

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИНЦИПОВ ХАССП В МЯСНОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

МЕТОДИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА № 18

ВАЛИДАЦИЯ ВВЕДЕНИЕ В ПРИНЦИП 6 И ВАЛИДАЦИЮ



ВВЕДЕНИЕ В ПРИНЦИП 6 И ВЕРИФИКАЦИЮ

Принцип 6 Верификация – это принцип, подтверждающий, что план ХАССП, при его соблюдении, приведет к производству безопасных пищевых продуктов для конечного потребителя. Процесс верификации состоит из трех компонентов:

- (1) Валидация - «Обеспечит ли план ХАССП производство безопасной пищевой продукции?»
- (2) Верификация - «Работает ли план ХАССП, производит ли он безопасную пищевую продукцию?»
- (3) Пересмотр (Ведение системы ХАССП) - «Актуален ли план ХАССП?»

Часть 1: Валидация обсуждается в этой методической записке. Верификация и пересмотр системы ХАССП будут обсуждаться в Методических записках № 19 и 21.

КОГДА НУЖНО ВЫПОЛНЯТЬ РАЗЛИЧНЫЕ ШАГИ ПРИНЦИПА 6?

Три шага принципа 6 выполняются в разное время и служат разным целям, а именно:

- (1) Валидация - «Обеспечит ли план ХАССП производство безопасной пищевой продукции?» Валидация - должна быть проведена до того, как система ХАССП будет введена в действие на предприятии.
- (2) Верификация - «Работает ли план ХАССП, производит ли он безопасную пищевую продукцию?» Верификация проводится периодически (временной интервал варьируется в зависимости от серьезности потенциальных рисков для безопасности пищевых продуктов).
- (3) Пересмотр (ведение системы ХАССП) - «Актуален ли план ХАССП?» Пересмотр проводится не реже одного раза в год и должен проводиться, если что-то в системе изменяется, например, операционный параметр (температура, время и т. д.), рецептура продукта или поставщик.

ВАЛИДАЦИЯ СИСТЕМЫ ХАССП (ЧАСТЬ 1 ПРИНЦИПА 6)

Валидация - это процесс сбора доказательств того, что:

(1) Все суждения и допущения, сделанные для выявления и оценки соответствующих рисков, определения мер контроля, правильного выбора критических контрольных точек, установления эффективных процедур мониторинга и корректирующих действий, основаны на научных данных. **«Теория системы ХАССП верна»**

(2) Система ХАССП обеспечивает необходимый уровень контроля рисков безопасности пищевых продуктов на практике. **«Система ХАССП работает на практике»**

НАЧАЛО ПРОЦЕССА ВАЛИДАЦИИ

Необходимо решить:

- Какие валидационные проверки должны быть выполнены и когда они будут выполнены?
- Кто будет отвечать за их выполнение?
- Какая информация должна быть записана, где и кем и
- Кто будет проверять правильность проведения валидации и верификации, и где и как эта проверка должна документироваться (валидация должна проводиться с использованием контрольных списков, поставляемых как часть Системы безопасной переработки ЦАРЭС, руководитель /контролер должен проверить отчет по валидации и парафировать его как правильный)?
- Достаточно ли у вас собственных возможностей для успешного завершения процесса валидации или вам нужно привлечь внешних экспертов?

Последний пункт очень важен: если вашего внутреннего опыта недостаточно, существует риск того, что руководство будет полагаться на систему, которая не обеспечивает эффективного управления безопасностью пищевых продуктов. В крайних случаях это может привести к смерти отдельных клиентов.

ВАЛИДАЦИОННЫЕ ПРОВЕРКИ

Чтобы подтвердить точность и полноту плана, проверить:

- Область применения плана ХАССП
- Технические данные
- Блок-схемы технологического процесса
- Анализ рисков
- Эффективность мер контроля (гигиенические практики, такие как уборка, обучение) по устранению рисков безопасности пищевых продуктов или их контролю до приемлемого уровня.
- Приемлемость и эффективность идентификации контрольных точек, критических порогов/ юридических ограничений, мониторинга и планов корректирующих действий.

Рекомендуется привлечь независимого эксперта для выражения объективного мнения, после того, как команда проведет собственные валидационные проверки.

НАУЧНАЯ ВАЛИДАЦИЯ

Производство может включать сложные технические вопросы, такие как охлаждение большого количества мяса, термическая обработка, копчение или ферментация, когда время / температура или другие параметры должны быть установлены и применены точно для достижения безопасного результата.

Для подтверждения безопасности операции может оказаться достаточным применение соответствующих правовых ограничений или обращение к отраслевым руководствам по производству или научным публикациям. Если процедура или продукт необычны, может потребоваться консультация научного специалиста.

Если производитель пожелает использовать другие параметры обработки, отличные от тех, которые указаны в отраслевых стандартах, безопасность альтернативных параметров должна быть продемонстрирована и задокументирована.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ФОРМАТ ДЛЯ ВАЛИДАЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Валидационные исследования должны включать следующее:

1. Идентификация рисков:

- Следует ссылаться на авторитетный источник (научный журнал, отраслевое руководство, учебник и т.д.) для каждой выявленной опасности.
- Или записать аргументы команды ХАССП для включения каждого риска в план ХАССП.

2. Оценка рисков:

- Следует включить письменное обоснование процесса оценки рисков, используемого для выявления значительных опасностей, в Принципе 1.
- Следует дать объяснение того, почему данный риск был исключен.

3. Выбор критических контрольных точек:

- Следует указать метод выбора критических контрольных точек. Например, использование дерева решений Комиссии Codex Alimentarius.

4. Определение критических порогов:

- Критические пороги часто можно валидировать ссылкой на соответствующую литературу, такую как законодательство или отраслевые руководства.
- При выборе определенных критических порогов, следует продемонстрировать, что ваш процесс может функционировать с предложенными критическими порогами.
- Если нет опубликованных доказательств того, что предложенных критических порогов будет достаточно для достижения контроля на ККТ, необходимо провести соответствующую валидацию, например, математическое и / или микробиологическое моделирование, подкрепленное тестами с нагрузкой или другими соответствующими исследованиями.

5. Определение корректирующих действий:

- Если корректирующее действие включает возможность дополнительной обработки или повторного использования несоответствующего продукта, необходимо предоставить доказательства, гарантирующие, что такое повторное использование приведет к созданию безопасных пищевых продуктов.

ДЕМОНСТРАЦИЯ КОНТРОЛЯ ЗА РИСКАМИ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ - ТЕМАТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ: ВАРЕНАЯ ВЕТЧИНА В ВАКУУМНОЙ УПАКОВКЕ

В приготовленном мясе в вакуумной упаковке наблюдается выживание и рост спор *Clostridium botulinum*. Этот организм вырабатывает смертельный токсин под названием ботулин.

Существуют различные стратегии для предотвращения этого риска при приготовлении мяса в вакуумной упаковке, но наиболее эффективным является использование правильного сочетания температуры и времени во время приготовления.

Агентство по пищевым стандартам (FSA) Соединенного Королевства опубликовало научно обоснованное руководство по правильным комбинациям температуры и времени для уничтожения спор *C.botulinum* в мясе в вакуумной упаковке.

Рекомендуемое значение заключается в поддержании внутренней температуры мяса на уровне минимум 90°C в течение не менее 10 минут (см. Таблицу в конце этой методической записки). Это значение будет принято в качестве критического порога для критической контрольной точки при приготовлении ветчины в вакуумной упаковке. К временному фактору будет добавлен запас безопасности в 25%, что даст целевое значение 90°C в течение 13 минут.

Время, необходимое для того, чтобы внутри мясо достигло необходимой температуры, зависит от размера партии. Производителю необходимо определить общее время процесса, необходимое для безопасного приготовления с учетом массы продукта. Это должно быть продемонстрировано экспериментально и должны вестись записи о процессе сбора данных.

Температурные датчики необходимо вставить в центр партии мяса, чтобы измерить внутреннюю температуру. Необходимо записать общее время, необходимое для того, чтобы партия нагрелась до 90°C, плюс время приготовления. Этот процесс необходимо повторить несколько раз, чтобы получить достаточные значения, и быть уверенным, что процесс приготовления будет последовательным и надежным.

Если значения критического порога изменяются, процесс валидации необходимо повторить, чтобы сгенерировать новый набор значений критических порогов.

ОДОБРЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ / ВРЕМЕНИ ДЛЯ МЯСА В ВАКУУМНОМ УПАКОВКЕ

Таблица одобренных комбинаций температуры и времени (критические пороги) для борьбы с *Clostridium botulinum* в мясных изделиях в вакуумной упаковке.

°C	Минуты	°C	Минуты	°C	Минуты
80	129	87	22	94	4
81	100	88	17	95	3,2
82	77	89	13	96	2,5
83	60	90	10	97	2
84	46	91	7,9	98	1,6
85	36	92	6,7	99	1,3
86	28	93	5	100	1

По данным: Безопасность и срок хранения охлажденных пищевых продуктов, упакованных в вакууме и модифицированной газовой среде, в отношении непротеолитического *Clostridium botulinum*. Агентство по пищевым стандартам, Великобритания (декабрь 2020 г.).

НЕ забывают, что запас безопасности в 25% должен быть добавлен к временным факторам, приведенным в таблице выше, чтобы получить целевые значения для использования на предприятии.