

# Академия Пендара Бизнес старт за местните храни

Секция 1:

**2.2.2. Насоки за прилагането на системи за управление на  
безопасността на храните, основани на принципите на HACCP процедури  
в някои предприятия за производство на храни - принципи**

д-р Илиян Костов

експерт по безопасност на храни и ветеринарни въпроси



**ПЕНДАРА**

# НАССР ПРИНЦИПИ И ДПП



## Принцип 1

**ИЗБРОЯВАНЕ НА ВСИЧКИ  
ПОТЕНЦИАЛНИ ОПАСНОСТИ  
СВЪРЗАНИ С ВСЯКА СТЬПКА,  
ПРОВЕЖДАНЕ НА АНАЛИЗ НА  
ОПАСНОСТИТЕ И НАБЕЛЯЗВАНЕ НА  
МЕРКИ ЗА КОНТРОЛ НА  
ИДЕНТИФИЦИРАНАТА ОПАСНОСТ**



# Принцип 1

- Изброяване на всички потенциални опасности свързани с всяка стъпка, провеждане на анализ на опасностите и набелязване на мерки за контрол на идентифицираната опасност
- Много важна стъпка
- Неточни анализи на риска имат за последствие дефектен план на рисковете

# Принцип 1

Цел:

- ❑ Разработване на списък от опасности, които са от такова значение, че съществува голяма вероятност те да причинят нараняване или заболяване, ако не бъде осъществяван ефективен контрол по отношение на тях
- ❑ Изброяване на всички потенциални опасности свързани с всеки етап, провеждане на анализ на опасностите и набеязване на мерки за контрол на идентифицираната опасност
- ❑ Опасности, за които не съществува голяма вероятност да се появят, **не трябва** да бъдат вземани предвид при изготвяне на НАССР плана
- ❑ Вземат се предвид съставките и първичните суровини, всяка една стъпка в процеса, съхранението на продукта и неговата реализация и крайната обработка и консумация на продукта от потребителя

# Принцип 1

- ❑ Разработване на всички съществуващи, нови продукти и процеси
- ❑ Изискват техническа експертиза и научна обосновка
- ❑ Източник на информация
  - справочни база данни за рисковете
  - справочни текстове
  - досие на предприятието с рекламации
  - научни изследвания и документи от ревизии

# Кодекс Алиментариус - ДХП

<a href="#">CAC/RCP 1-1969</a>	General Principles of Food Hygiene	<a href="#">CCFH</a>	2003	✓✓✓✓✓⊖
<a href="#">CAC/RCP 2-1969</a>	Code of Hygienic Practice for Canned Fruit and Vegetable Products	<a href="#">CCPFV</a>	1969	✓✓✓⊖⊖✓
<a href="#">CAC/RCP 3-1969</a>	Code of Hygienic Practice for Dried Fruits	<a href="#">CCPFV</a>	1969	✓✓✓⊖⊖✓
<a href="#">CAC/RCP 4-1971</a>	Code of Hygienic Practice for Desiccated Coconut	<a href="#">CCPFV</a>	1971	✓✓✓⊖⊖✓
<a href="#">CAC/RCP 5-1971</a>	Code of Hygienic Practice for Dehydrated Fruits and Vegetables including Edible Fungi	<a href="#">CCPFV</a>	1971	✓✓✓⊖⊖✓
<a href="#">CAC/RCP 6-1972</a>	Code of Hygienic Practice for Tree Nuts	<a href="#">CCPFV</a>	1972	✓✓✓⊖⊖✓
<a href="#">CAC/RCP 8-1976</a>	Code of Practice for the Processing and Handling of Quick Frozen Foods	<a href="#">TFPHQFF</a>	2008	✓✓✓⊖⊖⊖
<a href="#">CAC/RCP 15-1976</a>	Code of Hygienic Practice for Eggs and Egg Products	<a href="#">CCFH</a>	2007	✓✓✓✓✓⊖⊖
<a href="#">CAC/RCP 19-1979</a>	Code of Practice for Radiation Processing of Food	<a href="#">CCFA</a>	2003	✓✓✓✓✓✓✓
<a href="#">CAC/RCP 20-1979</a>	Code of Ethics for International Trade in Food including Concessional and Food Aid Transactions.	<a href="#">CCGP</a>	2010	✓✓✓⊖⊖⊖
<a href="#">CAC/RCP 22-1979</a>	Code of Hygienic Practice for Groundnuts (Peanuts)	<a href="#">CCPFV</a>	1979	✓✓✓✓✓⊖✓
<a href="#">CAC/RCP 23-1979</a>	Code of Hygienic Practice for Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned Foods	<a href="#">CCFH</a>	1993	✓✓✓⊖⊖⊖
<a href="#">CAC/RCP 30-1983</a>	Code of Hygienic Practice for the Processing of Frog Legs	<a href="#">CCFH</a>	1983	✓✓✓✓✓⊖✓
<a href="#">CAC/RCP 33-1985</a>	Code of Hygienic Practice for Collecting, Processing and Marketing of Natural Mineral Waters	<a href="#">CCNMW</a>	2011	✓✓✓⊖⊖⊖
<a href="#">CAC/RCP 36-1987</a>	Code of Hygienic Practice for the Storage and Transport of Edible Oils and Fats in Bulk	<a href="#">CCFO</a>	2011	✓✓✓✓✓✓⊖
<a href="#">CAC/RCP 39-1993</a>	Code of Hygienic Practice for Precooked and Cooked Foods in Mass Catering	<a href="#">CCFH</a>	1993	✓✓✓⊖⊖✓

# Дефиниция за опасност

- **Опасност** е агент или условия за неговото действие, които имат потенциал да увредят здравето на консуматора или по -специално:
  - недопустимо първоначално или вторично замърсяване от биологическо (микроорганизми, паразити), химическо или физическо естество на суровините, инградиентите или крайният продукт
  - недопустимо преживяване или мултиплициране на патогенни микроорганизми или недопустимо акумулиране на химически вещества в междинния продукт, крайния продукт, производствената линия или производствената среда
  - недопустимо производство или постоянно наличие на токсини или други нежелани продукти от метаболизма на микроорганизмите
  - **За да се включи в списъка, опасността трябва да е от такова естество, че да не може да бъде елиминизирана или редуцирана на допустимото ниво при производството на безвредна храна.**





# Дефиниция за опасност

## □ Опастност продължение

- определят се опасностите, които трябва да се контролират в рамките на НАССР системата
- промени при извършването на производствения процес или продукт, така че безопасността на продукта по-нататък да бъде осигурена и подобрена
- създава основата за определяне на Критичните Контролни Точки (ККТ), за които се отнася Принцип 2

# Определяне на опасностите

- Използвайки потвърдената на място диаграма на поточността, НАССР екипът:
  - прави списък на всички потенциални **биологически, химически или физически опасности**, появата на които може да се очаква във всеки отделен етап от производството (вкл. добив и съхранение на суровините и инградиентите и престоя по време на производство)
  - обсъжда и описва контролните мерки, които трябва да се приложат за всеки съществуваща опасност

# Примери на биологичните опасности

## ➤ Бактерии (образуващи спори)

- ✓ *Clostridium botulinum*
- ✓ *Clostridium perfringens*
- ✓ *Bacillus cereus*
- Бактерии (необразуващи спори)
- ✓ *Brucella abortis*
- ✓ *Brucella suis*
- ✓ *Campylobacter* spp.
- ✓ Pathogenic *Escherichia coli* (*E. coli* 0157:1-17, EHEC, EIEC, ETEC, EPEC)
- ✓ *Listeria monocytogenes*
- ✓ *Salmonella* spp. (*S. typhimurium*, *S. enteritidis*)
- ✓ *Shigella* (*S. dysenteriae*)
- ✓ *Staphylococcus aureus*
- ✓ *Streptococcus pyogenes*
- ✓ *Vibrio cholerae*
- ✓ *Vibrio parahaemolyticus*
- ✓ *Vibrio vulnificus*
- ✓ *Yersinia enterocolitica*

## ➤ Вируси

- ✓ Hepatitis A and E
- ✓ Norwalk virus group
- ✓ Rotavirus

## ➤ Протозои и паразити

- ✓ *Cryptosporidium parvum*
- ✓ *Diphyllobothrium latum*
- ✓ *Entamoeba histolytica*
- ✓ *Giardia lamblia*
- ✓ *Ascaris lumbricoides*
- ✓ *Taenia solium*
- ✓ *Taenia saginata*
- ✓ *Trichinella spiralis*

# Примери на химични опасности

## ➤ Естествените химикали

- ✓ Алергените
- ✓ Микотоксини (афлатоксини)
- ✓ Scambrotoxin (хистамин)
- ✓ Ciguatoxin
- ✓ токсини от гъби
- ✓ морски биотоксини
  - PSP (паралитичен токсин)
  - DSP (диаричен токсин)
  - (NSP) (невротоксичен токсин)
  - ASP токсин от миди предизвикващ амнезия • пироллизидин алкалоиди
  - фитохемаглутинин

## ➤ Химикали

- ✓ Полихлорирани бифенили (ПХБ)
- ✓ селскостопански химикали
  - пестициди
  - Торове
  - Антибиотици
  - хормони на растежа
- ✓ Забранени вещества
- ✓ Хормони

## ➤ Токсични елементи и съединения

- ✓ • Олово
- ✓ • Цинк
- ✓ • Кадмий
- ✓ • Меркурий
- ✓ • арсен
- ✓ • цианиди

## ➤ Хранителните добавки

## ➤ витамини и минерали

## ➤ Замърсители

- ✓ • смазочни масла
- ✓ • почистващи препарати
- ✓ • дезинфектанти
- ✓ • Покрития
- ✓ • Бои
- ✓ • Хладилни
- ✓ • вода или пара, химикали за третиране на
- ✓ • Контрол на вредителите химикали

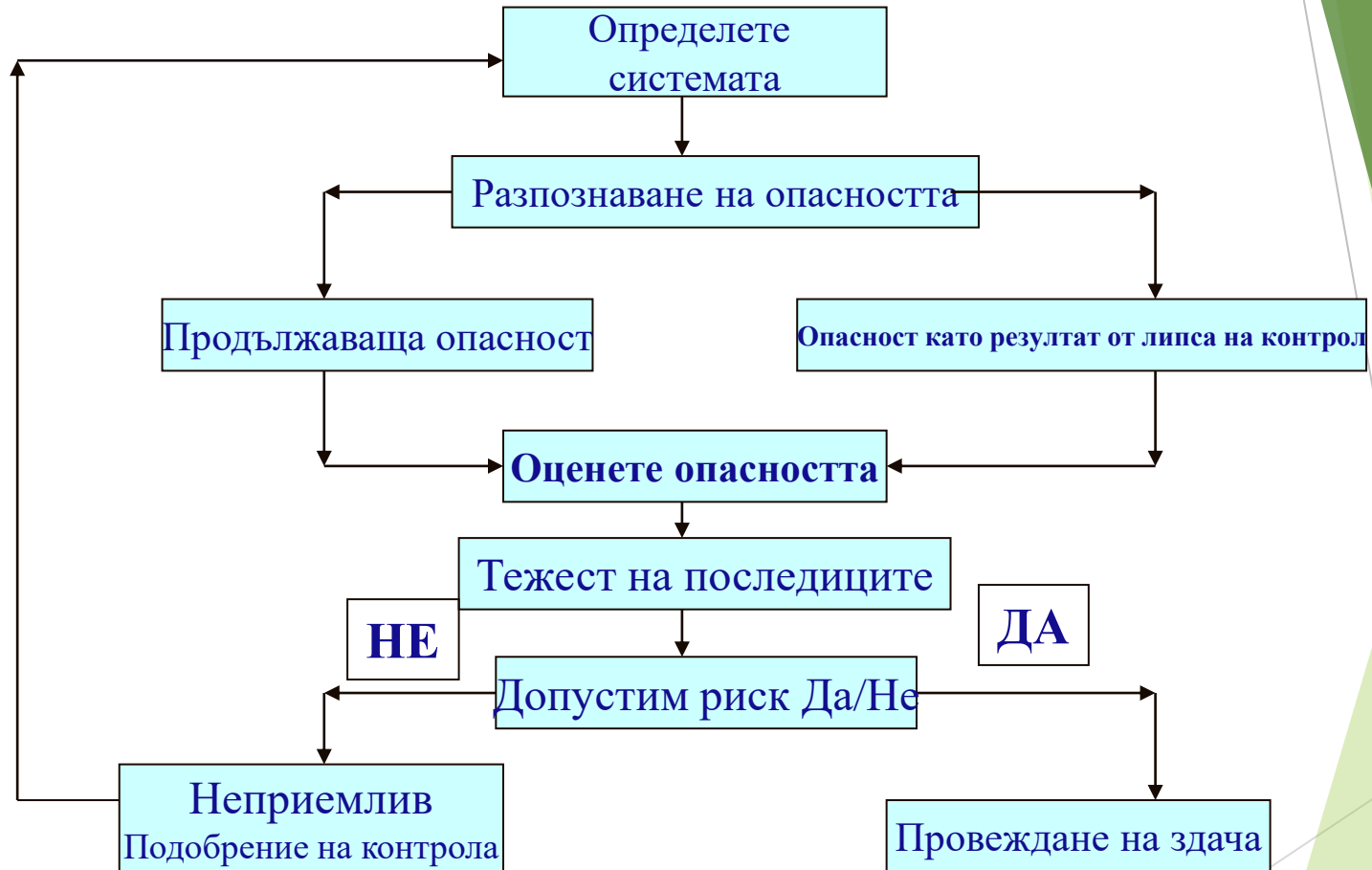
## ➤ От опаковъчни материали

- ✓ пластификатори
- ✓ винилхлоридът
- ✓ печатарски мастила
- ✓ лепила

# Примери на физични опасности

Материал	Потенциален риск	Източник
Стъкло	порезни рани, кървене; могат да изискват операция, за да намерите или премахнете	бутилки, буркани, осветителни тела, съдове, прибори, капаци габарит и т.н.
Дърво	рани, инфекция, задушаване; могат да изискват операция за да се отстрани	от полето, палети, кутии, сгради, материали, пакетаж
камъни	от задушаване, счупени зъби	полета, сгради
метали	нараняване, инфекция; могат да изискват операция, за да извадени	машини, ниви, жици, неправилно боравене
изолация	задавяне; дългосрочно отравяне ако съдържат азбест	строителни материали
кости	задавяне	неправилната обработка
пластмаса	задушаване, инфекция; могат да изискват операция за да се отстрани	опаковки, палети, оборудване
лични вещи	задавяне, порязвания, счупени зъби; може да изиска операция за отстраняване	служители

# Оценка на риска



# Етап 1

## □ Прегледът на:

✓ на съставките на продукта, които се използват при производството му, на дейностите, които се извършват на всяка стъпка(етап) от производствения процес

✓ на използваното оборудване;

✓ на крайния продукт;

✓ на методите за съхранение и реализация, на очакваното потребление на продукта и на неговите консуматори

**е база за изготвяне списък от НАССР екипа с потенциални биологични, химически или физически опасности, които могат да се появят, да се увеличат или да се контролират на всяка стъпка от производствения процес**

□ Информация за негативен ефект на някоя от опасностите от значение

# Етап 2

## □ Решение:

- кои потенциални опасности могат да бъдат включени в НАССР плана
- за всеки потенциален риск в зависимост от сериозността на потенциалната опасност, която носи и на базата на вероятността тя да се появи

**СЕРИОЗНОСТ** на дадена опасността - последиците за консуматора при излагането му на тази опасност.

- Съображения за сериозността на опасността могат да помогнат да се разбере ефектът от дадената опасност върху здравето на хората
- Съображения за вероятността тази опасност да се прояви се базират на комбинация от опит, данните от епидемии и информацията, намираща се в техническата литература по въпроса.

**Пример:** усложнения от дадено заболяване като салмонела, размера и продължителността на заболяване или нараняване



## Етап 2

- При извършване на оценка на опасностите, екипът взема под внимание :
  - вероятността от излагане и сериозността на потенциалните последици в случай, че опасността не се контролира правилно
  - ефекта от краткосрочно или дългосрочно излагане на потенциалната опасност. Този вид съображения не включват избор на общоприети диети, които са извън НАССР системата.
  - метода на приготвяне, транспорта, съхранението на хранителния продукт
  - лицата, които вероятно ще консумират този продукт
  - влиянието на вероятните процедури при приготвянето на храната и съхранението ѝ и дали вероятните консуматори са податливи към потенциалната опасност
- Членовете на НАССР екипа могат да изразят различни мнения, както по отношение на вероятността от появата на опасността, така и по отношение на сериозността на нейното проявление
- НАССР екипът може да се наложи да разчита на мнението на външни експерти, които помагат при изготвянето на НАССР плана

# Матрица за оценка на риска

	Малко вредни	Вредни	Много вредни
Много малко вероятно	Тривиален риск	Толериран риск	Среден риск
Малко вероятно	Толериран риск	Среден риск	Съществен риск
Вероятно	Среден риск	Съществен риск	Нетолериран риск

# План за контрол на риска

НИВО НА РИСК	ПРЕДПРИЕТИ ДЕЙСТВИЯ И ВРЕМЕНА РАМКА
ТРИВИАЛЕН	Не е необходимо действие и трябва да се държат не документални записи.
ТОЛЕРИРАН	Не се изискват допълнителни мерки за контрол. Може да се обмисли за разходно-ефективно решение на Атоге, че подобрене, което не води до допълнително бреме на разходите. Мониторингът се изисква да гарантират, че проверките са поддържани.
СРЕДЕН	Трябва да се положат усилия, за да се намали рискът, но разходите за превенция трябва да се измерват внимателно и ограничен.
СЪЩЕСТВЕН	ДПП и ДХП приложни зона, прилагат се специални мерки за поддържане на рисковете в рамките поносими граници. Ефектът се контролира чрез измервания, необходими и ако процесът се разглежда като ККТ
НЕТОЛЕРИАН	Променете процеса

# Контролни мерки - обсъждане и описване

- ❑ Дефиниране: контролните мерки са онези действия или дейности, които се прилагат за предотвратяване на опасността, за елиминиране или редуциране на нейната сила на действие на допустимото ниво
- ❑ Повече от една контролна мярка може да се приложи за контрол на определена опасност и повече от една опасност може да се контролира от една контролна мярка ( Пр.: пастъоризацията или контролираната топлина трябва да осигуряват достатъчно гаранции за намаляване нивото, както на салмонела така и на листерия)
- ❑ Нужните контролни мерки трябва да са подкрепени с детайлни процедури и спецификации за да се осигури тяхното ефективно прилагане

# Принцип 1

Етап	Потенциална опасност	Обосновка	Опасността да се включи в плана Д/Н	Контролни мерки

## Принцип 2

# ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТИЧНИТЕ КОНТРОЛНИ ТОЧКИ

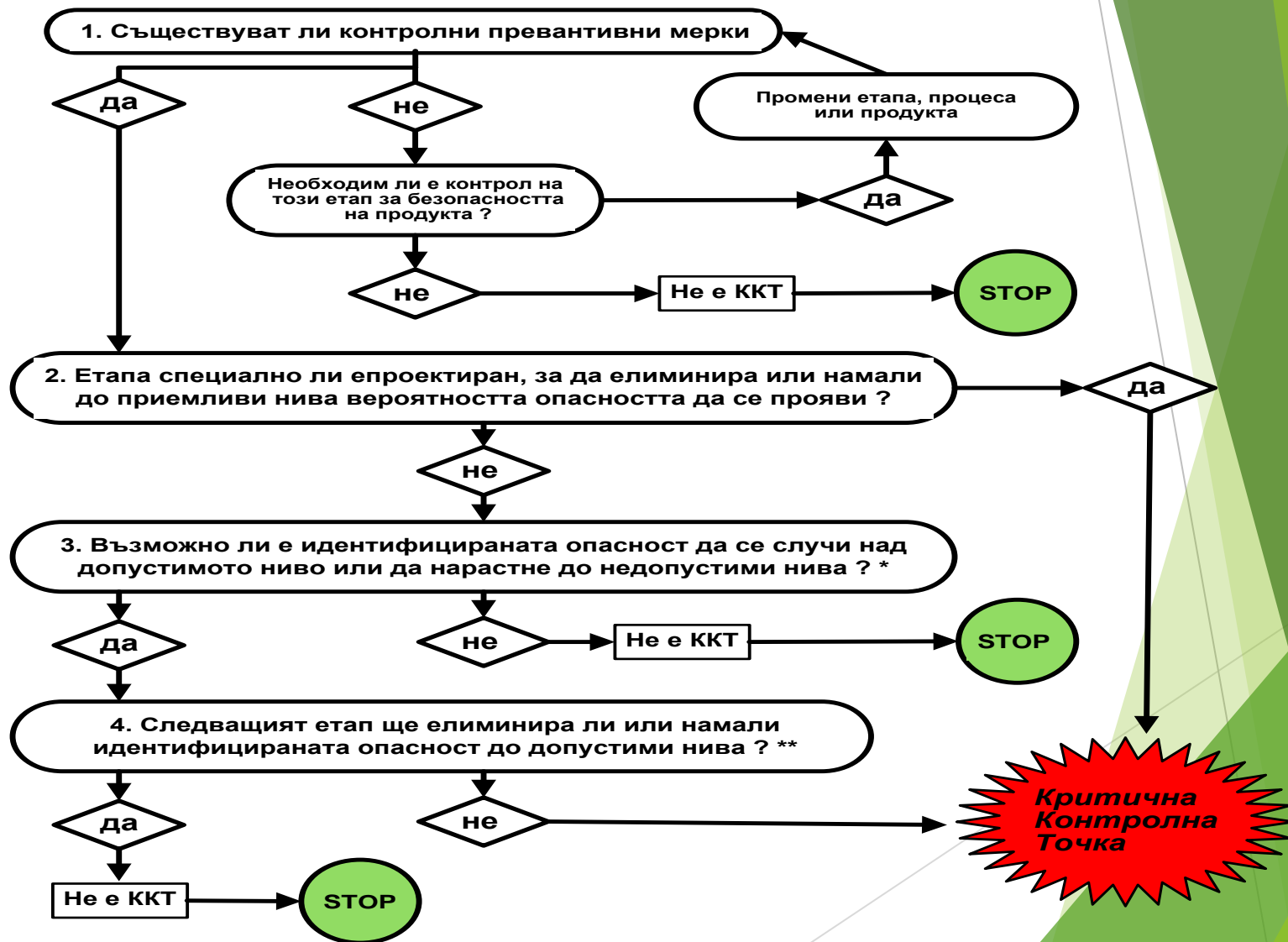
# Какво е ККТ?

- ❑ Дефиниция: етап /стъпка/ от производствения процес, където се прилага контрол и е **незаменима** при предотвратяване или елиминиране на даден риск при производството на храни или неговото намаляване до приемливо ниво
- ❑ Идентификацията на ККТ изисква **логичен подход**

## **ДЪРВО НА РЕШЕНИЯТА за идентификация на всяка ККТ**

- ❑ Могат да се използват и други методи, според опита и знанията на екипа

# Дърво на решенията за идентификация на ККТ





# Дърво на решенията

## □ Въпрос 1 Съществуват ли контролни мерки за опасност?

Въпросът се задава за да се изясни дали операторът трябва да приложи контролни мерки на този етап

Контролни мерки включват: контрол на температурата, визуален контрол или използване на метален детект

- Ако отговорът е “да” : описват се контролните мерки.  
Ако отговорът е “не”:
  - ✓ контролни мерки не съществуват
  - ✓ означава как идентифицираната опасност ще бъде контролирана преди или след производствения процес (извън контрола на оператора)

## Дърво на решенията

- **Алтернатива**: модификация на процеса, състав на продукта, така че да съществуват контролни мерки

Отговор “да”: преминава се на Въпрос 2

Отговор “не”: задава се допълнителен въпрос: Достатъчен ли е този етап за контрол на продукта?

- ✓ НЕ - не е ККТ
- ✓ ДА - преработка на етапа, процес, продукта

## Дърво на решенията

- ❑ **Въпрос 2** Този етап специално ли е проектиран, за да елиминира или намали опасността на приемливо ниво?
- ❑ Понякога е нужно специално конструирано оборудване:
  - пастъоризатор
  - хлоратор за питейна вода
  - допълнителен метален детектор на производствената линия

Отговор “да”: във НАССР плана се записва да

Отговор “не”: преминава се на следващият въпрос.

# Дърво на решенията

- **Въпрос 3** Може ли да възникне контаминация (замърсяване) с идентифицираната опасност или тя да се повиши над допустимото ниво?

Дали отговорът е “да” или “не”: **нужно е да се обясни основанието за това.**

- **Въпрос 4** : Ще може ли следващият етап да елиминира или редуцира опасността под допустимото ниво?

Задаваме въпроса за да идентифицираме онази опасност, за която е известно, че представлява заплаха за здравето на консуматора, но тя ще се контролира на някой следващ етап.

Отговор “не”: когато опасността не се контролира на следващ етап .Отговор “да”: когато опасността се контролира на следващ етап

## Дърво на решенията

- ❑ **ККТ** се идентифицира с пореден номер и се допълва вида на опасността : **Б** – биологична, **Х** - химична и **Ф**- физична опасност
- ❑ За опасност, която се контролира напълно с ДПП се записва ДПП и се записва приложената програма

**Пример:** ДПП ( дезинфекция)

- ❑ Ако отговора на въпрос 3 е “не” : записваме “ **не е приложимо**”

# Дърво на решенията

Етап	Идентификация на риска	B1	B2	B3	B4	ККТ
#2. Окачествяване и приемане сурово мляко	Б - санитарно-показателни и патогенни микроорганизми;	ДА	НЕ	ДА	ДА	ДПП (охлаждане на млякото)
	Х - всички видове инхибиращи агенти и ВМП	ДА	ДА	н.п.	н.п.	<b>ККТ 1Х</b>
	Ф - всички физични замърсители свързани с добива на млякото, оборудването и инвентара.	ДА	НЕ	ДА	ДА	ДПП (ВМСП и по време на транспорт)

Принцип 3

СЪЗДАВАНЕ НА КРИТИЧЕН ЛИМИТ  
ЗА ВСЯКА ССР

# Какво е критичен лимит (КЛ)?

- ❑ Дефиниция: **Критичен лимит ( граница)** означава максималната и/или минимална стойност до която биологичен, химичен или физически агент може да бъде контролиран в критичната контролна точка, за да се предотврати, елиминира или намали до приемливо равнище появата на опасност за безвредността на храните
- ❑ Определянето на критична граница се използва, за да се направи **разлика между безопасни и опасни условия** на производство в критичната контролна точка
- ❑ Критичните граници определени за даден показател **не се смесват с** границите за осъществяване на производството, които се определят по други причини, различни от тези да се осигури безопасност на храните



# Какво е критичен лимит (КЛ)?

- ❑ За всяка ККТ - един или повече КЛ
- ❑ Всяка контролна мярка има една или повече свързани критични граници
- ❑ КЛ се базират на фактори като: температура, време, физически размери, влажност, активност на водата /wa/, киселинност, концентрация на сол, наличие на хлор, вискозитет, консерванти, органолептика
- ❑ КЛ на критичните лимити по отношение на безопасността на продукта отличават допустимото от недопустимото
- ❑ КЛ се въвеждат като параметри, които могат да се мерят или наблюдават и които веднага сочат, че ККТ е под контрол

**Примери:** температура, рН, влажност, адитиви, консерванти или сол, вкусови параметри като вкус и т.н.

- ❑ **Лимитирано ниво** - специфициране на едно по-строго ниво за осигуряване на наблюдението на КЛ за да се редуцира рискът от надхвърляне на критичните лимити по отношение разнообразието на процеса, може да е необходимо

# Какво е критичен лимит (КЛ)?

- КЛ - от различни източници:
  - научни публикации, законови норми и стандартистанданти (температура на съхранение в хладилника)
  - съществуващите или утвърдени инструкции по ДПП - установете тяхната валидност по отношение на контрола на определената опасност и ККТ
- Списък с използваните източници - част от документацията от разработването на НАССР плана

Опасност	ККТ	КЛ
Не споро-образуващи бактерии	пастьоризация	72 С за 15 сек.
Метални частици	детектор за метал	частици по-големи от 0,5 мм
Бактериални агенти	изсушаване	Aw<0.85 за контрол на растежа в изсушени пъти
Прекомерно количество нитрат	саламура	макс. 200 ppm нитратна сол в краен продукт
Бактериални агенти	Подкиселяване	макс рН of 4.6 за контрол на Clostridium botulinum в кисели храни

## Какво е оперативен лимит(ОЛ)?

- ❑ Определение: точката (границата) в която операторът предприема действие, преди да е достигнат КЛ.
- ❑ Много по- рестриктивни от КЛ и на нива, които се достигат преди критичните.
- ❑ Причини за въвеждането им:
  - качествени причини- нееднакъв вкус при изпичане
  - да не се похабява продукта
  - да има време за отговор преди достигане на критичния лимит

# КРИТИЧНИ И ОПЕРАТИВНИ ЛИМИТИ

<b>ПРОЦЕС</b>	<b>КЛ</b>	<b>ОЛ</b>
<b>Подкиселяване</b>	<b>pH 4.6</b>	<b>pH 4.3</b>
<b>Изсушаване</b>	<b>0.84 Aw</b>	<b>0.80 Aw</b>
<b>Топло пълнене</b>	<b>80°C</b>	<b>85°C</b>
<b>Слайсиране</b>	<b>2 cm</b>	<b>2.5 cm</b>

Принцип 4

МОНИТОРИНГ

# Какво е мониторинг?

- **Мониторинг:** провеждане на **предварително планирани последователни наблюдения или измервания** с цел да се прецени дали съответната ККТ е под контрол, да се направи точен запис с цел използването му в бъдеще за проверка

**СЪЗДАЙТЕ МОНИТОРНА СИСТЕМА ЗА ВСЯКА ККТ**

- **Монитор:** лице, което провежда мониторинга

## Задачи:

- а. Да проследи операциите на системите в ССР - тенденциозен анализ
- б. Да определи отклонението от КЛ(критичен лимит) - загуба на контрол
- в. Да документира, че ККТ е била под контрол - съответствие с НАССР плана

## Начини за контрол

- ❑ Непрекъснат (100%) - предпочитан ( идеален)
- ❑ Повтарящи се /рядко повтарящи се

Честотата трябва да е такава за да обезпечи, че ККТ е под контрол !

### **ВАЖНО!**

Трябва да осигурява бързи резултати (физическите и химическите анализи се предпочитат)

Микробиологическите анализи са твърде бавни



# Проектиране на система за мониторинг

- Определя:
  - Какво ще се наблюдава - КАКВО?
  - Как КЛ и превентивните мерки ще се наблюдават - КАК?
  - Честота на мониторинга - КОГА?
  - Кой ще го провежда - КОЙ?
  - точност на оборудването - КАЛИБРОВКА

ККТ	КЛ	Мониторинг			
		Какво	Как	Кога	Кой

# НАССР план

Етап	Но на ККТ	Описание на риска	КЛ	Мониторингова процедура	Отклонение	НАССР запис
9. Инспекция на кутии	ККТ 1Б	замърсяване от дефектни кутии	Без дефекти	Постоянен визуален контрол при депалетизация		
	ККТ1Ф	Чужди тела	Без наличие	Постоянен визуален контрол при депалетизация		

## Принцип 5

# СЪЗДАВАНЕ НА ПЛАН ЗА КОРЕКТИВНИ ДЕЙСТВИЯ

## Какво показват наблюденията и измерванията?

- ❑ че контролираните параметри имат **тенденция за отклонение** от определените ККТ, показващи тенденция за загуба на контрол
- ❑ предприемснe на корективно действие за поддържане на контрола преди възникването на риска
- ❑ че контролираният параметър се е отклонил от неговата специфична ККТ, показващ загуба на контрол
- ❑ необходимо е да се предприеме съответно корективно действие за възвръщане на контрола

## План за корективни действия

- **Дефиниция:** предварително планирано от екипа за всяка критична точка корективното действие, така че то да бъде предприето без колебание, когато се наблюдава отклонение
- Корективното действие включва:
  - точното определяне на лицето, отговорно за прилагане
  - на корективното действие
  - описание на нужните средства и действия за корекция на
  - наблюдаваното отклонение
  - предприети действие относно продукт произведен по
  - време на отклонението;
  - писмен запис на предприетите действия

# План за корективни действия

- Представява планирана последователност от наблюдения или измервания за да се прецени дали дадена ККТ е под контрол и точно да се запишат показателите, така че тези данни да могат да се използват в бъдеще с цел извършване на проверка
- Изпълнява три основни цели:
  1. Основен момент при управлението на процесите, свързани с БХ поради това, че улеснява проследяването на операциите
    - Ако е налице тенденция към загуба на контрол върху процесите, да бъде предприето действие, което да върне процеса в рамките на контролираните параметри, преди отклонението да е излязло извън определените критични граници

# План за корективни действия

□ Изпълнява три основни цели:

2. Използва се за определяне кога е налице контрол и кога се появява отклонение при ККТ, т.е. превишаване или недостигане критичната граница

3. Наблюдението осигурява писмена документация, която може да се използва при извършване на проверка и служи за доказателство при одита

# Какво е отклонение?

- ❑ **Дефиниция:** невъзможност да се отговори на критичния лимит
- ❑ Необходимост от процедури за идентифициране и оценка на продукта, когато КЛ е превишен
- ❑ **Неадекватно разработени процедури = небезопасен продукт и повторяемост на отклонението**
- ❑ **Идентификация на отклонението:** ясни и ефективни процедури за изолиране, маркиране и контрол на всички продукти по време на отклонението:
  - всички засегнати продукти, които са преработени след последната ККТ, която е била под контрол се изолират
  - изолираните продукти ясно се маркират (етикети, табелки) с информация включваща: кодов номер, име на продукта, количество, дата и причина на задържане, име на оператора извършил задържането
  - извършване на пълен контрол над възбранения продукт от датата на възбрана до датата на вземане на решение какво ще се прави с него



# Процедури за корективни действия

- Необходими са :
  - да определят същността на проблема
  - да включат действия изключващи появата на отклонението отново
  - да улеснят последващите действия, мониторинга и преоценката( дава възможност за модификация на НАССР плана с цел избягването на бъдеща поява)
- Трябва да включват:
  - разследване на причините довели до отклонението
  - предприемане на ефективни мерки за предотвратяване на неговата поява отново
  - верификация на ефективността на предприетите мерки
- са научно обосновани
- са необходими като доказателство за контрола над засегнатия продукт и предприетите корективни действия (адекватно водени документи)
- са доказателство за правилността или несъответствието на предприетите мерки ( значение има за верификацията)

# Процедури за корективни действия

- Каква информация се записва за отклонението?
  - Продукт / код
  - Дата на производство / на възбрана/ на реализация
  - Причина за възбраната
  - Количество на възбранения продукт
  - Резултати от преценката: анализирано количество; протоколи от анализи; брой и същност на дефектите
  - Подпис на персонала отговорен за възбраната и преценката
  - Реализация или преработка на възбранения продукт (ако е възможна)
  - Подписано нареждане за реализация или преработка
  - Адекватно водени документи = доказателство за правилността или несъответствието на предприетите мерки ( значение има за верификацията)

# Процедури за корективни действия

- Каква информация се записва за корективното действие?
  - ✓ Причина на идентифицираното отклонение
  - ✓ Предприети корективни действия
  - ✓ Последващи действия / оценка на ефективността на предприетите корективни действия
  - ✓ Дата
  - ✓ Подпис на отговорното лице

# Процедури за корективни действия

Възможно по - подробни !!!

Пример : Премане на сурово мляко

Млякото се контролира за наличие на инхибитори на приемната рампа. След пристигането на камиона, лаборанта:

1. проверява произхода на млякото и количеството във форма ХХ, съпровождаща камиона
2. Взема 200 мл. сурово мляко от всеки отсек и номерира шишето с номера на МС;
3. При изследване на млякото с бързи тестове то остава в камиона, а ако се използва ферментационната проба се прелива в отделен танк, където се охлажда до 6С
- 4 А. При отрицателен за инхибитори резултат, млякото се преработва съгласно измерените физико химични показатели - попълва се протокол за преработка образец ХХУ, подписан от сменния технолог.
- 4Б. При положителен резултат за инхибитори над ПДС съгласно фирмена спецификация ХУХ, млякото се откарва във ферма и се използва за храна на животни
5. За възникналото отклонение се съставя протокол образец МММ, който се подписва от началника на смяна и лаборанта извършил изследването.

# НАССР план

Етап	Но на ККТ	Описание на риска	КЛ	Мониторинг в процедура	Отклонение	НАССР запис
#2. Окачествяване на сурово мляко	ККТ 1X	X – всички видове инхибиращи вещества-антибиотици и сулфонамиди,	Отрицателен резултат за антибиотици	Тест за инхибитори на приемната рампа– бърз тест	Лаборант	Лабораторен дневник

Принцип 6

# ВЕРИФИКАЦИОННИ ПРОЦЕДУРИ

# Цел на верификация

- ❑ Как да се определи верификацията?
- ❑ Каква е ролята на верификацията в НАССР плана?
- ❑ Каква е ролята на валидацията?
- ❑ Създаване на верификационни процедури

# Какво е верификация?

- **Дефиниция:** дейности, **различни от мониторинга**, които определят валидността на HACCP плана и потвърждават, че системата работи съгласно плана

**“Вярвай на това което потвърдиш”**

- Верификацията осигурява ниво на доверие, че HACCP плана :
  - се базира на солидни научни принципи
  - е адекватен за контрол на опасностите свързани с продукта или процеса е изпълняван



# Елементи на верификацията

- Валидация
- Дейности по потвърждаването на ККТ
  - Калибриране на средствата за мониторинг
  - Преглед на записите за калибрирането
  - Вземане на целеви проби и тестването им
- Преглед на записите за определяне на ККТ
- Верификация на системата НАССР
  - Наблюдение и преглед
  - Микробиологично изпитване и тестване на готовия продукт
- Агенции за контрол на БХ

# Какво е валидация?

- ❑ **Дефиниция:** елемент от верификацията, поставяща ударението на **събирането и оценяването на техническа информация** за определяне дали, ако НАССР плана е изпълнен напълно, ще може да контролира ефективно опасностите
- ❑ Кой валидира НАССР плана?
  - НАССР групата
  - отделни квалифицирани обучени за тази цел лица
- ❑ Валидирането е научен или технически преглед на всяка част от НАССР плана от анализите на опасностите през всяка ССР

# Честота на валидиране

- Първоначално
- Винаги, когато е необходимо, при
  - промяна в суровините
  - промяна на продукта или процеса
  - намерени тежки несъответствия
  - повтарящи се отклонения от К Л
  - нова информация за рисковете или контролните мерки
  - наблюдения на място на процесите
  - нови практики при дистрибуцията и продажбата на продукта

# Дейности по потвърждаването на ККТ

- ❑ Калибрация
- ❑ Преглед на записите по калибрирането
- ❑ Вземане на целеви проби и тестването им
- ❑ Преглед на записите за определяне на ККТ

# Дейности по потвърждаването на ККТ

## □ Калибрация

- Примери: се извършва на оборудване и инструменти използвани при мониторинга или верификацията
  - се провежда на честота осигуряваща акуратността на измерването
  - проверява се акуратността срещу признат стандарт в условия близки или идентични на реалните
1. Термометер използван за мониториране на температурата в ССР за топлинен процес се проверява за акуратност срещу сертифициран термометер на водна баня
  2. Температурната графиката на пастъоризационният процес трябва да се сравни със сертифициран термометер
  3. рН метъра е калибриран срещу рН буферен стандартен разтвор 7.0 и 4.0 когато се използва за тестване на продукти с рН на крайният продукт между 3.8 и 4.2

# Деятности по потвърждаването на ККТ

## ❑ Преглед на записите по калибрирането

- Дата на калибриране
- Използвани методи
- Резултатите от тестове

## ❑ Вземане на целеви проби и тестването им

- Проверка на съответствието на купуваните суровини със спецификациите за закупуване

Пр.: Тестване на скаридите за сулфити на тримесечна база; периодично тестване на пастьоризираните яйчни белтъци за *Salmonella*; измерване на вътрешната температура след термичната преработка

# Дейности по потвърждаването на ККТ

- **Преглед на записите за определяне на ККТ**
  - Записите на мониторинга
  - Записите по предприемане на корективните действия

# Верификация на НАССР системата

- Определя дали НАССР плана е изпълняван
- Честота на верификация на НАССР системата
  - Ежегодно
  - При поява на проблеми в работата на системата или големи промени в продуктите и процесите
- Дейности по верификацията на системата НАССР
  - Проверка на съответствието на описанието на продукта и диаграмата на поточността
  - Проверка дали ССР е мониторирана съгласно изискванията на НАССР плана
  - Проверка дали процесите оперират съгласно наложените К Л
  - Проверка дали записите се водят редовно и на изискваните от плана времеви интервали



# Верификация на HACCP системата

- Дейности по верификацията на системата HACCP
  - Дейностите по мониторинга са изпълнявани на местата и с честота, определени в плана
  - Корективните мерки са изпълняване когато се е наблюдавало отклонение от критичните лимити
  - Оборудването е било калибрирано съгласно честотата определена в HACCP плана
- Микробиологично изпитване и тестване на готовия продукт
  - Не е ефективно за рутинен мониторинг
  - Може да се използва за определяне дали всички операции са под контрол

# Програма за извършване на верификацията в предприятието

## Дейност

- ▶ Първоначално валидиране на HACCP плана
- ▶ Последваща валидация на HACCP плана
  
- ▶ Верификация на мониторинга на ССР според плана (пр. мониториране на температурата и времето за обработка на скаридите)
- ▶ Преглед на мониторинга и корективните действия записани за да удостоверят съответствието с плана
  - ▶ Преоценка на HACCP плана

## Честота

- ▶ По време на първоначалното въвеждане на плана
- ▶ Когато се променят критичните лимити, големи промени в процесите или продуктите, оборудването, недостатъци на системата забелязани и др.
  
- ▶ Според HACCP плана (пр. Преглед на дневните записи)
  
- ▶ Седмично
  
- ▶ Ежегодно

# Верификация от одит по БХ

- ❑ Преглед на НАССР плана и всички негови изменения
- ❑ Преглед на записите на ККТ
- ❑ Преглед на записите от корективните действия
- ❑ Преглед на записите от верификация
- ❑ Визуална инспекция на операциите за да удостовери че е НАССР изпълняван и записите се съхраняват
- ❑ Вземане на внезапни проби и анализирането им

Принцип 7

ДОКУМЕНТАЦИЯ И АРХИВИРАНЕ  
НА  
ЗАПИСИТЕ

# Документация и записи

- ❑ Създаване на система за подържане на документацията
- ❑ Записите са незаменими за преразглеждане на:
  - съответствието на НАССР плана
  - съответствието на НАССР ситемата към НАССР плана
  - документи, използвани при разработката на плана
  - документи, породени от система НАССР
  - документация за използваните методи и процедури
  - протоколи от програмите за обучението на персонала

# Документация и записи

- Записите са незаменими за преразглеждане на:
  - описание на продукта и неговото предназначение
  - диаграма на поточността
  - анализи на риска
  - ККТ, КЛ и свързаната с тях информация
  - превантивни мерки за всяка опасност
  - план за отклоненията и корективните мерки, които са предприети
  - верификация на дейностите и процедурите

# Документация и записи

- Формата им за съхранение съдържа:
  - Заглавие на формата
  - Час и дата
  - Идентификация на продукта(вкл. тип, опаковка, производствена линия и код)
  - Критични лимити
  - Наблюдения /измервания от мониторинга
  - Подпис на оператора
  - Предприети корективни действия, където е необходимо
  - Подпис на проверяващия
  - Дата на последващата проверка

## Документация и записи

- ❑ Идентификация на партидата, при която се е получило отклонението
- ❑ Количество на продукта в партидата
- ❑ Вид на отклонението
- ❑ Информация за местоположението на партидата
- ❑ Описание на предприетите корективни действия
- ❑ Посещение на място
- ❑ Проверка и тестване на оборудването
- ❑ Поддръжка и калибриране на измервателните уреди
- ❑ Резултати от валидационните и верификационни дейности, включително методите, датата, отговорен обслужващ и/или организация, установени резултати и предприети действия



# Въпроси ?

