролировать: влажность древесины, зараженность

насекомыми и грызунами, чистоту, наличие гнили и плесени, состояние досок настила и бобышек.

Поддоны не должны храниться открытыми на улице, чтобы избежать воздействия атмосферных осадков и загрязнений. Для дополнительной защиты продукции от загрязнений, между поверхностью поддона и товаром должна быть уложена прокладка из гофрированного картона.

3.12 Управление собственными поставщиками

Все поставщики, которые потенциально могут повлиять на безопасность или качество выпускаемых продуктов, подлежат обязательной предварительной оценке и одобрению. Данный процесс позволяет осуществлять закупки в соответствии с заранее установленными требованиями только у поставщиков, способных стабильно выполнять эти требования.

К поставщикам, подлежащим оценке, относятся те, кто оказывает прямое или косвенное влияние на качество и безопасность продукции, а именно поставщики (включая, но не ограничиваясь):

- продовольственного (пищевого) сырья;
- компонентов пищевой продукции (пищевых ингредиентов);
- пищевых добавок и технологических вспомогательных средств;
- упаковочных материалов, контактирующих с пищевой продукцией;
- готовой продукции, реализуемой под собственными зарегистрированными товарными знаками или фирменными наименованиями компании, но произведенной сторонними изготовителями (по заказу);
- критически важных услуг (транспортировка, складирование, борьба с вредителями, уборка, стирка, обслуживание оборудования)
- химических веществ, контактирующих с пищевыми продуктами;
- упаковочных материалов, не контактирующих с пищевыми продуктами (вторичная упаковка);
- оборудования, непосредственно контактирующего с пищевыми продуктами;
- материалов, потенциально (случайно или непреднамеренно) контактирующих с пищевыми продуктами (смазки, дезинфицирующие средства);
- лабораторных услуг.

Организация должна:

а) разработать и применять критерии оценки, выбора, мониторинга эффективности и переоценки внешних поставщиков процессов, продуктов и/или услуг;

б) обеспечить адекватное информирование внешних поставщиков о своих требованиях;

в) гарантировать, что внешние процессы, продукты или услуги не оказывают отрицательного влияния на способность организации

последовательно выполнять требования системы менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП);

d) вести документированную информацию об этих процедурах и любых принимаемых мерах по результатам оценок и мониторинга деятельности поставщиков.

Должен быть формализован процесс выбора, утверждения и мониторинга поставщиков, основанный на оценке опасности, включая потенциальный риск для конечного продукта.

Процесс должен включать оценку способности поставщика соответствовать ожиданиям, требованиям и спецификациям в отношении качества и безопасности пищевых продуктов и описание того, как оцениваются поставщики (например проведение аудита перед началом поставок, подписание спецификаций с требованиями по качеству, ежегодный мониторинг поставщиков для оценки их статуса).

Мониторинг поставщиков включает соответствие поставляемых материалов или продуктов подписанным спецификациям, выполнение требований договора, удовлетворительные результаты аудита и т.д.

3.12.1 Требования к фермам⁶

Сырое молоко – основной вид сырья для производителей молочной продукции. Фермеры, занимающиеся производством молока, производят продукцию для удовлетворения потребностей населения, поэтому они должны гарантировать качество и безопасность производимой ими продукции.

Надлежащая практика ведения молочного животноводства обеспечивает получение молока от здоровых животных, учитывает благополучие животных и соблюдение социальных, экономических и экологических норм, формируя надежную систему управления рисками производства как на краткосрочную, так и долгосрочную перспективу. Это обеспечивает производство молока, удовлетворяющего самым высоким требованиям пищевой промышленности и потребителей.

Основная цель надлежащей практики молочного животноводства состоит в получении качественного молока безопасного уровня, произведенного от здоровых животных при сохранении их благополучия, а также социальных, экономических и экологических перспектив хозяйствования.

Для достижения этой цели производители молока должны применять надлежащие методы работы в следующих направлениях:

⁶ *Ферма* — это обобщающее понятие, обозначающее место, где осуществляется процесс получения коровьего молока, включая доение и первичную обработку молока. Ферма может быть представлена в различных формах: от крупных специализированных сельскохозяйственных предприятий до небольших подсобных хозяйств. Независимо от масштаба, ферма включает в себя инфраструктуру, необходимую для содержания коров, их доения, а также хранения и первичной обработки молока. Таким образом, под фермой понимается любое хозяйство, где осуществляется процесс производства молока, будь то крупные животноводческие комплексы, частные фермерские хозяйства или личные подсобные хозяйства. Все они объединены общей целью — получение молока и обеспечение условий для его безопасного и качественного производства.

- здоровье животных;
- гигиена доения;
- кормление животных (корма и водообеспечение);
- благополучие животных;
- охрана окружающей среды;
- социально-экономический менеджмент.

Здоровье животных

Животные, продуцирующие молоко, должны быть здоровы, и должна осуществляться эффективная программа поддержания здоровья животных в хозяйстве. Следует обратить внимание на такие аспекты как:

- своевременная вакцинация животных;
- программа паразитарного контроля;
- отслеживание рисков проникновения заболеваний из прилегающих и соседних территорий;
- систему мечения животных, позволяющую четко идентифицировать каждое животное на протяжении его жизни;
- своевременное и достоверное выявление заболевших животных, программы профилактики заболеваний;
- отдельный сбор молока, полученного от больных животных и животных, находящихся на лечении;
- документальный учёт всех лечебных мероприятий и использование только разрешенных лекарственных средств в правильной дозировке и правильный период их применения;
- изолированное хранение ветеринарных препаратов и учёт их использования;
- контроль остаточного содержания антибиотиков и лекарственных препаратов в молоке.

Гигиена доения

Молоко должно быть получено и храниться с соблюдением всех гигиенических требований. Специальное оборудование, используемое для доения и хранения молока, должно соответствовать предъявляемым требованиям. Следует обратить внимание на такие аспекты как:

- обеспечение необходимой подготовки вымени животного для доения;
- отдельный сбор молока, полученного от больных животных и животных, находящихся на лечении, для правильной его утилизации;
- правильная установка и использование доильного оборудования;
- обеспечение содержания и доения животных в надлежащих условиях, содержание доярками гигиенических норм;
- очистка и дезинфекция доильного оборудования после каждого его использования;
- своевременное охлаждение и подготовка молока для его дальнейшей переработки;
- обеспечение надлежащих санитарных и температурных условий хранения собранного молока;

- сырое молоко после доения должно быть очищено и охлаждено до температуры (4 ± 2) °С в течение не более 2 ч.

Кормление животных

Животные должны получать корма и воду соответствующего качества и уровня безопасности. Следует обратить внимание на такие аспекты как:

- обеспечение получения кормов от надежных поставщиков на долгосрочной устойчивой основе;

- обеспечение животных полноценными кормами и водой, не оказывающими негативного влияния на качество и безопасность молочной продукции;

- обеспечение необходимых условий хранения кормов, чтобы избежать их порчи. Утилизация заплесневелых или не соответствующие стандартам качества корма;

- ведение учета всех кормов или кормовых ингредиентов, поступающих в хозяйство.

Благополучие животных

Содержание животных должно соответствовать принципу «Пяти свобод»:

- Свобода животных от жажды, голода и недоедания;
- Свобода животных от дискомфорта содержания;
- Свобода животных от боли, травм и болезней;
- Свобода животных от страха;
- Свобода животных в проявлении нормальных поведенческих реакций.

Обеспечение благополучия животных на ферме напрямую влияет на уровень их стресса и состояние здоровья, а значит на качество получаемого молока.

Охрана окружающей среды и социально-экономический менеджмент

Производство молока на ферме должно минимизировать влияние на окружающую среду.

Молочное животноводство приносит экономическую выгоду и общественную пользу как отдельным фермерам, так и широкому кругу их сообществ. Надлежащее ведение молочного животноводства может способствовать управлению социально-экономическими рисками на предприятии.

Более подробные требования к фермам изложены в «Руководства ФАО по животноводству и охране здоровья животных. № 8» (Рим, 2012) выпущенную Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединённых Наций (ФАО) в сотрудничестве с Международным фондом развития сельского хозяйства (ММФ).

3.12.2 Требования к транспортированию молока-сырья

Молоко относится к скоропортящимся продуктам и требует специальных условий хранения и транспортирования. Транспортирование

молока с фермы осуществляют в строго приспособленных для этого флягах, цистернах или рефрижераторах при температуре $(4\pm 2)^\circ\text{C}$. При транспортировании охлажденного сырого молока, сырого обезжиренного молока и сырых сливок к месту переработки, на момент начала переработки их температура не должна превышать 10°C .

Основными требованиями к резервуарам для транспортирования являются: чистота и герметичность, использование материалов, соответствующих требованиям пищевой промышленности (лучшей практикой считается применение резервуаров из нержавеющей стали).

Для транспортирования и хранения существует ряд условий:

1 Для обеспечения максимальной безопасности молока, молоковозы должны регулярно проходить проверку и обслуживание, чтобы гарантировать исправность всех систем и оборудования.

2 При перевозке молока необходимо соблюдать требования к гигиене персонала, включая использование защитной одежды и регулярное мытье и дезинфекцию рук.

3 Тара для перевозки подвергается обязательному пломбированию перед перевозкой и проверке целостности и номерам пломб при получении.

4 Водители молоковозов должны иметь действующие личные медицинские книжки, быть обучены правилам перевозки и обращения с молоком, а также правилам безопасности дорожного движения.

5 Запрещается перевозка молока автотранспортом, в котором ранее находились химические вещества, бытовая химия, сильно пахнущие вещества или горючие смеси.

6 Необходимо установить процедуры по контролю качества молока во время перевозки, включая проверку температуры, запаха и внешнего вида молока.

Примером минимально необходимого контрольного комплекта является:

- *Переносной термометр (цифровой с щупом) – для проверки температуры молока при погрузке/выгрузке (оптимально $\pm 2^\circ\text{C}$)*

- *Визуальный чек-лист – для фиксации цвета, запаха, наличия примесей*

- *Пломбы с уникальными номерами – для защиты от несанкционированного доступа*

К обязательным процедурам по контролю качества молока во время перевозки можно отнести:

- Фиксация температуры при погрузке и выгрузке (запись в журнал или электронную форму)

- Визуальный осмотр тары и молока (отсутствие подтеков, посторонних запахов)

- Проверка пломб – соответствие номеров при отправке/получении

Примерами недорогих технических решений являются: логгер температуры (одноразовые или многоразовые) – записывает данные о температуре в пути.

Для обучения персонала используют:

- Краткие инструктажи для водителей (как проверить молоко при погрузке, что делать при отклонениях);
- Чек-лист в кабине с основными требованиями (температура, пломбы, гигиена).

7 Любые нарушения в процессе перевозки молока должны быть немедленно сообщены для принятия мер по устранению проблемы.

До начала промышленной переработки допускается хранение сырого молока при температуре (4 ± 2) °С, сырых сливок - при температуре не выше 8°С не более 36 часов, включая время перевозки. Рекомендуемое время хранения 24 часа.

3.12.3 Контроль качества молока-сырья и его дальнейшее хранение

При поступлении молочного сырья на предприятие переработки необходимо провести входной контроль. Молоко-сырьё должно соответствовать требованиям ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и молочной продукции», а также ГОСТ Р 52054-2023 «Молоко коровье сырое. Технические условия».

ГОСТ Р 52054-2023 регламентирует рекомендуемую периодичность контроля показателей качества и безопасности молока при приемке, дополнительные показатели качества или иная периодичность могут быть установлены заводом-переработчиком молока или конечным клиентом и закреплены в программе производственного контроля.

Особое внимание при приёмке молока следует уделить контролю содержания антибиотиков, а также соответствию по микробиологическим показателям и количеству соматических клеток. С этой целью могут применяться различные экспресс-методы анализа.

Поступившее на завод молоко хранится в емкостях различной вместимости. При температуре 4°С молоко можно хранить 18 — 20 ч. Хранение сырого молока свыше 24 ч не рекомендуется, так как возможны изменения его показателей.

3.12.4 Контроль качества вспомогательных материалов

Помимо молочного сырья при производстве готовой продукции могут использоваться иные ингредиенты, технологические вспомогательные средства, а также упаковочные материалы. Их также следует подвергать входному контролю на соответствие основным показателям качества и безопасности с периодичностью, регламентированной законодательством, требованиями клиентов или завода-переработчика.

3.13 Требования к производственной лаборатории

3.13.1 Общие принципы

Производственная лаборатория играет важную роль в цепи поставки. Производственная лаборатория контролирует эффективность таких процессов, как производство, мойка и очистка, управление поставщиками. На основе результатов испытаний контроля качества можно оценить и подтвердить, что процессы находятся под контролем, либо выявить необходимость их корректировки или остановки.

Выпуск сырья, промежуточных продуктов и готовой продукции в значительной степени зависит от результатов испытаний контроля качества.

Кроме того, результаты контроля качества используются для подтверждения соответствия продукции требованиям безопасности, выполнения внутренних, нормативных и клиентских стандартов.

Поэтому крайне важно, чтобы результаты испытаний контроля качества были достоверными, точными и прослеживаемыми. Для гарантии надежности лабораторные процессы должны быть защищены от внешнего влияния и контролироваться.

Лаборатория несет ответственность за беспристрастность своей деятельности (проводимых исследований) и не должна допускать какого-либо давления (коммерческого, финансового или иного), которое может повлиять на надежность результатов ее испытаний. Записи результатов испытаний, полученные лабораторией или операторами в производственных отделах, если измерения проводятся не лабораторным персоналом, не могут быть бесконтрольно изменены после их предоставления.

В случае расхождения результатов, полученных в заводской лаборатории и результатов испытаний, полученных операторами, следует провести поиск корневой причины, чтобы определить, что вызвало разницу, и выяснить, какой результат является достоверным.

Организационная структура производственной лаборатории должна быть описана с учетом задач, обязанностей и полномочий персонала лаборатории.

Лаборатория должна иметь документ, описывающий спектр её деятельности, а также письменные процедуры и инструкции для поддержания последовательности своей работы.

В целях сохранения независимости нежелательно, чтобы менеджер лабораторий подчинялся производственному отделу, в противном случае должна быть предусмотрена система на случай конфликта интересов, когда руководитель лаборатории может обратиться к независимому лицу для принятия решения.

3.13.2 Требования к процессам в производственной лаборатории

Система менеджмента качества в лаборатории может быть разработана отдельно или быть частью общей системы менеджмента качества

предприятия. Выбор подхода зависит от масштабов и области деятельности лаборатории.

Положения данного раздела распространяются на процессы внутрипроизводственных аналитических и микробиологических лабораторий.

Для микробиологических лабораторий подробные требования по организации безопасной работы указаны в СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

3.13.2.1 Валидация и верификация методов испытаний и оборудования

Все методы испытаний, используемые в производственной лаборатории, должны быть подвергнуты валидации или верификации.

Если лаборатория использует аттестованные методики (методы) выполнения измерений (например, ГОСТ, МВИ, МР, МУК и пр.), то она должна продемонстрировать свою способность выполнять измерения в соответствии с этими методиками и получать ожидаемые результаты. Предварительным условием является соответствие метода испытаний области его применения.

Собственные методы, разработанные лабораторией, и аттестованные методы, используемые за пределами предполагаемой области применения или иным образом измененные, должны быть валидированы и оценены на предмет рисков перед использованием.

Должен быть проведен обзор всех методов с указанием статуса их валидации и верификации, а также разработан общий план верификации для всех методов испытаний. В плане описывается, как и когда должна проводиться повторная верификация методов испытаний. Роли и обязанности в отношении верификации должны быть четко распределены.

Должен быть утвержденный протокол верификации до её выполнения. Протокол должен охватывать как минимум: аналитический объект (образец), описание метода испытания, область его применения, предполагаемое использование аналитического метода, ссылки на аналитический метод, метрологические характеристики, критерии эффективности, которые должны соблюдаться, матрица и/или используемый материал для отбора проб, образцы, загрязненные естественным образом или со стандартной добавкой или различными уровнями содержания контаминантов, характеризующими диапазон предполагаемого применения метода, а также регистрация результатов. Результаты каждой проверки должны быть представлены в отчете о проверке с указанием заключения о том, подходит ли метод испытаний для предполагаемого использования. Отчет должен быть утвержден как минимум руководителем лаборатории.

Лабораторное оборудование квалифицируется в соответствии с протоколом и отчетом, которые должны быть одобрены соответствующим персоналом (как минимум руководителем лаборатории). Новое оборудование или изменения в существующем оборудовании подлежат квалификации перед

использованием. Должна быть внедрена процедура подбора, управления и контроля за оборудованием, которое может повлиять на результаты лабораторных испытаний.

3.13.2.2 Управление образцами: прием, распределение и хранение

Персонал и процедуры отбора проб. Лица, ответственные за отбор проб, должны пройти соответствующее обучение. Разрабатываются процедуры и стандарты, описывающие: методику отбора проб, используемые материалы и оборудование, условия хранения образцов (до, во время и после испытаний), требования к их транспортированию и утилизации.

Учет и идентификация образцов. Внедряется система регистрации, обеспечивающая уникальную идентификацию (маркировку) каждого образца и подбор корректных методов испытаний для всех отобранных образцов.

Приемка образцов. Устанавливается процедура приемки образцов с четкими критериями, включая действия в случае несоблюдения критериев. Примерами критериев приемки могут быть, помимо прочего, количество и целостность материала образца, соответствие упаковки и маркировки, дата отбора проб/данные о времени, температурный режим, информация о безопасности, а также особые обстоятельства во время отбора проб и/или транспортировки, которые могут повлиять на достоверность результатов испытаний.

Обработка и хранение. Лаборатории должны иметь процедуру работы с образцами, в том числе теми, которые имеют особые требования во время обработки и хранения, чтобы предотвратить изменение свойств и/или контаминацию таких образцов во время их обработки, хранения и подготовки.

3.13.2.3 Методы испытаний

Для каждого метода испытаний должна быть разработана и введена письменная процедура. Методы испытаний должны быть конкретными, точными и четкими, чтобы обеспечивать надежные данные. На основе этих данных можно провести обоснованную оценку тестируемых сырья, ингредиентов, промежуточных продуктов, готовой продукции или воздействия на окружающую среду.

Методы испытаний должны соответствовать требованиям, установленным в стандартах (ГОСТ, ГОСТ Р) и других документах (МУК и пр.). Лаборатория несет ответственность и обязана обеспечить наличие системы, которая гарантирует актуальность используемых методов испытаний и их соответствие требованиям стандартов (ГОСТ, ГОСТ Р) и других применяемых документов (МУК и пр.).

Если применяются методы испытаний, не описанные в ГОСТ/ГОСТ Р, но регламентированные другими нормативными документами, такие методы должны быть подтверждены как эквивалентные методам, соответствующим ГОСТ/ГОСТ Р. Это означает, что лаборатория должна провести проверку (верификацию) и доказать, что используемые методы обеспечивают такую же

точность, надежность и соответствие требованиям, как и методы, описанные в ГОСТ/ГОСТ Р.

Сенсорные оценки проводятся соответствующем оборудованном помещении, надлежащим образом обученными лицами и в соответствии с методами, соответствующими сенсорным руководствам и стандартам.

Контрольные образцы и стандартные растворы должно быть четко идентифицированы с указанием содержимого, даты приготовления, названия, соответствующей ссылки и срока годности. Лабораторные реагенты и среды подлежат контролю и стандартизации.

3.13.2.4 Контроль записей и прослеживаемость

Необходимо внедрить процедуру для обеспечения прослеживаемости от образца до отчета о конечном результате. Процедура должна быть внедрена и охватывать:

а) идентификацию, сбор, хранение и утилизацию записей на каждом этапе испытаний, включая записи первичных наблюдений;

б) управление изменениями/корректировками в записях по каждому из этапов испытаний, а также в результатах испытаний, и их валидацию (утверждение) этих результатов перед их предоставлением.

Записи должны архивироваться таким образом, чтобы результаты испытаний можно было отследить до исходных данных, записей первичных наблюдений и расчётов, а также испытанного образца. Это включает в себя необработанные данные, результаты контрольных образцов, данные калибровок, номера партий критических расходных материалов (химикаты, реагенты, тестовые наборы и стерильные одноразовые материалы) и оборудования, на которой проводились испытания. Данные должны быть защищены от непреднамеренных корректировок и непреднамеренного удаления.

Записи должны быть четкими и несмываемыми, сделанными непосредственно после выполнения действия (в порядке выполнения), а также подписаны и датированы лицом, вносящим запись. Исправления в записях должны быть подписаны и датированы лицом, вносящим исправление, с сохранением первоначальной записи в читаемом виде (разборчиво). Использование корректирующей жидкости или любого другого метода безвозвратного удаления первичной записи не допускается.

Записи должны храниться в течение определенного периода, как минимум в течение срока годности отобранного продукта. Рекомендуемый срок хранения записей - дополнительные 2 года с момента окончания срока годности продукции.

Записи должны храниться и поддерживаться таким образом, чтобы их можно было легко извлечь, а также должны храниться в надлежащих условиях, предотвращающих их ухудшение или изменение.

Все результаты испытаний должны быть проверены на полноту и одобрены до их публикации ответственным лицом (например, руководителем

лаборатории). Это необходимо для подтверждения правильности и полноты всех предоставленных результатов испытаний.

3.13.3 Управление ресурсами

3.13.3.1 Персонал

Персонал лаборатории, включая контрактный/временный персонал, должен быть квалифицированным, обученным и способным выполнять испытания с точными и последовательными результатами.

Руководство лаборатории должно гарантировать компетентность (например, с помощью записей о квалификации) всех, кто: управляет определенным оборудованием, проводит испытания, оценивает результаты и подписывает отчеты об испытаниях.

Должны быть разработаны должностные инструкции, четко определяющие требования к квалификации персонала. Программы обучения и квалификации должны быть зафиксированы в письменной процедуре и основаны на навыках/компетентности для всего персонала, включая временный.

Обучение и квалификация должны проводиться в соответствии с утвержденной программой. Записи об образовании, квалификации и обучении для всего персонала должны быть легкодоступными и актуальными. Эти записи должны отражать усилия по обучению персонала, у которого были выявлены несоответствия в навыках и компетенциях. Должны быть установлены четкие критерии для аттестации/переаттестации персонала.

3.13.3.2 Управление поставщиками

Выбор поставщиков

Должна быть разработана письменная процедура для:

- выбора поставщиков для лаборатории, охватывающая реактивы, расходные материалы и соответствующие услуги (например, подрядчик по услугам уборки) на основе категоризации рисков;
- управления действующими поставщиками при изменении их статуса.

Должен быть подготовлен обзор всех действующих поставщиков лаборатории с указанием их статуса. Должны быть доступны актуальные документы по квалификации соответствующих поставщиков материалов и услуг. При необходимости должен быть доступен список альтернативных поставщиков.

Внешние лаборатории, оказывающие услуги по проведению испытаний, должны оцениваться посредством физического или административного аудита квалифицированными сотрудниками.

Эффективность работы поставщика

Должна быть разработана письменная процедура для мониторинга эффективности действующих соответствующих (основных и критических) поставщиков. Эта процедура включает: управление жалобами на

поставщиков, обработку материалов, которые не соответствуют требованиям, и рейтинг поставщиков.

Эффективность работы поставщика должна периодически оцениваться (проверяться) (не реже одного раза в год). Критериями оценки могут служить: общая эффективность, отсутствие проблем, вызванных поставщиком, своевременность поставок и затраты. Должны быть определены (предусмотрены) действия при недостаточной эффективности работы действующих поставщиков.

Контроль входящих товаров

Должна быть разработана письменная процедура для приемки входящих товаров при их получении на основе оценки рисков, а также эффективная система входного контроля, где приемка и разрешение на использование должны основываться на следующих критериях (как минимум):

- Визуальный осмотр,
- Сертификат или декларация о соответствии,
- Сертификат анализов (протокол испытаний),
- Отбор проб и тестирование.

При необходимости (когда это применимо) должна быть разработана письменная процедура для передачи исследований и испытаний во внешние лаборатории. В этой процедуре должен быть указан способ обеспечения качества проводимых внешними лабораториями исследований.

Лаборатория должна иметь актуальный перечень своих (используемых) внешних лабораторий, включая перечень и объем испытаний. Должны быть подтверждения того, что гарантировано качество результатов, предоставляемых внешней лабораторией.

Эффективность работы внешних лабораторий по проведению испытаний должна периодически оцениваться (не реже одного раза в год). Должны быть определены действия в случае недостаточной эффективности.

3.13.3.3 Расположение и зонирование

Здания и сооружения

Лаборатории и лабораторное оборудование должны быть размещены, спроектированы и построены таким образом, чтобы минимизировать и контролировать риск перекрестного загрязнения (загрязнение образцов, окружающей среды или производственных зон). Планировка лабораторий должна обеспечивать логичный поток процесса (материалов/персонала), быть понятной для работающего сотрудника и минимизировать риск перекрестного загрязнения и/или контаминации.

Лаборатории должны быть спроектированы, оборудованы и располагать достаточным пространством для выполнения операций. Правильное проектирование и планировка должны позволять проводить соответствующее обслуживание, очистку и дезинфекцию.

Зонирование

Производственные лаборатории должны быть разделены на следующие зоны: сенсорные, химические/физические и микробиологические лаборатории. Лаборатории контроля качества, в частности микробиологические лаборатории, классифицируются как зоны с высоким уровнем риска и должны размещаться как можно дальше от производственных зон. Микробиологические лаборатории должны полностью соответствовать требованиям действующих санитарных правил.

В физико-химических лабораториях необходимо минимизировать риск загрязнения окружающей среды, который может повлиять на результаты испытаний. К таким рискам относятся, например: тестирование на аллергены и анализ микроэлементов, а также риски для производственных помещений, связанные с наличием в производственных лабораториях стекла, химических реактивов и других потенциально опасных материалов.

3.13.3.4 Порядок работы с лабораторным оборудованием

Должны быть разработаны и установлены процедуры, обеспечивающие доступность оборудования в нужный момент и его соответствие условиям, необходимым для получения надежных результатов испытаний.

В лаборатории должны быть доступны инструкции по эксплуатации оборудования. Должны быть предусмотрены системы резервного питания для защиты лабораторного оборудования в случае перебоев электроэнергии.

Техническое обслуживание

Должны быть внедрены системы как для планового, так и для внепланового технического обслуживания оборудования (включая измерительные приборы).

Процедуры профилактического обслуживания должны включать письменный план плановых проверок и корректирующих действий. Должны вестись записи о проведенном (на текущую дату) техническом обслуживании, а также фиксироваться подробности любых повреждений, неисправностей, модификаций или ремонтов оборудования.

После планового и внепланового технического обслуживания необходимо убедиться, что оборудование работает правильно, прежде чем его использовать.

Промежуточная проверка, поверка и периодическая калибровка

Должна быть разработана письменная процедура для промежуточной проверки, поверки и периодической калибровки критического оборудования, включая оборудование, связанное с объемной обработкой, взвешиванием и измерением температуры.

В процедуре должно быть указано (перечислено) оборудование, подлежащее поверке и калибровке, включая версию программного обеспечения и прошивки.

Для оборудования, подлежащего поверке/калибровке, основная информация должна включать:

- наименование производителя,

- идентификацию типа и серийный номер или любой другой уникальный идентификатор,
- текущее местоположение,
- периодичность поверки/калибровки,
- методы поверки/калибровки,
- допуски/точность (критерии приемки), которые должны быть достигнуты,
- свидетельство о поверке.

Все оборудование, требующее поверки, должно быть маркировано таким образом, чтобы можно было легко определить статус поверки и срок её действия.

Поверка и калибровка оборудования должны обеспечивать метрологическую прослеживаемость к национальным или международным эталонам единиц Международной системы единиц (СИ). В случаях, когда прямое соотнесение с единицами СИ технически невозможно, должна быть продемонстрирована прослеживаемость к другим признанным эталонам (например, стандартным образцам или аттестованным методикам).

В случае, если оборудование неисправно или не соответствует указанным требованиям, его необходимо вывести из эксплуатации и исключить его использование. Например, путем изоляции, четкой маркировки или нанесения предупреждающих знаков до тех пор, пока оно не будет отремонтировано и проверено на соответствие после ремонта.

Процедура калибровки должна описывать корректирующие действия, которые должны быть выполнены в случае отклонений, а также включать оценку надежности результатов испытаний с момента последней калибровки и определять действия и обязанности, связанные с возможными ненадежными результатами испытаний, которые были получены ранее.

Промежуточные проверки могут включать в себя, но не ограничиваясь: ежедневную проверку весов перед использованием с помощью контрольной гири, проверку автоматических пипеточных дозаторов, партий градуированных одноразовых изделий и т.д.

3.13.4 Защита пищевой продукции

Доступ в лабораторные помещения должен быть ограничен, и только уполномоченный персонал должен иметь к ней доступ. Лабораторные реактивы с высокой токсичностью, микробиологические контрольные культуры/штаммы и растворители, которые не используются немедленно, должны быть надежно защищены и хранить в изолированном помещении, доступ к ним должен быть предоставлен только уполномоченному персоналу. Если лаборатория защищена надлежащим образом (обеспечен контролируемый доступ, закрывается на замок в отсутствие людей и проводится периодическая инвентаризация), этого достаточно для хранения химических реактивов, используемых на регулярной основе. Лабораторные

материалы должны находиться в лаборатории, за исключением случаев, когда их вынос необходим для отбора проб или других видов деятельности, связанных с их надлежащим использованием.

3.13.5 Чистое и организованное рабочее место

Уборка

Должны быть разработаны письменные процедуры, инструкции (включая методы и средства, которые будут использоваться) и графики (периодичность, включая обязанности) для уборки зданий и оборудования в лаборатории.

Методы уборки и дезинфекции в микробиологической лаборатории должны быть верифицированы.

Деятельность по уборке должна выполняться в соответствии с графиком и инструкциями. Факт завершения деятельности по уборке и дезинфекции должен регистрироваться.

Для всех методов уборки должна быть предусмотрена программа проверки.

Личная гигиена

Должны быть разработаны письменные процедуры, которые включают инструкции и обучение по вопросам здоровья и личной гигиены в лабораториях.

Процедуры должны охватывать использование защитной одежды в соответствии с оценкой риска, запрет на ношение ювелирных украшений, курение, прием пищи, питье и нанесение косметики в лабораторных помещениях, а также любую другую деятельность, представляющую риск. Лабораторные халаты должны быть застегнуты, защитная обувь является обязательной, а длинные волосы должны быть собраны.

При выходе из лаборатории следует мыть руки.

Подробные требования к личной гигиене и правилам безопасности при работе в лаборатории изложены в СанПиН 3.3686-21.

Микробиологический мониторинг окружающей среды

Должна быть разработана система микробиологического мониторинга окружающей среды, применимая к лабораторной среде, на основе оценки риска. Должны быть доступны результаты индивидуальных измерений, а также анализ трендов. В случае отрицательных трендов должны быть доказательства конкретных последующих корректирующих и профилактических действий по исправлению ситуации.

Проверки санитарного состояния помещений

Должна быть разработана письменная процедура для проверок санитарного состояния помещений. Проверки должны проводиться в соответствии с письменным графиком, учитывающим статус и важность мероприятий. Критерии, объем, частота и методы проверки должны быть четко определены.

Результаты проверки должны быть доступны, доведены, по крайней мере, до руководителя лаборатории и проанализированы ответственным лицом для выявления трендов.

3.13.6 Проверка квалификации лаборатории

Производственная лаборатория должна участвовать в программах проверки квалификации.

В случае отсутствия соответствующих контрольных образцов для проверки квалификации, лаборатория должна проводить контроль совместно с внешней аккредитованной организацией.

Должна быть разработана и внедрена процедура оценки результатов, анализа тенденций и последующих действий (например, анализ первопричин) в случае неудовлетворительного результата участия в оценке квалификации. Процедура должна включать обратную связь по результатам для персонала лаборатории.

Управление изменениями

Должна быть разработана письменная процедура для поддержания и контроля изменений, которые могут повлиять на результаты испытаний. Примерами изменений, которые могут повлиять на результаты испытаний, могут быть изменения в методах испытаний, лабораторном оборудовании, материалах, реактивах и передача испытаний в другие отделы предприятия.

Управление документами

Необходимо разработать и внедрить процедуры для управления документами по качеству (процедуры, инструкции, спецификации, регистрационные формы и стандарты).

Необходимо внедрить системы, обеспечивающие наличие только актуальных документов на месте использования.

Контролируемые документы должны иметь уникальный идентификатор, дату выпуска и номер редакции.

Новые документы и изменения в документах по качеству должны быть рассмотрены и одобрены назначенным квалифицированным персоналом перед их выпуском.

Контрольные копии (электронные или печатные) процедур должны быть понятны и легко доступны для лиц, которым они нужны. Изменения и причины изменений в документах должны быть задокументированы.

Необходимо внедрить системы, обеспечивающие ознакомление персонала с новыми и пересмотренными документами. При необходимости проводится обучение в рамках процесса внедрения.

Электронные документы

Электронная документация должна соответствовать описанным выше требованиям к системе контроля документов.

Резервные копии электронных документов рекомендуется (предпочтительно) сохранять на сервере.

Эти резервные копии предназначены для восстановления исходных данных в случае случайного удаления, сбоя оборудования или повреждения данных, а также для аварийного восстановления.

Возможность восстановления данных из резервных копий должна регулярно проверяться.

Анализ со стороны руководства

Общая система управления лабораторией должна пересматриваться с запланированными интервалами (не реже одного раза в год) для обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и эффективности, включая политику и цели.

Входными данными для анализа являются как минимум результаты обзора системы по следующим пунктам:

- изменения, имеющие отношение к производственной лаборатории,
- выполнение целей,
- пригодность политик и процедур,
- статус действий из предыдущих обзоров со стороны руководства,
- результаты внутренних аудитов и аудитов, проведенных внешними лицами (организациями),
- недействительные результаты испытаний (лабораторные ошибки),
- корректирующие действия,
- эффективность внедренных улучшений,
- отзывы внутренних клиентов,
- достаточность ресурсов,
- обучение,
- оценка достоверности результатов (например, обзор сходимости и воспроизводимости внутри производственной лаборатории, результаты сходимости с другими лабораториями и результаты промежуточных проверок),
- результаты и тенденции мероприятий по мониторингу (мониторинг окружающей среды, инспекции гигиены/безопасности).

Пример оценки рисков на этапе пастеризации молока на производстве

| Оценка опасностей | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|---|--|-------------|--------------------------|---------|---|-------------------|--|---|----|-----|----|----|------------|---|
| Шаг процесса | Описание опасности | Причина или источник (относится к обоснованию) | Вероятность | Обоснование | Тяжесть | Обоснование | Оценка опасностей | Меры контроля | Ответы на вопросы дедукции принятия решений | | | | | ККТ / ОППУ | Комментарии |
| | | | | | | | | | B1 | B2 | B3 | B4 | B5 | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| Пастеризация молока | Биологические – БГКП, плесени, дрожжи, <i>S. aureus</i> , <i>L. monocytogenes</i> , Сальмонелла | Плесени/дрожжи - с предыдущих этапов технологического процесса | 5 | Риски с предыдущих шагов | 1 | не оказывает значительный эффект на здоровье потребителя | 5 | ПОПМ «Пригодность оборудования, мойка и тех обслуживание», ПОПМ «Энергоблок – воздух, вода, энергия» | Да | Да | Нет | Да | - | ККТ | Этап специально предназначен для устранения микробиологических рисков |
| | | БГКП - с предыдущих этапов технологического процесса | 3 | Риски с предыдущих шагов | 2 | не оказывает значительный эффект на здоровье потребителя | 6 | | Да | Да | Нет | Да | - | | |
| | | <i>S. aureus</i> - с предыдущих этапов технологического процесса | 1 | Риски с предыдущих шагов | 4 | Может привести к временному дискомфорту, не влияющему на здоровье потребителя | 4 | | Да | Да | Нет | Да | - | ККТ | |
| | | <i>L. monocytogenes</i> , Сальмонелла - окружающая среда (дренажи) | 1 | Риски с предыдущих шагов | 5 | может привести к летальному исходу | 5 | | Да | Да | Нет | Да | - | ККТ | |

Продолжение приложения 1

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
|--------------------------------|---|---|---|--|---|--|---|--|----|----|----|----|----|----|--|
| Пастеризация молока | | | | | | | | | | | | | | | ния микробиологических рисков |
| | Химический – азотная кислота, каустическая сода | азотная кислота, каустическая сода – сбой в программе SIP | 1 | Линия опустошается перед началом производства | 1 | Концентрация рабочих растворов не приведет к их концентрации и на кг. готового продукта влияющих на здоровье потребителя | 1 | ПОПМ «Пригодность оборудования, мойка и тех обслуживание», ПОПМ «Энергоблок – воздух, вода, энергия» | - | - | - | - | - | - | |
| | Физический - резиновые уплотнения | Мягкие не острые больше 2 мм – резиновые уплотнения | 1 | На основании статистики проведения инспекции фильтров и статистики обнаружения инородных предметов | 1 | не оказывает значительный эффект на здоровье потребителя | 1 | ПОПМ «Пригодность оборудования, мойка и тех обслуживание» | - | - | - | - | - | - | |

Данная оценка рисков является лишь примером оформления документа и не может применяться в качестве руководства к действию. Оценка рисков проводится для каждого производства индивидуально, с учётом особенностей применяемого сырья, ингредиентов и технологий.

Классификация воздушных фильтров

Загрязняющие вещества в воздухе – это вещества или материалы, взвешенные в воздухе, которые могут оказать негативное воздействие на продукт. Они могут переноситься наружным воздухом или могут образовываться внутри здания или в процессе эксплуатации, или в материалах и от персонала.

Окружающий воздух может содержать широкий спектр твердых частиц, включая микроорганизмы и различные газообразные компоненты. Типичными загрязняющими веществами в воздухе являются:

- твердые частицы, т.е. неорганическая пыль, природная пыль (например, пыльца) и микроорганизмы, такие как бактерии, споры, дрожжи, плесени. Микроорганизмы очень малы (обычный размер бактерий, например, составляет 1 мкм) и могут прикрепляться к мелким частицам пыли.

- газовые загрязнители, т.е. H_2S , NH_3 , NO_x и SO_x . Загрязняющие вещества, такие как NO_x и SO_x , присутствующие в виде газообразных молекул, особенно в городских условиях, могут потребовать угольной фильтрации для достижения требуемого стандарта качества воздуха.

В Европе действует стандарт ISO 16890:2016, который представляет собой полный обзор и пересмотр подходов к тестированию воздушных фильтров. Этот стандарт обеспечивает более точное отражение эффективности фильтров в реальных условиях эксплуатации. Он также вводит более интуитивную и прозрачную систему классификации, основанную на эффективности улавливания частиц определенного размера. Поскольку стандарт является международным, он унифицирует систему классификации и признания фильтров по всему миру, что устраняет путаницу, возникавшую из-за использования различных стандартов и классификаций в разных странах.

В России действует ГОСТ Р 71490-2024, который устанавливает классификацию воздушных фильтров общего назначения на основе их эффективности улавливания частиц и применения.

1. Классификация по эффективности фильтрации (классы фильтров)

Фильтры делятся на группы в зависимости от их способности задерживать частицы определенного размера.

Группа G (Грубой очистки)

| Класс | Средняя эффективность (%) | Применение |
|-------|---------------------------|---|
| G1 | <65 | Предварительная очистка от крупной пыли |
| G2 | 65–80 | Вентиляционные системы, промышленные установки |
| G3 | 80–90 | Первая ступень очистки в системах кондиционирования |
| G4 | ≥ 90 | Фильтрация в чистых помещениях, медицинских учреждениях |

Группа М (Тонкой очистки)

| Класс | Средняя эффективность (%) | Применение |
|-------|---------------------------|--|
| М5 | 40–60 | Очистка воздуха в коммерческих зданиях |
| М6 | 60–80 | Фильтрация в пищевой промышленности |

Группа F (Высокой эффективности, FPA/HEPA-фильтры)

| Класс | Эффективность (%) | Применение |
|-------|-------------------|--|
| F7 | 80–90 | Лаборатории |
| F8 | 90–95 | Чистые зоны, электронная промышленность |
| F9 | ≥ 95 | Фильтрация в условиях высоких требований к чистоте |

Группа H (Сверхвысокой эффективности, HEPA/ULPA)

| Класс | Эффективность (%) | Применение |
|-------|-------------------|--|
| H10 | ≥ 99.5 | Микроэлектроника, операционные |
| H11 | ≥ 99.95 | Фармацевтика, биологические лаборатории |
| H12 | ≥ 99.995 | Чистые помещения класса ISO 5 |
| H13 | ≥ 99.9995 | Асептические производства, ядерные объекты |

2. Классификация по типу конструкции

- **Карманные (G3–F9)** – для вентиляционных систем.
- **Кассетные (G4–H13)** – компактные, для высоконагруженных систем.
- **Плазменные/Электростатические (M5–F9)** – для удаления мелких частиц и аэрозолей.
- **Угольные (дополнительная очистка)** – для газов и запахов.

3. Классификация по назначению

- **Промышленные (G1–F9)** – для производственных помещений.
- **Бытовые (G2–M6)** – кондиционеры, пылесосы.
- **Медицинские/лабораторные (F7–H14)** – стерильные зоны.

ГОСТ Р 71490-2024 регламентирует выбор фильтров в зависимости от: размера улавливаемых частиц, требуемой степени очистки, области применения

Для оценки конечной эффективности фильтров можно использовать Руководство BRC Global Standard for Food Safety: «Понимание требований к качеству воздуха и характеристик воздушных фильтров в производстве пищевых продуктов».

В этом руководстве представлена таблица, которая помогает определить окончательные классы фильтров на основе вышеупомянутых ODA и SUP (рисунок 1).

Исходя из проведенного анализа, выбирается необходимый тип фильтра для каждого помещения фабрики.

| OUTDOOR AIR | | | SUPPLY AIR | | | | |
|--------------|------------------------|------------------------|--|--|--|---|---|
| | | | SUP1 | SUP2 | SUP3 | SUP4 | SUP5 |
| | | | PM _{2.5} ≤2.5 µg.m ⁻³ | PM _{2.5} ≤5 µg.m ⁻³ | PM _{2.5} ≤7.5 µg.m ⁻³ | PM _{2.5} ≤10 µg.m ⁻³ | PM _{2.5} ≤15 µg.m ⁻³ |
| | | | PM ₁₀ ≤5 µg.m ⁻³ | PM ₁₀ ≤10 µg.m ⁻³ | PM ₁₀ ≤15 µg.m ⁻³ | PM ₁₀ ≤20 µg.m ⁻³ | PM ₁₀ ≤30 µg.m ⁻³ |
| CAT | PM _{2.5} | PM ₁₀ | ePM ₁ * | ePM ₁ * | ePM _{2.5} * | ePM ₁₀ * | ePM ₁₀ * |
| ODA 1 | <10 µg.m ⁻³ | <20 µg.m ⁻³ | 70% | 50% | 50% | 50% | 50% |
| ODA 2 | <15 µg.m ⁻³ | <30 µg.m ⁻³ | 80% | 70% | 70% | 80% | 50% |
| ODA 3 | <15 µg.m ⁻³ | <30 µg.m ⁻³ | 90% | 80% | 80% | 90% | 80% |

Рисунок 1 – Эффективность фильтров, требуемая на основе значений ODA и SUP

Методика оценки времени выдержки в теплообменнике с применением раствора поваренной соли

Труба выдержки (далее – выдерживатель) в системе пастеризации с непрерывным потоком должна быть проверена на время выдержки при пастеризации с помощью одного из следующих применимых испытаний.

Вариант 1

Область применения: для всех систем пастеризации с непрерывным потоком, в которых время пастеризации составляет пятнадцать 15 секунд или более, за исключением систем синхронизации на основе магнитных расходомеров.

Частота проведения теста:

- при установке;
- далее не реже одного раза каждые шесть 6 месяцев;
- всякий раз, когда вносятся какие-либо изменения, влияющие на время пастеризации, скорость потока (например: замена насоса, двигателя, ремня, приводных или ведомых шкивов или уменьшение количества теплообменных пластин системы пастеризации или емкость удерживающей трубки);
- всякий раз, когда проверка емкости трубы выдержки указывает на увеличение скорости;

Критерии теста: каждая частица молока и/или молочной продукции должна выдерживаться в течение по крайней мере минимально допустимого времени пастеризации, составляющего пятнадцать 15 секунд или 25 секунд, соответственно, как в прямом, так и в отведенном потоке.

Аппаратура:

1. Устройство для измерения электропроводности, способное обнаруживать изменение проводимости и оснащенное одним или двумя стандартными электродами;
2. Поваренная соль (хлорид натрия) или другой подходящий проводящий раствор;
3. Подходящее устройство для введения раствора соли или другого подходящего проводящего раствора в трубу выдержки;
4. Точный прибор для измерения времени.

Метод: время выдержки при пастеризации определяется путем расчета интервала прохождения введенного следового вещества, такого как хлорид натрия, по всей длине разрешенной трубы для выдержки. Хотя желателен временной интервал самой быстрой частицы молока и/или молочной продукции, этот тест на проводимость проводят с использованием воды. Результаты, полученные при использовании воды, преобразуются во время пастеризации потока молока и/или молочной продукции с использованием формулы объема или веса, как показано ниже, поскольку насос

синхронизации может не подавать такое же количество молока и/или молочной продукции, как и воды.

Процедура:

1. Запустите систему пастеризации на воде, при этом все устройства, способствующие усилению потока при его прохождении через устройства контроля отклонения потока, работают на максимальной мощности, а все устройства, препятствующие потоку, отрегулированы или отключены для обеспечения минимального сопротивления потоку через систему пастеризации. Не должно быть утечек на всасывающей стороне насоса.

ПРИМЕЧАНИЕ.

В системах пастеризации, оборудованных предохранительным клапаном, расположенным между насосом синхронизации и началом трубы выдержки, данное испытание не следует проводить, если обнаружена утечка предохранительного клапана. Для насоса с регулируемой скоростью отрегулируйте насос на максимальную производительность, желательно с новым ремнем и полноразмерными крыльчатками.

В системах пастеризации, в которых используется система впрыскивания жидких ингредиентов, насос для впрыскивания должен быть включен и работать на максимальной скорости, а резервуар для подачи жидких ингредиентов должен быть полностью заполнен водой.

2. При использовании устройства для измерения электропроводности, оснащенного двумя стандартными электродами, установите один электрод в начале трубы выдержки, а другой электрод - в конце. Если вы используете устройство для измерения электропроводности, оснащенное одним стандартным электродом, установите электрод в конце трубы выдержки.

3. Включите систему пастеризации, используя воду с минимально допустимой температурой пастеризации или выше, с возвратным клапаном в положении прямого потока.

4. Быстро введите насыщенный раствор хлорида натрия или другой подходящий токопроводящий раствор во входное отверстие в начале трубы выдержки, соответствующей требованиям.

5. Устройство точного измерения времени должно включаться в момент введения кондуктометрического раствора. Это может быть достигнуто путем обнаружения изменения проводимости в начале трубы выдержки при использовании двух электродов или с помощью переключателя, расположенного в начале трубы выдержки, синхронизированного с процессом инъекции при использовании одного электрода, размещенного в конце трубы выдержки.

6. Устройство точного измерения времени должно остановиться, когда будет обнаружено изменение проводимости на конце трубы выдержки.

7. Повторите этот тест шесть или более раз, пока шесть последовательных результатов не будут отличаться друг от друга в пределах 0,5 секунды. Среднее значение этих шести последовательных испытаний представляет собой время пастеризации воды в прямоточном потоке.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если не удастся получить достоверные результаты испытаний, очистите систему пастеризации, проверьте измерительные приборы и соединения, а также проверьте наличие утечек воздуха на всасывающей стороне насоса. Повторите пункт 7 процедуры. Если после повторения пункта 7 не удастся получить последовательные показания, используйте самое быстрое время, полученное в результате любого из этих испытаний, в качестве времени выдержки пастеризации для воды в прямоточном потоке.

8. Запишите все результаты времени пастеризации для воды в прямом потоке, как это было выполнено в пункте 7 выше, а также среднее значение этих шести последовательных испытаний в соответствующей форме.

9. Повторите процедуры 3–7, описанные выше, для определения времени пастеризации воды в отведенном потоке.

10. Запишите все результаты времени пастеризации воды в отведенном потоке, как это было выполнено в пункте 9 выше, в соответствующей форме.

11. Выполните пункты а., б. или в. ниже по мере необходимости:

а. Для всех шестеренчатых насосов выполните процедуры с 12 по 16, приведенные ниже.

б. Для гомогенизаторов, используемых в качестве насосов синхронизации, если измеренное время пастеризации для воды составляет менее 120 % от минимально допустимого времени пастеризации, выполните процедуры с 12 по 16, приведенные ниже.

в. Для гомогенизаторов, используемых в качестве насосов синхронизации, если измеренное время пастеризации для воды составляет 120 % или более от минимально допустимого времени пастеризации, процедура 12 является необязательной, а процедуры с 13 по 16, приведенные ниже, не требуются.

12. Используя насос на той же скорости и все другие устройства, способствующие потоку, которые способны вызвать поток через устройства контроля отклонений потока, и устройства, препятствующие потоку, отрегулированные, как указано в пункте 1, определите время, необходимое для заполнения 38-литрового бака с мерным весом или объемом воды, используя выпускное отверстие системы пастеризации с тем же давлением напора, которое обычно используется во время работы системы пастеризации. Усредните время наполнения для нескольких испытаний (минимум три).

ПРИМЕЧАНИЕ.

Поскольку из-за скорости потока агрегата большой емкости очень сложно определить время, необходимое для наполнения 38-литровой канистры измеренным весом или объемом воды, рекомендуется использовать калиброванный резервуар значительного размера. Допустимо также использование любых других средств для определения измеренной массы или объема воды.

13. Запишите все результаты времени наполнения канистры и среднее время, необходимое для наполнения 38-литровой канистры или другим способом, как

описано в ПРИМЕЧАНИИ выше, с измеренным весом или объемом воды для процедуры 12, приведенной выше в соответствующую форму.

14. Повторите пункт 12 описанный выше, используя молоко.

15. Запишите среднее время, необходимое для наполнения 38-литровой емкости или другого средства, используемого измеренным весом или объемом молока для пункта 14 описанного выше, в соответствующей форме.

16. Рассчитайте время пастеризации молока по одной из следующих формул, либо по объему, либо по весу. Рассчитайте отдельно для прямого и отведенного потока.

ПО ОБЪЕМУ:

Скорректированное время выдержки пастеризации молока равно:

Время выдержки воды при пастеризации рассчитывается как частное времени, необходимое для доставки объема молока, деленного на время, необходимое для доставки того же объема воды.

$$T_m = T_w \times (V_m/V_w)$$

где: T_m = скорректированное время пастеризации продукта для молока.

T_w = время пастеризации воды, полученное в результате испытаний с солью.

V_m = время, обычно в секундах, необходимое для перекачивания известного объема молока.

V_w = время, обычно в секундах, необходимое для перекачивания того же объема воды.

ПО ВЕСУ (с использованием удельного веса):

Скорректированное время выдержки пастеризации молока равно:

Удельный вес молока, умноженный на время пастеризации воды, умноженный на частное времени, необходимое для доставки измеренного веса молока, разделенное на время, необходимое для доставки того же веса воды.

$$T_m = 1,032 \times T_w (W_m/W_w)$$

где: T_m = скорректированное время пастеризации продукта для молока.

1,032 = Удельный вес молока

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если используется другая молочная продукция, используйте соответствующий удельный вес.

T_w = время пастеризации воды, полученное в результате испытаний с солью.

W_m = Время, обычно в секундах, необходимое для сцеживания определенного количества молока.

W_w = время, обычно в секундах, необходимое для перекачивания воды того же измеренного веса.

17. Запишите вычисленное скорректированное время выдержки при пастеризации для прямого и отводного потока молока, используя формулу для объема или веса, как указано в пункте 16 выше, в соответствующей форме.

Выводы:

Если вычисленное скорректированное время выдержки при пастеризации для молока меньше минимального разрешенного времени выдержки при пастеризации, либо в прямом, либо в отведенном потоке, скорость насоса синхронизации должна быть уменьшена или должна быть сделана корректировка длины или диаметра трубы выдержки и испытание следует повторять до тех пор, пока не будет достигнуто удовлетворительное время выдержки при пастеризации.

Если после регулировки время выдержки пастеризация не выдерживает испытания, система пастеризации не должна быть допущена к работе до тех пор, пока причина этого сбоя не будет устранена и соответствие не будет подтверждено.

Вариант 2

Область применения: для всех систем непрерывной пастеризации с системой синхронизации на основе расходомера, используемой вместо насоса синхронизации, применяется следующая методика оценки выдержки в теплообменнике.

Частота проведения теста: после установки; по крайней мере один раз через шесть (6) месяцев после установки; всякий раз, когда производится какое-либо изменение, влияющее на время выдержки, скорость потока или емкость выдерживателя; или всякий раз, когда проверка указывает на увеличение скорости; или всякий раз, когда контрольное уплотнение было повреждено.

Критерии теста: каждая частица молока и / или молочной продукции должна выдерживаться в течение, по меньшей мере, минимального допустимого времени выдержки при пастеризации в пятнадцать (15) секунд или двадцать пять (25) секунд соответственно, как в прямом, так и в отведенном потоках.

Аппаратура:

1. Устройство для измерения электропроводности, которое способно обнаруживать изменение проводимости и оснащено одним или двумя стандартными электродами;
2. Поваренная соль (хлорид натрия) или другой подходящий проводящий раствор;
3. Подходящее устройство для введения раствора соли или другого соответствующего проводящего раствора в выдерживатель;
4. Устройство точного измерения времени;
5. Вода, масло или другая подходящая среда и мешалка; а также
6. Подходящие средства подогрева среды.

Метод: время выдержки при пастеризации определяется путем определения интервала времени, в течение которого введенное следовое вещество, такое как хлорид натрия, должно пройти по всей паспортной длине выдерживателя.

Процедура: используйте либо вариант тестирования I, либо вариант тестирования II.

ПРИМЕЧАНИЕ. В системах пастеризации, оборудованных предохранительным клапаном, расположенным между насосом и началом выдерживателя, это испытание не должно проводиться, если наблюдается утечка из предохранительного клапана.

ВАРИАНТ ИСПЫТАНИЯ I:

1. Установите заданное значение для сигнализации о повышенном расходе выше расчетной допустимой скорости потока или заблокируйте сигнализацию о повышенном расходе.
2. Отрегулируйте заданное значение на контроллере-регистраторе расхода в соответствии с оценкой расхода, чтобы получить приемлемое время выдержки пастеризации.
3. При использовании устройства для измерения электропроводности, которое оснащено двумя стандартными электродами, установите один электрод в начале выдерживателя, а другой электрод в конце выдерживателя. Если используется устройство для измерения электропроводности, которое оснащено одним стандартным электродом, установите электрод на конце выдерживателя.
4. Эксплуатируйте систему пастеризации с использованием воды при минимальной допустимой температуре пастеризации или выше, когда возвратный клапан находится в положении прямого потока.

ПРИМЕЧАНИЕ: соответствующие чувствительные к температуре элементы могут быть помещены в воду, масло или другую подходящую среду для имитации минимальной допустимой температуры пастеризации в выдерживателе как альтернативный способ нагрева воды в пастеризационной системе выше минимально допустимой температуры пастеризации.

5. Быстро введите насыщенный раствор хлорид натрия или другой подходящий проводящий раствор в впускной клапан в начало выдерживателя.
6. Устройство для измерения времени должно запускаться в тот момент, когда проводимость раствора изменилась. Это может быть достигнуто путем обнаружения изменения в проводимости в начале выдерживателя при использовании двух электродов или с помощью переключателя, размещенного в начале выдерживателя синхронизированного с процессом введения при использовании одного электрода, расположенного в конце выдерживателя.
7. Устройство измерения времени останавливается, когда оно обнаруживает изменение проводимости в конце выдерживателя.
8. Повторите этот тест шесть или более раз, пока шесть последовательных результатов не окажутся в пределах 0,5 секунды друг от друга. Средний из этих шести последовательных тестов - время выдержки при пастеризации для воды в прямом потоке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если шесть последовательных тестов не оказались в пределах 0,5 секунд друг от друга, то:

9. Запишите все результаты проверки времени пастеризации для воды в прямом потоке, как проведено в процедуре 8 выше и в среднем из этих шести последовательных тестов в соответствующей форме.
10. Следующая процедура не является обязательным тестом и выполняется по решению изготовителя и (или) заказчика.

С помощью регистратор-регулятор расхода при той же уставке, что и в процедуре 2, определите время, которое требуется заполнить банку объемом 38 литров (10 галлонов) измеренным весом или объемом воды, используя выпускной патрубок системы пастеризации с тем же давлением, которое обычно используется во время работы системы пастеризации. Определите среднее время нескольких испытаний (минимум три (3)). Поскольку скорость потока велика очень сложно определить время, которое требуется для наполнения банки емкостью 38 литров (10 галлонов) измеренным весом или объемом воды, то предлагается использовать калиброванный резервуар большого размера. Также допустимо использовать любые другие средства для определения измеренного веса или объема воды.

11. Если регулирующий орган решит провести процедуру 10 выше, запишите все результаты и среднее время, необходимое для заполнения банки емкостью 38 литров (10 галлонов) или других используемых средств с измеренным весом или объемом молока для процедуры 10 выше в соответствующей форме.

Данный отчёт является лишь примером оформления результатов валидации и не отражает особенностей конкретного производственного процесса.

Отчет по валидации режимов пастеризации молока (ККТ №1)

Состав валидационной команды:

Лидер команды - ФИО, должность

Участники команды - ФИО, должность

1. Цель валидации

Подтвердить, что после ККТ№ 1 отсутствует микробиологическое загрязнение в молоке.

2. Объекты валидации:

1. Критические контрольные пределы в ККТ№ 1
2. Пластинчатый теплообменник

3. Описание процесса:

Сырое молоко, подаётся на пластинчатый теплообменник, где происходит его нагрев горячей водой до температуры $92\pm 2^{\circ}\text{C}$ с выдержкой 6 минут.

4. Выводы после анализа опасностей ХАССП:

Необходимо, чтобы после этапа пастеризации сырого молока степень обсеменённости сократилась в 1000 раз, а также отсутствовали патогенные микроорганизмы.

Требования к молоку после пастеризации:

КМАФАнМ, КОЕ/г, не более – $1,5 \times 10^3$

БГКП (колиформы) – отсутствуют в 0,1 г

S. aureus – отсутствует в 1 г

Патогенные, в т.ч. сальмонеллы – отсутствуют в 25 г

Щелочная фосфатаза - отсутствие

Согласно данным научной литературы*, достаточным температурным пределом для обеспечения надежности режимов пастеризации, является температура 75°C с выдержкой 10-12с, при которой гибнут наиболее устойчивые патогенные неспорообразующие бактерии, при температуре более 80°C уничтожаются споры дрожжей и плесеней.

* Микробиология молока и молочных продуктов. Учебник для студентов вузов. Степаненко П.П., Москва 2006г

5. Критерии и условия для валидации:

Необходимо чтобы после пастеризации микробиологическая обсемененность молока сократилась в 1000 раз. Молоко должно соответствовать требованиям к конечному продукту.

Валидация будет проводиться в наихудших условиях:

- при минимальной температуре 89°C ;

- при максимальной скорости потока для данного теплообменника, равной 16 000 л/час;

- из партии молока-сырья с наихудшими микробиологическими значениями. ККТ №1 является финальной термообработкой, поэтому испытания молока после пастеризации будут проведены на соответствие требованиям к конечному продукту.

Валидация выполняется со стандартными параметрами, отклонение которых не происходит при технически исправном оборудовании.

6. Объём исследования

Валидация будет проводиться перспективным методом. Результаты данной валидации распространяются только на данный пластинчатый теплообменник.

7. Этапы проведения валидации:

• Часть 1: Определение достаточности установленных режимов работы пастеризатора.

Для пастеризатора сырого молока установлена температура пастеризации $92 \pm 2^\circ\text{C}$. Выдержка 6 мин, определена дизайном оборудования, а именно длиной трубопроводов, рассчитанной производителем в используемом танке выдержки для конкретного потока, а также самой скоростью потока, которая остается неизменной благодаря наличию гомогенизатора, который является объёмным насосом с фиксированной производительностью 16000 л/ч.

• Часть 2: Моделирование надежности

Исходя из выводов после анализа опасностей ХАССП и научных данных определена целевая температура, а также минимальная температура пастеризации, равная 89°C . Система имеет несколько ступеней контроля данной температуры. При незначительном снижении температуры на операционном компьютере появляется сообщение об ошибке. Если температура пастеризации приближается к критическому пределу, то система переходит на шаг циркуляции и не позволяет произвести перезапуск производства, пока температура не войдет в рабочие границы. В случае дальнейшего снижения температуры пастеризации отводящий клапан автоматически активируется, без задержки фильтрации, чтобы отвести продукт в отдельный танк; изменение положения отводящего клапана записывается; сегрегированный продукт считается несоответствующим; линия, направленная в танк хранения продукта, прошедшего тепловую обработку, закрыта; последовательность промывания водой инициируется, происходит переключение теплообменника в статус "нестерильный". Повторный запуск возможен только авторизованным лицом после перезагрузки производственных условий. Датчики, контролирующие температуру пастеризации и скорость потока, проходят периодическую калибровку.

| Требование пользователя / производства | Как исследовать | Способ проверки | Критерии приемлемости | Результат | Заметки |
|---|--|---|--|--|---|
| Часть 1: Определение достаточности установленных режимов работы пастеризатора. | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Обеспечение микробиологической чистоты продукта | Сравнение бактериальной обсемененности молока до и после пастеризации при температуре 89°C и скорости потока 16000 л/ч | Микробиологический посев Контроль щелочной фосфатазы | КМАФАнМ, КОЕ/г, не более – $1,5 \times 10^3$ БГКП (колиформы) – отсутствуют в 0,1 г <i>S. aureus</i> – отсутствует в 1 г – Патогенные, в т.ч. сальмонеллы отсутствуют в 25 г Щелочная фосфатаза - отсутствие | До пастеризации: КМАФАнМ, КОЕ/г – 6×10^6 БГКП (колиформы) – присутствуют в 0,1 г <i>S. aureus</i> – отсутствует в 1 г Патогенные, в т.ч. сальмонеллы – отсутствуют в 25 г Щелочная фосфатаза - присутствует | См. выписку из журнала микробиологического контроля |

Продолжение таблицы

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|--|---|--|---|----------------------|
| | <p>Испытание молока после пастеризации</p> | | | <p>После пастеризации: КМАФАнМ – $1,5 \times 10^3$ КОЕ/г БГКП (колиформы) – отсутствуют в 0,1 г а Патогенные, в т.ч. сальмонеллы – отсутствует в 25г <i>S. aureus</i> - отсутствует в 1г. Щелочная фосфатаза - отсутствует</p> | |
| Часть 2: Моделирование надежности оборудования | | | | | |
| <p>Если температура падает ниже минимальной температуры, теплообменник автоматически получает статус «нестерильный»</p> | <p>Моделирование падения температуры ниже 89°C для данного теплообменника до тех пор, пока он не выдаёт сигнал тревоги и переходит в нестерильный режим. Сравнить температуру продукта, заданную в технологической карте и фактическое значение, при котором пастеризатор переходит в состояние «нестерильный».</p> | <p>Распечатка трендов (этапы программы по сравнению с температурой)</p> | <p>Теплообменник должен упасть до состояния "нестерильный"</p> | <p>Соответствует критериям приемлемости</p> | <p>Смотри тренды</p> |
| <p>Срабатывают аварийные сигналы по мере необходимости</p> | <p>Программная имитация этих аварийных сигналов</p> | <p>Список аварийных сигналов</p> | <p>Сигнал срабатывает</p> | <p>Соответствует критериям приемлемости</p> | |

Окончание таблицы

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|--|---|---|---|--------------------------------------|---|
| Отводящий клапан автоматически активируется, положение отводящего клапана записывается | При температуре 89°C клапан должен активироваться и перенаправить молоко в отдельный танк | Контроль положения клапана на панели управления | Клапан своевременно активирован, положение записано | Соответствует критериям приемлемости | |

8. Перечень выявленных замечаний

| <i>Описание проблемы</i> | <i>Кто выявил</i> | <i>Предпринятые действия</i> | <i>Критично для начала производства?</i> | <i>Время устранения</i> | <i>Текущий статус</i> |
|--------------------------|-------------------|------------------------------|--|-------------------------|-----------------------|
| | | | Да / Нет | | |
| | | | Да / Нет | | |

9. Результат

| <i>Результат:</i> | | | | |
|--|-------------------|--|-------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Одобрено <input type="checkbox"/> Не одобрено | <i>Валидатор:</i> | | <i>Проверено:</i> | |
| | <i>Дата:</i> | | <i>Дата:</i> | |
| | <i>Подпись:</i> | | <i>Подпись:</i> | |

10. Утверждение

| Создано: Должность | ФИО | Подпись | Дата |
|--------------------|-----|---------|------|
| | | | |

Проверено:

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |

Утверждено:

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

Глоссарий терминов и сокращений, используемых в настоящих методических рекомендациях

Адекватная мойка – мойка, позволяющая минимизировать до безопасного уровня риск неблагоприятного воздействия на здоровье людей, возникающий в результате перекрестного загрязнения продуктов аллергеном.

Аллерген, переносимый перекрестным путем – аллерген, попавший в продукт в результате перекрестного загрязнения.

Аллергены пищевые – категории ингредиентов, которые отнесены к аллергенным в соответствии с нормативными правовыми актами, действующими на территории Российской Федерации (Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 022/2012 «Пищевая продукция в части ее маркировки»). В международной практике такие ингредиенты указаны в стандарте Codex Alimentarius CXS 1-1985 и Регламенте ЕС №1169/2011 «Информация о продукте для потребителей».

Аллергия пищевая – неблагоприятная реакция организма на продукты питания или их компоненты, вызываемая поражением иммунной системы.

Анализ опасностей (Исследования ХАССП) – процесс анализа опасностей, который включает идентификацию потенциальных рисков, оценку их вероятности и тяжести последствий, а также определение мер контроля.

Анализ корневых причин (*Root cause analysis, RCA*) – метод решения проблем, используемый для выявления основных причин возникновения проблемы или события.

Валидация – получение доказательств того, что мера контроля или комбинация мер контроля, если она правильно реализована, способна контролировать опасность до определенного результата.

Валидация параллельная – используется для получения документально оформленных данных, свидетельствующих, что объект и используемые в нем процессы выполняют свою целевую функцию, на основе информации, полученной в ходе фактического использования процесса. Данный метод включает в себя мониторинг критических этапов процесса и испытание конечных продуктов текущего производства, а также демонстрирует, что производственный процесс находится под контролем.

Валидация перспективная – получение согласно заранее запланированным протоколам документально оформленных данных на этапе, предшествующем введению в действие процесса или оборудования, которые демонстрируют, что данное оборудование или процесс выполняет свою целевую функцию. Такой подход к валидации необходим для нового продукта, процесса, оборудования или его части на действующем или новом объекте.

Валидация ретроспективная – применяется в отношении уже эксплуатируемых объектов, мер контроля, процессов, которые не подвергались официально документируемому процессу валидации ранее. Валидацию данных объектов, процессов и мер контроля допускается проводить с использованием исторических данных для получения необходимых документальных доказательств того, что процесс в текущем его состоянии выполняет предназначенную ему функцию. Данный вид валидации приемлем только в случае хорошо зарекомендовавших себя процессов и не применим при наличии недавних изменений в составе продукта, рабочих процессов или оборудования.

Верификация – постоянная деятельность, используемая для подтверждения того, что выбранные меры контроля были реализованы так, как предполагалось.

Воздушный фильтр – элемент системы очистки воздуха, который служит для очистки от пыли, газов, микроорганизмов воздуха, подаваемого в помещения системами вентиляции и кондиционирования.

Гигиенический или санитарный барьер – физический барьер (стены, двери), техническое устройство или виртуальный барьер (правила и процедуры), предназначенные для исключения или минимизации перекрёстного загрязнения при перемещении объектов (персонал, погрузочная техника и пр.) между зонами.

Зона – помещение, группа смежных помещений или участки внутри помещения с определенными требованиями к гигиене, физически изолированные от соседних помещений/участков с иными требованиями гигиены.

Зонирование — процесс физического разделения объекта на зоны с различными уровнями гигиенических требований с целью предотвращения перекрестного загрязнения. Цель заключается в организации операций по переработке пищевых продуктов таким образом, чтобы минимизировать риск загрязнения продукции или упаковочных материалов какой-либо опасностью (включая другие пищевые ингредиенты/продукты). Такие опасности могут включать патогенные микроорганизмы, аллергены, инородные материалы и химические вещества.

Интерлок – система блокировки (минимум двух дверей), при которой две двери не могут быть открыты одновременно.

Качество наружного воздуха (ODA) – степень загрязненности воздуха в местности, где расположено производство, твёрдыми частицами и газами.

Квалификация оборудования/системы - процесс получения документального подтверждения соответствия оборудования/системы заранее определенным критериям. Квалификация является обязательной частью общего процесса валидации.

Квалификация системы SIP — официальный процесс получения и документального оформления доказательств того, что оборудование / установка / процесс и вспомогательные элементы пригодны для их целевого использования.

Класс фильтра (ePMx) — эффективность фильтра в отношении твердых частиц определённого размера (где x представляет размер частиц 1,0, 2,5 и 10 мкм)

Корректирующее действие – действие, направленное на устранение причины появления несоответствия с целью предотвратить его повторение.

Коррекция – действие, направленное на устранение выявленного несоответствия.

Критерий действия (*action criterion*) – измеримый или наблюдаемый критерий, установленный для мониторинга ППОПМ.

Критерии контроля – установленные пределы (критические пределы) или наблюдаемые параметры (критерии действия), которые используются для определения, находится ли процесс под контролем.

Критические пределы – максимальные или минимальные значения биологических, химических или физических параметров, которые должны быть соблюдены для обеспечения безопасности продукции.

Магнитная решетка (магнитоуловитель) – категория магнитных сепараторов, которая представляет собой один или несколько рядов стержней, в которых заключены особым образом собранные магниты, скрепленных между собой ребрами жесткости, общей рамкой или другими конструктивными элементами.

Магнитный сепаратор – устройство, специально разработанное для улавливания примесей, состоящих, как правило, из черных металлов. Принцип действия магнитного сепаратора основан на использовании сил магнитного поля, способного притягивать соединения, содержащие железо, и выделять их из основной смеси.

Металлодетектор – специальное электронное устройство, которое осуществляет поиск металлических инородных частиц и включений в продукте.

Метод «наихудшего сценария» – подход, при котором валидируемый объект или система тестируется в предельно сложных условиях эксплуатации с целью подтверждения их надежности и эффективности. При этом он должен обеспечить требуемые результаты.

Мониторинг – проведение запланированных наблюдений или измерений параметров с целью своевременного обнаружения их выхода за предельные значения.

Опасности физические — инородные материалы, присутствующие в пищевой продукции и способные нанести вред здоровью потребителя.

Опасности химические – вещества химической природы и их соединения, которые образуются естественным путём или при переработке продукции и способны нанести вред здоровью потребителя.

Опасности биологические – патогенные микроорганизмы (бактерии, вирусы, плесени, дрожжи) и их токсины, а также паразиты, присутствие и размножение которых в пищевой продукции может сделать ее опасной для здоровья потребителя.

Отзыв публичный — отзыв на уровне конечного потребителя, который должен быть сделан через средства массовой информации (телевидение, радио, газеты, социальные сети и т.п.) в случае, если небезопасный продукт уже был реализован конечным потребителям и несет высокий риск для их здоровья.

Отзыв «тихий» — отзыв, который должен быть сделан на уровне клиента (он не сообщается публике через телевидение или другие компании в средствах массовой информации), в случае если небезопасный продукт всё еще находится на складе торговой сети, дистрибьютера, клиента и не был реализован конечным потребителям.

Перекрестное загрязнение или перекрестный контакт — непреднамеренная передача малого или ничтожно малого количества аллергенного пищевого продукта или ингредиента, несмотря на применение надлежащей производственной практики. Перекрестное загрязнение может быть обусловлено внутренними причинами (работники, оборудование, последовательность проведения технологических операций или недостатками проекта фабрики) и/или внешними (поставщики).

План управления опасностями – комплекс мер, включающий ППОПМ и другие программы, направленные на управление рисками и обеспечение безопасности продукции.

План ХАССП – документ, который включает результаты анализа опасностей, перечень критических контрольных точек (ККТ), критические пределы, процедуры мониторинга, корректирующие действия и процедуры верификации.

Пищевые интоксикации (токсикозы) – отравления, связанные с приемом пищи, содержащей экзотоксины микроорганизмов. При этом живые микроорганизмы в продукте могут отсутствовать, но выработанные ими токсины устойчивы к термообработке. Токсикозы делятся на интоксикации бактериальной и грибковой природы.

Пищевые токсикоинфекции – отравления, возникающие при приеме пищи, содержащей большое количество живых токсигенных бактерий. Возбудители токсикоинфекций образуют эндотоксины, прочно связанные с клеткой, которые при жизни микроорганизма в окружающую среду не выделяются. Условием возникновения токсикоинфекций является высокое содержание возбудителя в пищевом продукте (10^5 - 10^7 клеток в г). К возбудителям токсикоинфекций относятся: Палочки протей (*Proteus*), Энтеропатогенные кишечные палочки (*E.Coli*), Бациллы цереус (*Bacillus cereus*), Клостридии перфрингенс (*Clostridium perfringens*).

Приточный воздух (SUP) - поток воздуха, поступающий в обрабатываемое помещение, или воздух, поступающий в систему после любой обработки.

Программа обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ, PRP – prerequisite programme) (см. также *GMP*) – базовые условия и виды деятельности по обеспечению безопасности пищевой продукции, которые необходимы внутри организации и на всех этапах цепи создания пищевой продукции и для поддержания безопасности пищевой продукции. ПОПМ включают в себя требования к строительству, расположению и планировке зданий, помещений и рабочего пространства; внутреннему дизайну помещений, зонированию и схеме движения сырья, ингредиентов, персонала, готовой продукции, отходов; внутренним конструкциям и оборудованию, расположению оборудования; лаборатории и лабораторному оборудованию; хранению пищевых продуктов, упаковочных материалов, ингредиентов и непищевых химикатов; коммунальным услугам (водоснабжение, химикаты для котельной и пар, качество воздуха и вентиляция, сжатый воздух и другие газы, освещение); утилизации отходов (контейнеры для отходов и несъедобных или опасных веществ, обращение с отходами и их вывоз); трапам и дренажам; пригодности оборудования, его чистке и обслуживанию (гигиеническое исполнение, требования к поверхностям, контактирующим с продуктом, оборудование для контроля и мониторинга температуры, профилактическое и корректирующее обслуживание оборудования); управлениюкупаемыми материалами (выбор и управление поставщиками, требования к поступающим материалам (сырье/ингредиенты/упаковка)); мерам по предотвращению перекрестного загрязнения; мерам по предотвращению фальсификации пищевой продукции; очистке и дезинфекции (чистящие и дезинфицирующие средства и инструменты, программы очистки и дезинфекции, системы мойки на месте (CIP), мониторинг эффективности санитарии); борьбе с вредителями (программы борьбы с вредителями, предотвращение доступа, укрытия и заражение, мониторинг и обнаружение, искоренение); гигиене

персонала и помещений для сотрудников (санитарные комнаты, столовые для персонала и специально отведенные места для приема пищи, спецодежда и защитная одежда, состояние здоровья, болезни и травмы, личная гигиена, правила поведения); повторной переработке (хранение, идентификация и отслеживание, цели и способы использования продуктов для повторной переработки); процедурам отзыва продукции; складированию и хранению (склады, транспортные средства); информации о продукте и осведомленности потребителей; защите пищевых продуктов, биологической безопасности и биотерроризму.

Производственная программа обязательных предварительных мероприятий (ППОПМ, OPRP – *operational prerequisite programme*) – мероприятие по управлению или комбинация мероприятий по управлению, применяемые с целью предотвратить или снизить значимую опасность, угрожающую безопасности пищевой продукции до приемлемого уровня, и где критерий(и) действия, и измерение или наблюдение позволяют эффективно контролировать процесс и/или продукт.

Прослеживаемость – возможность восстановить историю и/или местонахождение товара или деятельности с помощью зарегистрированных идентификационных данных.

Система ХАССП — аббревиатура, которая расшифровывается как «анализ опасностей и критические контрольные точки».

Тамбур-шлюз – промежуточная зона с двумя и более дверями, выполняющая функцию буфера между зонами с разными уровнями гигиены. Тамбур-шлюз предотвращает прямое движение потока воздуха между зонами при перемещении персонала или материалов.

Фальсификация пищевых продуктов – совокупность действий, направленных на умышленную и/или преднамеренную подмену, изменение или подделку продуктов питания, их ингредиентов, упаковки и описания, а также на предоставление неверных или вводящих в заблуждение сведений о продукте для получения экономической выгоды.

Ферма — обобщающее понятие, обозначающее место, где осуществляется процесс получения коровьего молока, включая доение и первичную обработку молока. Ферма может быть представлена в различных формах: от крупных специализированных сельскохозяйственных предприятий до небольших подсобных хозяйств. Независимо от масштаба, ферма включает в себя инфраструктуру, необходимую для содержания коров, их доения, а также хранения и первичной обработки молока. Таким образом, под фермой понимается любое хозяйство, где осуществляется процесс производства молока, будь то крупные животноводческие комплексы, частные фермерские хозяйства или личные подсобные хозяйства. Все они объединены общей целью — получение молока и обеспечение условий для его безопасного и качественного производства.

CIP (*Clean-in-place*) – безразборная мойка технологического оборудования, выполняемая без его демонтажа.

FEFO (*First End, First Out*) – «первым истекает срок, первым уходит».

FIFO (*First In, First Out*) – «первым пришел, первым ушел»

GMP (*Good Manufacturing Practice*), см. также ППОПМ – надлежащая производственная практика. В контексте пищевой промышленности GMP включает требования к: санитарным условиям производства, техническому состоянию оборудования, квалификации персонала, контролю качества сырья и готовой продукции, документированию процессов.

P&ID (*Piping and Instrumentation Diagram*) – технологическая схема, используемая для отображения оборудования, трубопроводов, приборов и других элементов технологического процесса

KPI (*Key Performance Indicator*) – ключевой показатель эффективности, количественно измеримый параметр, который отражает степень достижения целей компании, отдела или конкретного процесса.

FTR (*First Time Right*) — производственный принцип и KPI (Key Performance Indicator), показывающий процент конечных продуктов, соответствующих требованиям без каких-либо дефектов качества.