*Неофіційний переклад*

**ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ КИТАЙСЬКОЇ НАРОДНОЇ РЕСПУБЛІКИ**

**GB 27341-2009**

**СИСТЕМА АНАЛІЗУ НЕБЕЗПЕЧНИХ ФАКТОРІВ ТА КОНТРОЛЮ У КРИТИЧНИХ ТОЧКАХ (HACCP) - ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПІДПРИЄМСТВА З ВИРОБНИЦТВА ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ**

**Видано: Генеральним управлінням нагляду за якістю, інспекцією та карантином КНР**

**Державний комітет зі стандартизації**

**Вступ**

Процес виробництва харчових продуктів (включаючи закупівлю, переробку, пакування, зберігання та транспортування сировини) є важливою процедурою для попередження, контролю та запобігання небезпечних чинників, що впливають на безпечність харчових продуктів.

Система аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (HACCP) - це науково обгрунтована та доцільна профілактична система контролю за виробництвом харчових продуктів; впровадження та застосування цієї системи може гарантувати ефективний контроль за небезпечними факторами при виробництві харчових продуктів, а також уникнути небезпеки для здоров'я населення.

Цей стандарт спрямований на приділення уваги безпечності харчових продуктів, запобіганню та усуненню ризиків для безпечності харчових продуктів або зменшення їх до прийнятного рівня завдяки принципу НАССР на основі наукової обгрунтованості та систематичності.

**1. Сфера застосування**

Цей стандарт визначає загальні вимоги системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (HACCP) до харчових підприємств для того, щоб впевнитись у їх здатності забезпечувати безпечність харчових продуктів відповідно до законів, правил а також вимог замовника.

Цей стандарт застосовується при впровадженні, застосуванні та оцінки системи НАССР для виробництва харчових продуктів (закладу громадського харчування), включаючи закупівлю, переробку, пакування, зберігання та транспортування сировини і пакувальних матеріалів.

**2. Посилання на нормативну документацію**

Положення, які містяться у нижченаведених стандартах, шляхом посилання / цитування у цьому стандарті формують положення цього стандарту. Для датованих посилань не враховуються положення нижчезазначених документів, що були додатково прийняті після дати їх затвердження (за винятком виправлення помилок) або перегляди будь-якої з цих публікацій. Однак усім сторонам, що укладають угоду відповідно до цього стандарту, рекомендується звернути увагу на те, чи при цьому застосовуються останні редакції нормативних документів. Для не датованих посилань застосовується остання редакція нормативного документа.

GB/ T 19538 Система аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (HACCP) та вказівки щодо її застосування

GB/ T 22000 Системи управління безпечністю харчових продуктів – вимоги до організацій, задіяних у харчової мережі

**3. Визначення термінів і понять**

У цьому стандарті застосовуються терміни та поняття, визначені у GB/ T 22000 та GB/ T 19538, а також ті, що зазначені нижче.

3.1 Сировина

Усі продукти чи речовини для виробництва, що складають харчовий продукт або входять до його складу.

*Примітка*: включаючи матеріали, допоміжні матеріали та добавки, що містяться в продуктах харчування або усі інші можливі речовини з інших джерел.

3.2 Потенційна небезпека

Небезпечний фактор при виробництві харчової продукції, що може виникнути у разі відсутності запобіжних заходів..

3.3 Значна небезпека

Потенційна небезпека, що з великою вірогідністю може виникнути та призвести до захворювання або травми в разі відсутності контролю.

*Примітка*: "з великою вірогідністю може виникнути" та " призвести до захворювання або травми" стосується "ймовірності" та "інтенсивності".

3.4 Граничне значення

Операційне значення, встановлене з метою уникнення відхилень від критичних меж.

3.5 Процедура захисту харчових продуктів від стороннього втручання

Заходи, встановлені та впроваджені для захисту продовольства від навмисного біологічного, хімічного чи фізичного забруднення чи навмисного пошкодження.

**4. Система НАССР на підприємстві**

4.1 Загальні вимоги

На підприємстві має бути розроблена та впроваджена система НАССР відповідно до вимог цього стандарту, викладена у окремому документі щодо впровадження, технічного обслуговування, оновлення та постійного вдосконалення, дійсність якого має бути гарантована.

Підприємство має:

а) Планувати, впроваджувати, проводити моніторинг та вдосконалювати процеси системи НАССР, а також забезпечувати її необхідними ресурсами.

б) Визначити сферу застосовування системи НАССР та взаємозв'язок між етапами даної сфери та іншими етапами ланцюга виробництва харчових продуктів.

в) Гарантувати контролю над усіма операціями (включаючи аутсорсингові операції), які можуть вплинути на безпечність харчових продуктів, та здійснювати ідентифікацію та перевірку системи НАССР. Під час перевірки основну увагу слід приділяти відповідності безпечності продукції до законів, правил та стандартів.

г) Гарантувати ефективність впровадження системи НАССР для ефективного контролю за безпечністю продукту. Якщо трапляються систематичні відхилення безпечності продукції, план НАССР повинен бути відповідно удосконалений та пере погоджений

4.2 Вимоги до документації

4.2.1 Документація до системи HACCP повинна включати:

а) Задокументоване керівництво щодо безпечності харчових продуктів;

б) Посібник з НАССР;

в) Задокументована процедура, передбачена цим стандартом;

г) Документи, що гарантують ефективное планування, експлуатацію та контролю за системою НАССР;

д) Протокол, передбачений цим стандартом.

4.2.2 Посібник з НАССР

На підприємстві готують та впроваджують посібник з НАССР, який повинен включати щонайменше:

a) Сфера застосування системи НАССР, включаючи охоплюваний продукт або категорію продукту, операційний етап, розташування, та взаємозв'язок з іншими етапами харчового виробництва;

б) Документ щодо процедури системи НАССР або витяг з даного документа;

в) Опис процесів системи HACCP та їх взаємозв’язків.

4.2.3 Управління документацією

Документи, що вимагаються для системи НАССР, повинні контролюватися.

Повинна бути підготовлена задокументована процедура ​​для висвітлення контролю за такими аспектами:

a) Документ повинен затверджується до його видання з метою гарантування його повноти, належності та ефективності;

б) У разі необхідності документ переглядається, оновлюється та повторно затверджується;

в) Переконайтесь, що зміни та поточний статус редакції документа обов’язково ідентифіковані;

г) Переконайтесь, що відповідна версія документа доступна в тому місці, де він застосовується;

д) Забезпечте, зрозумілість та чітку ідентифікацію документів;

е) Забезпечте ідентифікацію та відслідковуваність документів, пов'язаних із системою НАССР;

є) Запобігайте випадковому використанню застарілих документів, належним чином маркуйте такі документи для подальшого зберігання.

4.2.4 Управління протоколом

Протокол повинен бути впроваджений та вестися з метою забезпечення чітких доказів відповідності операцій вимогам та системі НАССР.

Необхідно підготувати задокументовану процедуру із зазначенням контролю за записами, процедури зберігання, захисту, пошуку, терміну зберігання та видалення протоколу.

Протокол повинен бути чітко ідентифікований для швидкого пошуку.

**5. Обов'язки керівництва**

5.1 Зобов'язання керівництва

Вище керівництво, здійснюючи наступні заходи, надає докази щодо зобов'язань по створенню та впровадженню системи НАССР :

а) Повідомляє про важливість задоволення вимог замовника, а також законів та правил;

б) Впроваджує керівництво щодо безпечності харчових продуктів;

в) Забезпечує встановлення цілей щодо безпечності харчових продуктів;

г) Проводить огляди;

д) Забезпечує необхідними ресурсами.

5.2 Керівництво з безпечності харчових продуктів

Вище керівництво має зосереджувати увагу на безпеці споживача харчових продуктів встановлюючи правила та цілі щодо безпечності харчових продуктів, а також забезпечувати безпечність харчових продуктів.

5.3 Відповідальність, повноваження та комунікація

5.3.1 Відповідальність та повноваження

Вище керівництво призначає керівника робочої групи НАССР та підтверджує його відповідальність та повноваження; тим часом він визначає обов'язки та повноваження всіх підрозділів на підприємстві.

5.3.2 Комунікація

З метою отримання необхідної інформації про безпечність харчових продуктів та гарантування ефективності системи НАССР, керівництво повинно забезпечити встановлення, впровадження та підтримування на підприємстві необхідної внутрішньої комунікації, а також здійснення необхідного зовнішнього зв’язку з постачальниками, замовниками, компетентними органами з безпечності харчових продуктів та іншими зацікавленими сторонами.

Персонал відповідальний за комунікацію повинен пройти належну підготовку, бути достатньо обізнаним щодо продукту, можливих небезпек, системи HACCP на підприємстві, а також відповідати зайнятій посаді. Записи щодо комунікації повинні зберігатись.

5.4 Внутрішній огляд

На підприємстві повинні проводитись внутрішні заплановані огляди з певними часовими інтервалами, для того щоб упевнюватись , чи відповідає система НАССР відповідним вимогам та чи ефективно вона впроваджується, підтримується та оновлюється.

Необхідно розглянути запропонований процес огляду, місцеві умови та значення і результати попереднього огляду; спланувати схему огляду; уточнити точність, обсяг, частоту та спосіб огляду.

Вибір внутрішнього оглядача повинен забезпечувати об'єктивність та неупередженість процесу огляду; внутрішній оглядач не повинен перевіряти власну роботу.

Менеджер, відповідальний за окрему ділянку огляду, повинен вчасно вживати заходів щодо усунення виявлених невідповідності та їх причин. Відстежувальна діяльність повинна включати перевірку вжитих заходів та звіт про результати.

Для документування процедура внутрішнього огляду повинна бути підготовлена, уточнена, спланована та виконана, щодо результатів перевірки ведеться запис.

5.5 Огляд вищого керівництва

Вище керівництво повинне перевіряти систему НАССР згідно із запланованим часом для забезпечення її постійної придатності, достатності та ефективності; огляд повинен включати вдосконалення та оновлення відповідно до потреб системи НАССР; повинен вестись протокол перевірки керівництва.

**6. План передумов**

6.1 Загальне

На підприємстві необхідно створити, здійснити, перевірити та підтримувати план передумов, а також оновлювати та вдосконалювати його де це необхідно, для постійного виконання санітарних умов системи НАССР; план передумов повинен включати план щодо безпеки трудових ресурсів, належної виробничої практики (GMP), SSOP (набір стандартних санітарних процедур), систему щодо безпечності та санітарії пакувальних матеріалів сировини або тих матеріалів, що безпосередньо контактують з продуктами харчування, систему відкликання та відстеження, план обслуговування обладнання та об'єктів та план надзвичайних ситуацій. План передумов на підприємстві повинен бути затверджений та збережений.

6.2 План щодо безпеки трудових ресурсів

На підприємстві необхідно розробити та впровадити план щодо безпеки трудових ресурсів для забезпечення компетентності персоналу, який задіяний у забезпеченні безпечності харчових продуктів.

План повинен відповідати наступним вимогам:

a) забезпечувати постійне навчання за системою НАССР, відповідні професійні знання з техніки, робочі навички, знання законів та правил, або вжиття інших заходів для забезпечення всіх менеджерів та персоналу необхідними можливостями;

б) оцінку ефективності проведення тренінгів чи інших заходів;

в) ведення належної документації про навчання, підготовку кадрів, майстерність та досвід персоналу.

6.3 Належна виробнича практика (GMP)

На підприємстві має бути встановлена GMP відповідно до харчових та санітарних норм.

6.4 Набір стандартних санітарних процедур (SSOP)

При створенні та впровадженні SSOP на підприємстві мають повинні керуватись щонайменше наступними вимогами:

a) харчові продукти, що контактують з водою та льодом (включаючи сировину, напівфабрикати та готовий продукт) або продукція, що складається із таких виробів, повинні відповідати вимогам безпечності та санітарії;

б) інструменти, рукавички або матеріали для первинної та вторинної упаковки, що контактують з продуктами, повинні бути гігієнічними, чистими та безпечними;

в) потрібно уникати перехресного забруднення при виробництві продуктів;

г) стежте за тим, щоб руки операторів були очищені та дезінфіковані, туалетні кімнати чисті;

д) необхідно слідкувати за мастильними матеріалами, паливом, речовинами для очищення та дезінфекції, конденсатом та іншими хімічними, фізичними та біологічними забрудненнями що загрожують безпечності харчової продукції;

е) необхідно правильно маркувати, зберігати та використовувати різні токсичні хімічні речовини;

є) забезпечувати фізичне здоров'я та належну санітарію персоналу, який контактує з продуктами харчування;

ж) запобігати та уникати шкоди, що може спричинятись щурами та комахами.

Записи щодо SSOP зберігаються.

6.5 Система безпечності та санітарії пакувальних матеріалів та сировини для продуктів харчування

На підприємстві повинні забезпечувати безпечність сировини та пакувальних матеріалів для харчових продуктів, а також впровадити відповідну систему безпечності та санітарії з метою забезпечення наступних вимог:

а) встановити відповідні кваліфікаційні умови для постачальників сировини та пакувальних матеріалів та вести список постачальників;

б) оцінити потенціал постачальників сировини та пакувальних матеріалів для забезпечення безпечності та санітарії продукції, а також здійснити огляд документації або огляд місця знаходження на предмет системи управління безпечністю харчових продуктів постачальника;

в) встановити вимоги та порядок приймання сировини та пакувальних матеріалів, включаючи перевірку систематичних оглядів та карантину, санітарну кваліфікацію та відстеження руху сировини та пакувальних матеріалів; проводити цілеспрямований огляд та перевірку щодо догляду за санітарією сировини та пакувальних матеріалів де це необхідно;

г) встановити заходи контролю за харчовими добавками де це необхідно;

д) створити систему оцінювання постачальників, включаючи ліквідаційну систему для відхилених постачальників.

6.6 План технічного обслуговування

На підприємстві повинні бути встановлені та виконуватись плани обслуговування площі розташування підприємства, підприємства, споруд та обладнання для підтримання їх у належних умовах та захисту від забруднення.

6.7 План щодо маркування та відстеження та план відкликання продукції

6.7.1 План щодо маркування та відстеження

На підприємстві повинні забезпечувати ідентифікацію продукції та відстеження її стану. Повинен бути встановлений план щодо маркування та відстеження продукції, який повинен відповідати щонайменше таким вимогам:

а) ідентифікувати продукт належним методом та забезпечувати його простежуваність протягом усього процесу виробництва продуктів харчування;

б) позначати стан продукту відповідно до вимог до моніторингу та верифікації;

в) вести облік відвантаження товарів, включаючи всіх дистриб'юторів, роздрібних продавців, замовників та споживачів.

6.7.2 План щодо відкликання товару

На підприємстві повинен бути встановлений план відкликання продукції та забезпечуватись відкликання усіх випущених продуктів, що є потенційно небезпечними. Цей план повинен охоплювати щонайменше такі вимоги:

а) встановлювати обов'язки та права персоналу, який впроваджує план відкликання продукції;

б) забезпечувати відповідні закони, нормативні акти та відповідні вимоги, які повинні дотримуватись;

в) встановлювати та впроваджувати заходи щодо відкликання потенційно небезпечних продукті;

г) встановлювати заходи щодо аналізу та утилізації відкликаних товарів;

д) встановлювати періодичні тренування та перевірку їх ефективності.

Записи про реалізацію плану відкликання продукції повиненні зберігатися.

6.8 План щодо надзвичайних ситуацій

На підприємстві повинні ідентифікувати та визначити потенційні небезпечні ситуації щодо безпечності харчових продуктів або надзвичайні ситуації, встановити план та заходи реагування для зменшення впливу потенційної небезпеки.

У разі необхідності, особливо у випадку аварії чи надзвичайної ситуації, завод повинен переглянути та вдосконалити план надзвичайних ситуацій.

Записи щодо виконання плану надзвичайних ситуацій повинні зберігатися. Періодично слід проводити тренування та перевіряти їх ефективність.

*Примітка:* надзвичайні ситуації включають умови, які впливають на продукцію підприємства у випадку форс-мажору, такі як стихійне лихо, епідемічна ситуація та біологічна небезпека.

**7. Встановлення та впровадження плану НАССР**

7.1 Загальне

Робоча група з НАССР повинна встановити та впровадити план НАССР щодо харчових продуктів відповідно до наступних 7 принципів та систематично контролювати небезпеки з найбільшою ймовірністю для запобігання та усунення таких небезпек, або зменшення їх впливу до прийнятного рівня, а також гарантувати безпечність харчових продуктів.

1) Проведення аналізу небезпечних факторів

2) Визначення критичних контрольних точок

3) Встановлення граничних значень

4) Введення системи контролю за ККТ

5) Встановлення коригувальних дій, що їх необхідно вжити, коли спостереження свідчать, що певна ККТ виходить з-під контролю

6) Встановлення процедури перевірки для підтвердження того, що система HACCP працює ефективно

7) Розроблення методів документування всіх процедур і ведення записів, пов'язаних із застосуванням цих принципів

Будь-яка зміна факторів, що впливають на ефективність плану НАССР, як-от зміна формули продукту, процесу та умов переробки, може вплинути на план НАССР. Тож, план НАССР повинен бути перевірений та затверджений, та за необхідності, оновлений.

7.2 Попередні кроки

7.2.1 Утворення робочої групи з НАССР

Склад персоналу робочої групи з НАССР на підприємстві повинен відповідати спеціалізованим технічним вимогам до виробництва продуктів харчування на цьому підприємстві; команда повинна складатись з персоналу різних підрозділів, включаючи відділи санітарного контролю якості, НДДКР, технології виробництва, управління потужностями та обладнанням, відділ закупівлі сировини, маркетингу, зберігання та транспортування. У разі необхідності може бути запрошений зовнішній експерт.

Члени робочої групи повинні мати професійні знання та досвід щодо продукції, процесів та небезпек, пов'язаних із цим підприємством, а також повинні бути належним чином навчені.

Вище керівництво призначає керівника робочої групи НАССР і надає йому відповідальність та повноваження щодо таких аспектів:

a) забезпечення встановлення, впровадження та підтримки процесу, необхідного для існування системи НАССР;

б) повідомлення вищого керівництва про ефективність, придатність та оновлення або покращення за потреби (якщо така є) системи НАССР;

в) ведення та організацію діяльності робочої групи НАССР, а також забезпечення постійного тренування членів робочої групи НАССР на предмет професійних знань, вмінь та досвіду через освіту, навчання та практику.

Записи щодо освіти, досвіду, підготовки, затвердження та діяльності членів робочої групи НАССР необхідно зберігати.

7.2.2 Опис продукту

Робоча група HACCP повинна ідентифікувати та визначити необхідну інформацію (як зазначено нижче), необхідну для аналізу небезпек у відношенні до продукту:

а) найменування, категорія, склад, а також біологічні, хімічні та фізичні властивості сировини та пакувальних матеріалів;

б) джерело, виробництво, упаковка, зберігання, транспортування та транспортування сировини та пакувальних матеріалів;

в) вимоги до приймання, режим прийому та використання сировини та пакувальних матеріалів;

г) назва, категорія, склад, а також біологічні, хімічні та фізичні властивості продукту;

д) режим обробки виробу;

е) режими упакування, зберігання, транспортування та доставки товару;

є) маркетинг та маркування товару;

ж) інша необхідна інформація.

Записи щодо опису продукту повинні зберігатися.

7.2.3 Визначення цільового призначення

Робоча група HACCP повинна ідентифікувати та визначити необхідну інформацію (як зазначено нижче), необхідну для аналізу небезпек у відношенні до опису продукту:

а) очікування щодо споживання або використання продукту споживачем;

б) цільове використання, умови зберігання та гарантійний термін виробу;

в) способи використання або споживання продукту;

г) цільовий споживач товару;

д) придатність продукту до безпосереднього споживання вразливими категоріями населення;

е) ненавмисні (але набагато більш імовірно, що можливі) способи використання або споживання продукту;

є) інша необхідна інформація.

Записи щодо цільового призначення продукту повинні бути збережені.

7.2.4 Створення схему технологічного процесу

Робоча група HACCP повинна скласти схему технологічного процесу виробництва продукту відповідно до експлуатаційних вимог у межах виробництва на підприємстві. Ця схема повинна містити:

а) кожен крок та відповідну операцію;

б) послідовність та взаємозв'язок таких кроків;

в) точка переробки та точка циклу (де це необхідно);

г) зовнішні процеси та аутсорсинговий матеріал;

д) точка введення сировини, допоміжних матеріалів та проміжних продуктів;

е) точка відведення відходів.

Схема технологічного процесу має бути повною, точною та зрозумілою.

Вимоги до операцій та параметри процесу кожного етапу обробки повинні бути вказані в описі процесу. Якщо необхідно, слід навести план розташування підприємства, план площі підприємства, план цехів, схему напрямків руху людей та матеріалів, схема водопостачання та водовідведення, схему захисту підприємства від молі, тощо.

7.2.5 Затвердження схему технологічного процесу

Члени робочої групи HACCP, які знайомі з технологічним процесом, повинні здійснити перевірку на місцях усіх етапів в робочому стані для підтвердження та перевірки їх відповідності встановленим блок-схемам та внести зміни у разі необхідності.

Затверджена схема технологічного процесу повинна зберігатись.

7.3 Підготовка заходів щодо аналізу та контролю небезпечних факторів

7.3.1 Ідентифікація небезпечних факторів

Робоча група HACCP повинна враховувати наступні фактори при аналізі біологічних, хімічних та фізичних небезпек на етапі переробки відповідно до ступеня ризику:

а) продукт, операції та середовище;

б) безпечність та санітарія пакувальних матеріалів, сировини та продуктів харчування відповідно до вимог споживачів, замовників, законів та правил;

в) результати моніторингу та оцінки щодо безпечності вживання та використання продукту;

г) план утилізації, корекції, відкликання та надзвичайних ситуацій щодо небезпечних продуктів;

д) історичні та сучасні дані, а також дані щодо випадків пов’язаних з безпечністю харчових продуктів: епідеміологічна ситуація на підприємстві та щодо тварин, або статистика захворюваності;

е) науково-технічна література, включаючи керівництво щодо контролю за небезпечними факторами щодо відповідного продукту;

є) вплив інших кроків на продукт в межах ідентифікації небезпечних факторів;

ж) навмисне пошкодження та забруднення;

з) досвід.

Для кожної розглянутої небезпеки від виробництва сировини до кінцевого споживання повинні бути визначені всі потенційні небезпеки та їх причини на кожному етапі операції щодо можливого виникнення, розвитку та поширення.

У разі зміни будь-якого фактора, що впливає на результат ідентифікації, робоча група HACCP повторює процес ідентифікації небезпечного фактора.

Необхідно зберігати записи про критерії ідентифікації небезпек та результат.

7.3.2 Оцінка небезпечного фактора

Робоча група HACCP повинна оцінити ступінь тяжкості та ймовірність у відношенні до виявленої потенційної небезпеки. Якщо ця потенційна небезпека з великою ймовірністю може відбутись і спричинить серйозні наслідки на даному етапі, вона повинна визначатися як значна небезпека.

Записи стосовно оцінки критерію та результату оцінки небезпеки повинні зберігатися.

7.3.3 Встановлення заходів контролю

Робоча група HACCP повинна встановити відповідні заходи контролю відповідно до кожної значної небезпеки, та надати докази для підтвердження їх ефективності; вона повинна визначити відповідне співвідношення між значними небезпечними факторами та заходами контролю та враховувати умови, коли один контрольний захід контролює кілька значних небезпек або кілька контрольних заходів контролюють одну значну небезпеку.

Процедура захисту харчових продуктів від стороннього втручання повинна бути встановлена як контрольний захід , якщо йдеться про значну небезпеку, спричинену навмисним пошкодженням чи забрудненням.

Якщо йдеться про зміну в операціях, слід провести відповідні зміни та внести їх до схеми технологічного процесу.

У разі, якщо ефективні заходи контролю щодо певної значної небезпеки не можуть бути встановлені в існуючих технічних умовах, підприємство повинне спланувати та здійснити необхідне технічне оновлення та змінити процес, продукт (включаючи сировину) чи цільове призначення, якщо це необхідно, до встановлення ефективних заходів контролю.

Усі встановлені заходи контролю повинні бути затверджені.

Якщо ефективність заходів контролю зазначала змін, такі заходи повинні бути переглянуті, оновлені, удосконалені та потім ще раз затверджені.

Встановлені критерії та документ щодо заходів контролю повинні зберігатися.

7.3.4 Лист аналізу небезпечних факторів

Робоча група HACCP повинна надати лист аналізу небезпечних факторів для документації за результатами схеми технологічного процесу, ідентифікації небезпечних факторів, оцінювання небезпек та заходів контролю, включаючи етап обробки, визначені потенційні небезпеки, критерієм оцінювання щодо значних небезпек та заходи контролю; також повинен визначатись взаємозв'язок між чинниками.

Взаємозв'язок між контрольними заходами та відповідними значними небезпеками повинна бути описана в листі аналізу небезпечних факторів, щоб встановити критерії для визначення критичних контрольних точок.

Робоча група HACCP повинна здійснювати необхідні оновлення або перегляд листа аналізу небезпечних факторів, у разі якщо було виявлено зміни в результатах аналізу небезпеки.

Лист аналізу небезпечних факторів повинен зберігатись.

7.4 Визначення критичних контрольних точок (ККТ)

Робоча група HACCP повинна визначити належні кроки для контролю кожної значної небезпеки відповідно до взаємозв'язку між значними небезпеками та контрольними заходами, передбаченими в аналізі небезпечних факторів з метою визначення ККТ та забезпечення ефективного контролю усіх значних небезпек.

Підприємство має прийняти відповідний метод (наприклад, «дерево рішень» у Додатку А) для визначення ККТ.

Однак при використанні «дерева рішень» слід враховувати такі фактори:

a) «дерево рішень» - це лише інструмент, що сприяє визначенню ККТ, і він не може замінити професійних знань;

б) «дерево рішень» використовується після аналізу небезпечних факторів та під час визначення значної небезпеки;

в) наступний етап обробки може бути більш ефективним в якості контролю небезпеки, і може бути кращою обраною ККТ;

г) на етапі переробки, більш ніж один крок може контролювати одну небезпеку.

У разі зміни значної небезпеки або заходів щодо контролю небезпеки, робоча група НАССР повинна повторити аналіз небезпеки, щоб встановити ККТ.

Критерії та документи, що визначають ККТ, повинні зберігатися. Якщо стандартна операційна процедура (SOP) тотожна контролю ККТ відповідно до аналізу, критерії та документ щодо встановлення SOP повинні зберігатися.

7.5 Визначення граничних меж

Робоча група HACCP повинна встановити граничні межі для кожної ККТ, і одна ККТ може мати одну граничну межу або більше.

Встановлення граничних меж повинне бути науково обґрунтованим,наочним та легким для моніторингу, щоб забезпечити ефективний контроль за небезпечними факторами на достатньому рівні. Компетентний персонал повинен здійснювати моніторинг та оцінювання на основі перцептивних граничних меж.

Робоча група HACCP повинна встановити операційні межі ККТ, щоб запобігти або зменшити відхилення від граничної межі.

Необхідно зберігати записи щодо критеріїв та результатів визначення граничних меж.

*Примітка:* граничними межами можуть бути час, швидкість, температура, вологість, вміст вологи, активність води, значення pH та вміст солі.

7.6 Моніторинг ККТ

На підприємстві повинні бути встановлені ефективні заходи моніторингу відповідно до кожної ККТ, та забезпечений контроль за ККТ; заходи моніторингу включають об'єкт моніторингу, метод, частоту та персонал.

Об'єкти моніторингу повинні включати всі граничні межі, пов'язані з кожною ККТ; метод моніторингу повинен бути точним та своєчасним; як правило, слід здійснювати постійний моніторинг; якщо приймається не постійний моніторинг, його частота повинна бути здатною гарантувати вимоги щодо контролю ККТ; персонал, що здійснює моніторинг, повинен пройти відповідну підготовку, зрозуміти мету та важливість моніторингу, ознайомитись з принципом моніторингу та своєчасно і точно записувати та повідомляти про результати моніторингу.

Якщо відхилення від операційних меж зазначено під час моніторингу, персонал повинен своєчасно зупинити операцію, щоб запобігти відхиленню від граничних меж.

Якщо в під час моніторингу виявлено відхилення від граничної межі, персонал, що здійснює моніторинг, повинен негайно припинити операцію та вчасно вжити заходів щодо корекції.

Звіт щодо моніторингу повинен зберігатись.

7.7 Коригувальні заходи у разі встановлення відхилення від граничних меж

На підприємстві повинні бути попередньо встановлені коригувальні заходи у разі відхилення від кожної граничної межі ККТ.

Коригувальні заходи щодо включають персонал, який здійснює ці заходи та від позбавляється від уражених продуктів, виявлення та усунення причин відхилення, а також ізоляцію, оцінку та утилізацію уражених продуктів.

Вимірювання або дослідження біологічних, хімічних або фізичних властивостей може проводитися при дослідженні уражених продуктів; якщо результат перевірки показує, що небезпека знаходиться в межах прийнятного показника, продукт може бути відпущений для подальшого використання; в іншому випадку він повинен бути перероблений або відкинутий.

Персонал, що здійснює коригувальні дії, повинен бути знайомий з продуктом та планом НАССР, а також повинен бути належним чином підготовлений та затверджений.

Якщо результат моніторингу критичної межі неодноразово відхиляється або причина відхилення полягає у невідповідності контрольних заходів, робоча група HACCP повинна переосмислити ефективність та придатність відповідних заходів контролю, а також покращити та оновити їх, де це необхідно.

Записи щодо коригування зберігаються.

7.8 Перевірка та затвердження плану НАССР

На підприємстві повинна бути встановлена процедура перевірки та затвердження плану НАССР з метою перевірки цілісності, придатності та ефективності плану НАССР.

Процедура затвердження повинна включати перевірку ефективності для всіх елементів плану НАССР.

Затвердження проводиться до впровадження або після внесення змін у план НАССР.

Процедура перевірки повинна включати: критерії, метод, частоту, персонал, зміст, результат, міру та записи щодо верифікації.

Повинен проводитись моніторинг контролю за записами щодо калібрування обладнання; у разі необхідності проводити технічну перевірку необхідного обладнання та запроваджувати кваліфікований контроль, надавати звіт щодо технічної перевірки.

Результат перевірки повинен бути винесені на огляд керівництва, щоб забезпечити належне врахування даних та сприянню постійному вдосконаленню всієї системи НАССР; якщо результат верифікації не відповідає вимогам, вживаються коригувальні заходи, а потім перевірка повторюється.

7.9 Збереження даних щодо плану НАССР

Записи щодо впровадження, експлуатації та контролю за планом НАССР повинні зберігатися.

Контроль за записом плану НАССР повинен відповідати контролю, передбаченому в системному записі.

Записи щодо плану НАССР повинні містити відповідну інформацію. Запис про затвердження повинен містити щонайменше таку інформацію:

а) запис щодо опису продукту: назва та адреса підприємства; тип обробки; тип, назва, дозування та характеристика продукту; цільове призначення та споживач;спосіб використання (або вживання); тип упаковки; умови зберігання та гарантійний термін; інструкція щодо етикетки; маркетингові та транспортні вимоги.

б) запис щодо моніторингу: назва та адреса підприємства; назва продукту; дата обробки;технологічна процедура; ККТ; значна небезпека; гранична межа (операційна межа); контрольний захід; метод та частота моніторингу; фактично виміряний або спостережуваний результат; підпису персоналу що проводив моніторинг; дата моніторингу; підпис щодо перегляду та дата внесення запису щодо моніторингу.

в) запис щодо коригування: назва та адреса підприємства; назва продукту; дата обробки; опис та причина відхилення; коригувальний захід та результат; партія, місце для ізолювання, метод оцінки та результат,а також остаточна утилізація ураженого продукту; підпис персоналу, що проводив коригування; дата коригування; підпис щодо перегляду та дата внесення запису щодо коригування.

г) повинні вестись належні записи щодо плану НАССР. Наприклад, основні записи, необхідні для верифікаційної діяльності - це запис про внесення змін до плану НАССР, періодичне інспектування напівфабрикату та готового продукту, запис щодо моніторингу ККТ, запис щодо коригування ККТ та запис щодо верифікації ділянки ККТ.

Додаток A (для довідки)

«**Дерево рішень» для ККТ**

а Перейдіть до наступної небезпеки відповідно до описаного процесу.

b При визначенні критичної контрольної точки в плані НАССР, прийнятний рівень та неприйнятний рівень визначаються в об’єктивних межах.

Зупинка а

Не ККТ

ККТ

Ні

Так

Чи усуне наступний захід небезпеку або зменшить її до прийнятного рівня? b

Питання 4

Питання 3

Зупинка а

Не ККТ

Ні

Так

Чи перевищить забруднення, спричинене небезпекою, прийнятний рівень, або підвищиться до неприйнятного? b

Ні

Так

Цей крок спеціально розроблений для усунення потенційної небезпеки або зменшення її до прийнятного рівня? b

Питання 2

Зупинка а

Не ККТ

Ні

Чи необхідний контроль цього кроку для безпеки ?

Так

Змініть процедуру, процес чи продукт

Так

Ні

Чи існує якийсь контрольний захід ?

Питання 1