

ИНТЕГРИРАНА МЕТОДОЛОГИЯ ЗА ОЦЕНКА НА ОПАСНОСТИТЕ И РИСКОВЕТЕ ПРИ МЛЕЧНИТЕ ПРОДУКТИ

Динко Хр. Динков

Тракийски университет, Стара Загора
Катедра Хигиена, технология и контрол на хранителните продукти, ветеринарно
законодателство и мениджмънт
Стара Загора, България

РЕЗЮМЕ — Въз основа на анализ на литературата и собствен професионален опит в статията се предлага интегрирана методология за оценка на опасностите и рисковете за безопасността на млечните продукти. Представени са и проучванията отнасящи се до интегрирането на предлаганата методология с изискванията на стандартите за безопасност на храните. Препоръчва се извършването на бъдещи проучвания по отношение на повторяемостта и възпроизводимостта на интегрираната методология в повече сертифицирани млекопреработвателни предприятия.

Ключови думи: интегрирана методология, оценка на опасности и рискове

INTEGRATED METHODOLOGY FOR HAZARD AND RISK ANALYSES FOR MILK PRODUCTS

Dinko Hr. Dinkov

Trakia University, Stara Zagora

ABSTRACT— On the basis of analysis of literature sources and professional experience specific proposals for integrated methodology for hazard and risk analysis for food products in milk producing enterprises was proposed. The research related possibilities for integration of the proposed methodology with requirements of food safety standards are presented. Further investigations are required to evaluate the repeatability and reproducibility of the integrated methodology in more certified milk enterprises.

Keywords: integrated methodology, hazard and risk analysis

* Corresponding author at: Trakia University, Stara Zagora, Department of Hygiene and technology of animal foodstuffs, veterinary legislation and management „Student campus“, Stara Zagora, Bulgaria,
e-mail: dinkodinkov@abv.bg

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Обзор върху темата, подкрепен с литературни източници, както и ясно дефинирана цел на изследването. Системата за анализ на опасностите и контрол в критичните точки (НАССР) първоначално е въведена в САЩ в края на ХХ-ти век, с оглед да отговори на завишените изисквания на консуматорите към гарантиране на микробиологичната безопасност на храните. Впоследствие постепенно ползите от внедряването ѝ са оценени и в Европа и тя постепенно започва да се прилага с успех в хранителновкусовата промишленост и на европейските страни. От влизането на България в Европейския съюз през 2007 г. системата НАССР стана задължителна за всички предприятия и от млекопреработвателната промишленост. Основа за въвеждане на НАССР системата са всички предпоставъчни мерки от хигиенни и производствени изисквания, въведени в конкретното предприятие чрез внедрените и реално функциониращи ДПХП (Добри производствени и хигиенни практики). Те се отнасят до: технологичното оборудване, режима на неговата експлоатация и поддръжка, входящия контрол, съхранението на суровините и опаковъчните материали, технологичната преработка, производствения контрол и съхранението на готовата продукция, личната хигиена и обучението на персонала, контрола на вредителите и др. [4].

Цел на настоящата разработка е да проследи етапите при въвеждане на Системи за анализ на опасностите и контрол в критичните точки (НАССР) като посочи възможностите за интегриран подход при анализ на опасностите и оценка на риска в предприятията от млекопреработвателната промишленост

2. ИЗЛОЖЕНИЕ

Подробно изложение на използваните материали, методи, инструментариум и процедура на изследването. Въз основа на собствени професионален опит при въвеждане на документацията на системите за контрол на безопасността в две предприятия от млекопреработвателната промишленост в статията се представя приложената интегрирана методология за оценка на опасностите и рисковете за безопасността на млечните продукти. Посочват се и възможностите за интегриране на предлаганата методология с изискванията за сертификация, съгласно основните международно утвърдени стандартизационни документи, свързани с гаранциите за безопасността на млечните продукти.

Предварителни етапи при въвеждане на НАССР системата

При въвеждането на НАССР системата се спазва определена последователност от стъпки и етапи и се изпълняват конкретни изисквания, гарантиращи впоследствие нейната ефикасност и ефективност за гарантиране на безопасността на произведените млечни продукти. При разработването на НАССР системата се отчитат европейските и национални законови изисквания и наредби, предложените от съответния бранш добри производствени и хигиенни практики, приложимите изисквания от национални и международни стандарти и научната литература, касаеща конкретното производство.

Ръководството на предприятията, в лицето на техните управители, официално декларира своята убеденост за контрол на условията за производство и доставяне до крайните потребители на съответните млечни продукти с основна цел гарантиране на тяхната хранителна безопасност и желано от потребителите качество. То трябва да утвърди и спазва съответна политика по безопасност на храните, която да е неизменна част от цялостната политика и стратегия за развитие на фирмата.

Ръководството определя и точния обхват на НАССР системата като точно посочва

производството на кои млечни продукти се контролира чрез нейното изпълнение. Политиката по безопасност на храните следва да е ориентирана към: удовлетворяване на нормативните и клиентски изисквания за гарантирано безопасни продукти, повишаване ангажимента на фирмата към обществото като опазване на околната среда, здравето и безопасността на населението чрез идентифициране, оценяване и контрол на опасностите за безопасността на произвежданите продукти, както и цялостно и периодично обучение на персонала, с оглед постоянно гарантиране безопасността на произвежданите продукти.

Целите по безопасност на храните, определени от ръководството на фирмата, трябва да са адекватни на политиката, да спомагат за изпълнение на стратегията за развитието на фирмата, да са реално са изпълними и да служат като критерии за оценка на функционалността и ефективността на HACCP системата, да спомагат за определяне и удовлетворяване на нормативните и клиентски изисквания към произвежданите млечни продукти. Най-често политиката и целите по безопасност на храните се декларират чрез съответна декларация на ръководството. Тя представлява водещ репрезентативен за фирмата документ, който се поставя на подходящо място най-често на входа или офиса на предприятието така, че всички сътрудници и клиенти да имат достъп и да са запознати с нея. Основните аспекти на политиката и целите по безопасност на храните се включват в тематиката на обученията на персонала по изискванията на HACCP системата.

Ръководството на фирмата се ангажира да осигури всички необходими ресурси (човешки, материални и финансови) за разработване, внедряване и поддържане на HACCP системата. Отговорностите на длъжностните лица във връзка с изпълнение на регламентиращите изисквания на HACCP системата се документират в заповеди на ръководството и се посочват в съответните документи от ДПХП, HACCP системата и HACCP плана, както и при необходимост от интегриране на системата с ISO стандарти в допълнително разработени регламентиращи документи – Процедури и Наръчник към интегрираната с изискванията на съответния ISO стандарт HACCP система.

1. Сформиране на HACCP екип.

В екипа се включват специалисти отвън и от предприятието, имащи отношение към производството на продукта със специфични познания и квалификация за всички етапи на производството, съхранението, реализацията и потенциалните рискове. Отговорностите на ръководителя и членовете на HACCP екипа, отговорни за контрола и изпълнението на внедрената HACCP система, са неотменна част от техните задължения и се вписват и в длъжностните характеристики за съответните работни места. При разработване и внедряването на документацията на HACCP системата фирмата би могло да използва и външна консултанска помощ, но всички документи касаещи контрола по HACCP задължително се утвърждават от ръководството и с тях се запознават оределените за изпълнението им отговорници. Спазването на изискванията на окончателно утвърдената и подписана от ръководството фирмена HACCP система е законово задължение на фирмата.

Ръководителя на HACCP екипа носи непосредствена отговорност по отношение на следните дейности: осъществява оперативна координация и контрол на дейностите по разработването, внедряването и функционирането на системата HACCP в организацията; организира предоставянето на документите на Системата на заинтересованите длъжностни лица и звена в организацията; организира провеждане на вътрешни прегледи на Системата HACCP и за верифициране на HACCP плана; уверява се, че процесите в организацията и изискванията към безопасността на храните са определени и се спазват; докладва на Ръководството за адекватността и ефективността на Системата HACCP и необходимостта от подобрения; организира контрола на документите и на записите на системата HACCP, в т.ч. тяхната идентификация, регистриране и съхранение. Контролира извършването на

изменения на документите на системата в съответствие с изискванията на регламентите и организира работата на HACCP екипа.

Ръководителя на HACCP екипа организира издаването и актуализацията на HACCP документацията – документите от HACCP изследването, а при интегриране на HACCP системата с ISO стандарти и на Наръчника описващ цялостно въведената документация и допълнително разработените Процедури, свързани с HACCP системата. Той следи за изпълнение на регламентите и изискванията на HACCP системата и за това, тя да отговаря на променящите се вътрешни и външни условия.

Основните задачи на HACCP екипа са: да създава, внедрява и прави преглед на HACCP системата, като: описание на опасностите; анализ на опасностите; предлагане на контролни мерки; определят Контролните и Критичните Контролни Точки (ККТ); определят критичните граници на ККТ; предлагат методи за наблюдение/мониторинг на ККТ и посходящи корекции и/или коригиращи действия, в случай на отклонение от критичните граници; валидиране (потвърждаване) и верифициране (проверка) на HACCP системата.

Членовете на HACCP екипа трябва да имат достатъчно квалификация и производствен опит, да познават в детайли особеностите на произвежданите продукти, технологичната схема на производството, както и сапътстващите го потенциални опасности.

Отговорностите и пълномощията по отношение на възможностите и необходимостта от актуализиране на документите, редовното попълване на записите от HACCP системата се регламентират в HACCP наръчника, Процедурите към HACCP системата и/или документите от HACCP изследването, системата за ДПХП (Добри производствени и хигиенни практики), в протоколи от заседания на HACCP екипа и в свързани с тях заповеди на ръководството на предприятието.

2. Описание на продукта – суровини, технологична обработка, опаковка, трайност.

HACCP екипът описва продукта или в случай на близки производствени и търговски характеристики (състав, технология, съхранение и др.) описанието на продуктите може да се извърши като групи продукти. За получаване на обективна информация се използва задължителната за изпълнение от предприятието и утвърдена от контролните органи технологична документация (ТД). Подробното описание на продуктите се документира в отделен документ от HACCP системата и включва точно описание на: суровини, адитиви, рН, Aw, консерванти, стабилизатори, колоранти, ароматизатори, емулгатори, обвивки, условия на съхранение, срок на годност, етикетиране, дистрибуция и начин на търговска реализация.

Информация за продуктите, когато тя се отнася до оценка на опасностите за крайния продукт, вкл. химически, биологически и физически (натурални) характеристики, условия за опаковане, пакетиране, транспорт и съхранение и дистрибуция се осигурява чрез нормативните документи, специализираната научна и браншова литература, контактите с клиенти и потребители.

Информация за входните суровини и материали, когато тя се отнася до оценяване на опасностите по отношение на химични, биологични и физически характеристики, включително идентификация на произхода, условия за приемане, опаковане, пакетиране, транспорт и съхранение, необходими предварителни действия преди влагане в производството се осигурява от доставчиците, нормативната база, литературни и браншови информационни източници.

Отговорността за подробното и достоверно описание на продуктите и суровините за тяхната преработка е на ръководителя и членовете на HACCP екипа.

3. Определяне предназначението на продукта – краен потребител, начин на употреба.

Предназначената употреба на млечните продукти обикновено е за масова консумация и не налага ограничение по отношение на голяма част от консуматорите, но изисква съхранение при хладилни условия при определени температури, индикация на срока на годност (означен на потребителската опаковка и съпроводителните документи до търговската мрежа), точна информация за състава на продуктите (на потребителската опаковка), с оглед да се даде информация за потенциално уязвими рискови консуматори - хора, цялостно или частично неусвояващи млечни продукти, болни от някои заболявания и др.

Не се налага предназначената употреба на продуктите и рисковите групи консуматори непрекъснато да се преглеждат. Отговорност на ръководителя и НАССР екипа е при промени в законодателството или други приложими промени, да осигурят актуализация на продуктовите характеристики и производствените процеси, за да се постигне съответствие. На актуализация подлежи и информацията върху опаковката, включително указанията и сроковете за съхранение.

Чрез фирмената документация и етикетирането на продуктите е необходимо да се осигури лесно идентифициране на партидите, посредством реквизитната (придружаваща) продукта информация, а когато е необходимо и да се осъществи обратно проследяване, връщане и изтегляне от пазара или дистрибуторите на съответните продукти. Важно е при разработването на НАССР системата НАССР екипа да анализира и начина на употреба на продуктите, с оглед да осигури достатъчно и цялостна информация на потребителите при необходима предварителна термична обработка преди консумация, което да е видно от етикета на продукта.

4. Конструирание на диаграма на технологичния процес.

НАССР екипа съставя диаграма на поточността при производството на продукта или групата продукти, в която схематично се описват отделните етапи на производствения процес от приемането на суровината до готовия продукт, съхранението в предприятието и начина на реализация. При съставянето на диаграмата се използват еднозначни символи и термини. Този документ от НАССР системата трябва да представя пълно и цялостно хронологичната последователност и взаимовръзката етапите от производствения процес; мястото, където суровините и добавките се присъединяват към технологичния поток; мястото на преработката на суровините; мястото/местата на опаковане; къде се отстраняват отпадъците; етапите на междинно съхранение между операциите.

5. Проверка на диаграмата на място в предприятието.

НАССР екипа трябва да провери не само документално, но и в работен режим по време на производството на съответния продукт реалното отразяване и актуалността на диаграмата. Резултатите от проверката се документират в протокол на НАССР екипа. При несъответствие с действителните операции се нанасят корекции или технологичната диаграма се променя, след което отново се проверява в работен режим на производство.

Задължителни етапи при въвеждане на НАССР системата

Въвеждането на работеща НАССР система налага стриктно спазване на хронологичната последователност на последващите задължителни етапи въвеждане на НАССР системата, които в специализираната литература носят наименованието „принципи на НАССР”.

Анализ на опасностите

Операторите в хранителновкусовата промишленост са задължени да извършат адекватен анализ на опасностите от проява на опасностите по време на всеки един етап от технологичния процес, да определят кои опасности в кои технологични процеси се елиминират чрез ДПХП мерки, за кои следва да се разработят допълнителни процедури и мероприятия за контрол, и кои от тях биха представлявали риск за безопасността на храната в съответния етап. Терминът опасност означава потенциалния физичен/химичен или микробиологичен агент способен да предизвика ефект/ситуация, компрометиращи безопасността на храната за консуматора по време на всеки един етап от технологичния процес (EFSA, 2006). Би могло да се обобщи, че анализът на опасностите представлява обща оценка на опасностите с физичен, химичен или микробиологичен характер въз основа на което впоследствие се определят и рисковете за безвредността на храните през целия процес на производство.

Пример за биологични опасности са различни микроорганизми, вируси и плесени. От микроорганизмите водещи за млечните продукти са тези от род *Salmonella*, *E.coli*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Yersinia enterocolitica* и др. Вируси рядко са установявани в млечни продукти и то предимно при допълнителната контаминация на продуктите от заболял от вирусни заболявания персонал. От своя страна плесените, предимно тези от род *Penicillium*, *Aspergillus* и *Fusarium* чрез отделяните от тях токсини са особено опасни за твърдите видове сирена.

При анализа на химичните опасности при млечните продукти е необходимо сериозно да се анализира опасността от наличие в суровото или сухото мляко на антибактериални средства, попаднали при терапията на животните при различни заболявания или на чужди вещества, попадащи при умишлените фалшификации на млякото от страна на недобросъвестни фермери. Не трябва да се пренебрегва и евентуалното наличие на изключително аларгогенните за човека хормонални средства, след третиране на млекодайните животни при неспазени карентни срокове, както и това на тежки метали (Pb, Cd или Hg) при мляко от животни, отглеждани в райони с високо антропогенно замърсяване. Изисква се и допълнителен анализ на възможността от попадане на плесенни токсини в млякото на хранени с оплесенени фуражи млекодайни животни. Напоследък в ЕС усилено се анализират опасностите и се вземат съответни законодателни мерки, с оглед гаранциите за непопадане на токсични субстанции от страна на използваните в млекопреработвателната промишленост опаковъчни материали.

Физичните опасности при млечните продукти обикновено са свързани с допълнително попадане на различни чужди тела като косми, части от дрехи или бижута от персонала, фрагменти от оборудване или осветителни тела при тяхното счупване, песъчинки или камъчета при замърсени вани или транспортни съдове за мляко, пера от птици, гризачи или насекоми при занижени критерии към обезопасяването на производството, непроведени или неефикасни дезинфекции, дезинсекции и дератизации.

Процесът на анализ на опасностите изисква да се осъществи съчетаване между три елемента: прецизно определяне на технологичния процес; точно детерминиране на възможните опасности на всеки един етап от технологичния процес; задължително включване на внедрените предпоставъчни програми от ДПХП в анализа на опасностите и определяне кои опасности с кои конкретно ДПХП и до каква степен се контролират.

Важно е да се подчертае, че въведените в предприятията мерки от ДПХП могат да елиминират опасностите изцяло и поради това впоследствие рискът да е минимален и приемлив, а могат и да са необходими допълнителни мерки, мероприятия или процедури, с

които допълнително изцяло да се елиминира опасността или да се сведе рискът от нейната проява до приемливо ниско ниво.

За обективния анализ на опасностите по време на производството е необходимо стриктно познаване на спецификите на съответния технологичен процес. За целта се ползва информацията от описанието на технологичния процес и диаграмата на поточността. За всеки етап от производството се задава въпросът, дали при него съществуват биологични, химични или физични опасности. Формулирането на конкретните опасности става въз основа на познанията на екипа по безопасност на храните за съответния производствен процес, въз основа на браншови ръководства или научна литература и допълнителни справки с научната литература.

Интегрирана методология при оценка на опасностите и рисковете за безопасността на млечните продукти

Често анализът на опасностите достига до определен момент на недостатъчност на прецизност на интерпретацията и възниква необходимостта от допълнително надграждане на информацията, с оглед на точното ѝ интерпретиране. Тук следва да се посочи възможността да се смесват някои понятия като например опасност и риск. Опасността е реална причина за ощетяване здравето на потребителя, а рискът представлява потенциалната (възможна) проява на опасността при съответния етап от технологичния процес, предприятие, продукти и т.нат. Опасността зависи от степента на риска. При една и съща опасност съществува различен риск при различни хранителни продукти, различни условия на съхранение и пр.

Като цяло анализът на риска по същество включва съвкупност от три компонента : оценка на риска (ОР), управление на риска (УР) и комуникиране на риска (КР) [5].

Адекватната и обективна оценка на риска представлява функция от една страна на вероятността от възникване, а от друга на сериозността на съответната опасност при евентуално настъпващ ефект/ситуация, компрометиращи безопасността на храната.

Оценката на риска задължително трябва да е съпътствана от адекватно управление (УР), и комуникиране (КР), които в своята съвкупност обуславят демонстрирането на адекватен анализ на риска при производството на хранителните продукти [5].

Тя изисква извършването на сериозен научен анализ въз основа на сериозността на съответната опасност и вероятността от нейното възникване на всеки един етап от производствения процес. За да се извърши той е необходимо да се познава много добре спецификата на технологичния процес, вкл. характеристиките на отделните влагани суровини, а така също и мерките за превенция (ДПХП програмите). След това е необходимо да се проучи научната литература, свързана с различните продукти и идентифицираните за тях опасности. Известно е, че някои групи продукти като например сладоледа, поради спецификата на състава си (влагане на по-нискорискови растителни компоненти), са оценени като по-нискорискови за консуматорите, в сравнение с други като продуктите с нисък срок на годност – сурово мляко или традиционни за някои райони на страната млечни продукти с непроведена или нискотемпературна термична обработка.

За да се оцени риска при производството на продуктите следва да се подходи прецизно, т.е. да се познават в най-големи детайли ТД/БДС на производство, документацията от ДПХП, процедурите и допълнителните регламентиращи документи, въведени и спазвани във всяка фирма. Това изисква и точно познаване на състава на продуктите, както и на използваните опаковъчни материали. Изключително важно е детайлното познаване и на актуалните нормативни изисквания по отношение на безопасността на съответния продукт.

Анализът на всички тези дейности, свързани с конкретното производство на продукта е най-добре да се извършва съвместно между специалист-технолог за съответния вид производство, работещ в предприятието съвместно с външен специалист-експерт, запознат със спецификата на опасностите при съответните продукти и тяхната сериозност по отношение на уврежданията на човешкото здраве.

Специалистът от предприятието (екипа по безопасност), предоставя данните за обективната оценка на вероятността от поява на опасността на съответния етап, а външният експерт прецизира вида на опасността във връзка с нейната сериозност по отношение на конкретния продукт.

В научната литература се срещат различни варианти на анализ на опасностите и оценка на риска при производството на храни. Принципният подход в това отношение изисква да се използват измерими и оценими величини за сериозност и вероятност от поява на съответните опасности. За всеки един етап от технологичния процес и всяка опасност се извършва специфичен анализ. Прецизната оценка на риска изисква определяне на измерими и оценими параметри обусловени от две неща: сериозността от поява и вероятността от възникване на съответните биологични, химични или физични опасности на всеки един етап от технологичния процес.

Пример за подобна прецизна оценка е използваната широко международноутвърдена система, наречена Предотвратяване на последиците и последващ анализ (Failure Modes and Effects Analyses - FMEA) въз основа на категорията на сериозността и нивото на вероятността от поява на съответните опасности [6].

В тази международно утвърдена методика численото представяне на сериозността се извършва чрез категории от I до IV, а на вероятността като нива A, B, C и D. Това предоставя възможност за обективизиране на оценката от проявата на определените физични, химични или биологични опасности на съответния технологичен етап.

Таблица 1.

Сериозност * (категория)	Описание	
I	малка	С малък потенциал за увреждане безопасността на продукта
II	критична (средна)	Вероятно проявяващо се, но без сериозни увреждания на безопасността на продукта
III	голяма	Големи увреждания на безопасността на продукта
IV	изключително голяма	Изключително големи увреждания на безопасността на продукта

**За категоризиране на сериозността на опасностите на всеки етап от технологичния процес се използва информация от нормативни регламентиращи документи (регламенти и директиви на ЕС, национално законодателство), и/или научни проучвания (специализирана научна литература).*

Вероятността от възникване на опасностите на всеки етап от технологичния процес се подразделя на следните нива:

Таблица 2.

Вероятност * (ниво)	Описание
A	Често срещано повторение на опасността по време на производството
B	Може да се срещне няколко пъти по време на производството
C	Може да се срещне веднъж по време на производството
D	Рядко срещано, но възможно проявление по време на производството
E	Не е срещано дори веднъж по време на производството на продукта

* За определяне нивото на вероятността от възникване на съответната опасност на всеки етап от технологичния процес като правило се използва информацията, предоставена от екипа по безопасност.

На таблица 3 е представена използваната схема за FMEA оценка на класа на риска въз основа на сериозност от поява и вероятност от възникване на съответните биологични, химични и физични опасности. Класът на риска се получава при засичане на категорията сериозност и нивото на вероятност за съответната опасност на всеки един етап от производството. В графите на таблица 3 са подчертани и обозначени с комбинация от латински букви, адекватни на нивото на вероятност и римски цифри, съответстващи на категорията сериозност само значимите за безопасността на продуктите среден и висок клас на риска.

Таблица 3.

Вероятност (ниво)	Клас на риска – нисък, среден и висок			
	A			<u>A – III</u>
B			<u>B – III</u>	<u>B – IV</u>
C			<u>C – III</u>	<u>C – IV</u>
D			<u>D – III</u>	<u>D – IV</u>
E				<u>E – IV</u>
	I	II	III	IV
	Сериозност (категория)			

Пример за анализ и разлика между опасност и риск при производството на млечни продукти би могло да се даде с микроорганизма *Staph. aureus*. Самият той е опасност, но не винаги присъствието му в хранителните продукти представлява риск. В случая рискът зависи от степента на обсемененост, условията за развитие, размножаване и отделяне на токсин (влажност, рН, температура, сол, захар и др.). Необходимо е да се оцени сериозността (C) и вероятността (B) за възникване на конкретната опасност. Чрез тяхното съчетано интерпретиране, съгласно утвърдени международни методики, се определя и съответният клас на риска (КР). При установяване на опасности с клас на риска над съответни цифрови стойности същите се анализират чрез последователно задаване на въпросите от Дървото за вземане на решения от Codex alimentarius [4].

Определяне на Критичните Контролни Точки (ККТ).

След анализа на опасностите и отбелязване на критичните точки се определят тези, в

които опасността може да се контролира. Това са т.нар. Критични Контролни Точки (ККТ), които представляват местата от технологичния процес, където може да се елиминира (неутрализира) или да се сведе до приемлив минимум опасността с неприемливо висок клас на риска.

За етапите от технологичния процес, при които съответните опасности са оценени със среден и висок клас на риска (виж маркираните в таблицата комбинирани нива на сериозност и вероятност за среден и висок клас на риска: А – III, А – IV; В – III; В – IV; С – III; С – IV; D – III; D – IV; Е – IV), се задават въпросите от Дърво на решенията, описано в Codex Alimentarius [4] и чрез отговорите на тези въпроси се определя, дали съответният етап от технологичния процес е ККТ или не. ККТ се определят допълнително най-често с “дърво на решенията”, което представлява поредица от последователно задавани стандартни въпроси, регламентирани в Codex Alimentarius [4].

Като КТ (контролни точки) при разглеждания подход за анализ на риска се означават етапите от технологичния процес, при които са идентифицирани опасности със среден и висок клас на риска, но при отговорите от дървото на решенията от Codex Alimentarius [4], те не са определени като ККТ. При тези опасности е необходимо стриктното спазване на съществуващи и/или допълнително разработване на допълнителни вътрешнофирмени инструкции и/или попълването на специфични контролни карти (чек-листи). Изключително важно е периодично (минимум веднъж годишно), да се анализира вероятността от появата на анализирани опасности като КТ, при които като правило сериозността е оценена на III и IV категория и при констатиране на увеличаване на тяхната честота, т.е. ако нивото на вероятност се повиши с една степен в сравнение с предходната, следва да се отчете и съответния повишен клас на риска. По същия начин трябва да се постъпва и при констатиране на завишаване на сериозността на съответната опасност.

Такива опасности при които след период от време се констатира завишен клас на риска задължително се анализират посредством задаването на поредицата от въпроси от дървото за вземане на решения, съгласно Codex Alimentarius [4]. По този начин в някои случаи КТ след време могат да определят като ККТ.

Пример за това е превишаването на приемливия клас на риска, т.е. от класове А, В – III се преминава в С, D – III, след което при задаване на въпросите от дървото на решенията, се определя, че съответният етап от технологичния процес е ККТ. В този случай е необходимо да се засили контрола на съответната опасност по време на технологичен етап, което включва разработването на допълнителни регламентиращи контрола инструкции, както и на ревизирани контролни карти по отношение на честотата, параметрите на контрола и др.

Определяне на Критични Граници (КГ) и оперативни граници или лимити (ОГ или ОЛ) за всяка ККТ.

Критичните граници представляват граничните стойности на показателя, който се контролира или предела на нормата за показателя, спазването на която гарантира безопасността на произвеждания продукт.. Когато контролираният показател е в границите на фиксираната норма, тогава може да се каже че ККТ е под контрол. Това са най-често възможни за обективно отчитане максимални или минимални параметри до достигането на които е гарантиран контрола, но при тяхното превишаване (по-ниски, респ. по-високи стойности), ККТ е извън контрол и следва да се предприемат незабавни мерки (корекции). Те могат да са последвани и от допълнителни коригиращи действия, включващи освен допълнителни корекции и адекватни превантивни действия, с оглед гарантиране недопускането на последващата поява на опасността.

Оперативните граници или лимити (ОГ или ОЛ) от своя страна представляват максимални или минимални стойности или нива, близки, но не достигащи критичните граници (КГ), до които биологичен, химичен или физичен агент може да бъде контролиран в ККТ, за да се предотврати, елиминира или намали до приемливо равнище появата на съответната опасност.

Създаване на система за мониторинг на всяка ККТ.

Необходимо е да се въведе система за наблюдение на контролирания показател в ККТ. Тази система следи за непревишаването на Критичните Граници в контролираната ККТ. Ако контролирания показател излезе от фиксираните Критични Граници, това се отчита от въведената система за мониторинг (наблюдение). Мониторинга на ККТ по същество представлява планирана система от измервания и наблюдения на чрез която се установява дали съответната ККТ се намира в рамките на критичните граници, т.е. тя е под контрол. Основни методи за мониторинг са автоматизираното или индивидуално регистриране на контролираните стойности в компютърен софтуер, контролни карти, датчици, както и експресни микробиологични и др. анализи.

Определяне на корекции и коригиращи действия при отклонение от критичните граници.

В случаите когато контролирания показател излезе от фиксираните Критични Граници, тогава е необходимо да се вземат мерки за въвеждането му в норма – корекции, последвани от коригиращи действия. Тези мерки трябва да бъдат ясни за всяка ситуация, когато производството е “извън контрол”. Задължително изискване е за контрола на всяка ККТ да са определени и обучени назначени със заповед на ръководството работници като при напускане на отговорник за съответната ККТ незабавно следва да се обучава и назначава негов заместник. С оглед взаимозаменяемост и гарантиране на непрекъснатост на контрола задължително изискване е за всяка ККТ да са определени и да са преминали съответно обучение минимум двама отговорници.

След завършване на етапите от разработката на НАССР системата се съставя **НАССР план**. Той е нейният заключителен документ, който регламентира опасността с неприемливо висок клас на риска. В него трябва да са посочени ККТ и техните критични граници, начина за осъществяване и къде се документира мониторинга (наблюдението) на ККТ. В НАССР плана задължително се упоменават и съответните корекции и евентуални коригиращи действия в случай, че ККТ е извън контрол, както и конкретния отговорник за извършването им.

Пример за обективен анализ на опасностите и оценка на риска, последван от определяне на ККТ за технологичния етап пастьоризация при производство на кисело мляко:

Технологичен процес – Пастьоризация при 93-95°C и задръжка за 20-30 мин.

Опасност – Неунищожаване на всички нежелани микроорганизми и нарушена микробиалната безопасност на продукта при недостигане и неподдържане на минимална температура от 93°C (93-95°C) по време на процеса (20-30 мин.).

Вероятност от поява – D ниво (рядко срещано, но възможно за поява по време на производството).

Сериозност – IV категория (Изключително големи увреждания на безопасността на продукта).

Клас на риска - D – IV

Адресиране за определяне на Критични контролни точки (ККТ) в документ от НАССР

системата - ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ККТ, в който са посочени отговори на въпросите от Дървото за вземане на решения от Codex Alimentarius [4]: 1 въпрос – ДА; 2 въпрос ДА, т.е процесът е ККТ и следва да се регламентира чрез НАССР план.

Примерна част от НАССР план в аспекта контрол на пастьоризацията при производството на кисело мляко:

1. № на ККТ и етап от технологичния процес – примерно №12. ККТ - пастьоризация;
2. Идентифицираната опасност – *примерно* Неунищожаване на всички нежелани микроорганизми и нарушена микробиалната безопасност на продукта при недостигане и неподдържане на минимална температура от 93°C (93-95°C) по време на процеса (20-30 мин.)
3. Контролната мярка – *примерно* Автоматизиран контрол на процеса.
4. Критична граница – *примерно* Не се допуска недостигане на температура от 93°C по време на пастьоризация. Определят се оперативни граници за протичане на процеса – температури от 93 до 95°C и време на задръжка в посочените граници от 20-30 мин.
5. Мониторинг – *примерно* Контрол на 10 мин. за протичане на процеса от отговорник за пастьоризация.
6. Корекции и коригиращи действия – *примерно* При констатиране на неспазване на параметрите на процеса - недостигане на температура от 93°C по време на пастьоризация, както и при констатиране на несработване на автоматичното блокиращо устройство на пастьоризатора или при неподдържане на определените оперативни граници от 93-95°C за времето на процеса (20-30 мин.), отговорника на процеса превключва устройството на циркулация, уведомява ръководителя на НАССР екипа и се проследява за достигане на изискуемите температури. При аварии ръководителя на НАССР екипа разпорежда спиране на пастьоризацията и съобщава на управителя, който в този случай незабавно уведомява фирмата за поддръжка на оборудването. До отстраняване на повредата непастьоризираното мляко се насочва за друго производство (пр. на повторно пастьоризирано мляко), съгласно съответния НАССР план на предприятието.
7. Запис – *примерно* Автоматизирано записване или контролна карта за пастьоризация.
8. Отговорник – *примерно* Отговорник за пастьоризация – посочват се трите имена на работника. Прилага се заповед на ръководството за назначаване и документи, удостоверяващи проведено обучение на работника за контрола на ККТ.

Верификация (проверка) на НАССР системата.

Верифицирането на НАССР системата се извършва, съгласно точно установена процедура. Чрез спазването ѝ се доказва, че системата НАССР функционира правилно и е ефикасна, с оглед спазване на изискванията за гарантиране безопасността на продуктите. Верифицирането включва осъществяване на вътрешнофирмени проверки и периодични обстойни одити, както и външни за организацията проверки и одити от страна на контролните органи и/или сертифициращи организации. За осъществяване на одитите се спазват изискванията на сертифициращите организации и тези на контролните органи.

Въвеждане на документацията на НАССР системата.

Необходимо е всеки един елемент от НАССР системата да бъде документиран и допълнените записи да се запазят в добре поддържан архив. Там се съхраняват и данните от мониторинга. Задължително е периодичното архивиране в допълнителни електронни архиви или на хартиен носител на данните от контрола на ККТ. Всички констатирани

отклонения, корекции и корективни действия в ККТ също трябва да се записват и съхраняват. Всяка законодателна промяна, промяна на производството, на технологичната линия, при въвеждане на нови продукти или промени в произвежданите продукти трябва да се отбелязват, документират и запазват. При извършване на проверки или одити цялата архивирана документация се предоставя за проверка.

Последващ анализ на опасностите и оценка на рисковете на всеки един етап от производството на продуктите е задължителен в следните случаи: при въвеждането на нови суровини, опаковъчни материали, разработване на нови продукти и въвеждане на нови технологични етапи, променящи последователността на технологичния процес и при внедряване на ново технологично оборудване, различаващо се от използваното до момента в предприятието.

Необходимо е рискът за безопасността на произвежданите продукти да се управлява (Управление на Риска, УР) [5], или това са всички свързани с оценката на риска управленски мерки и мероприятия, включително въвеждане на нови методи за мониторинг, контрол и корекции, както и коригиращи действия, които следва да се прилагат, с оглед елиминирането на неприемливо високия риск по отношение на безопасността на продуктите.

Важно е да се уточни, че корекциите са мерки предприемани веднага след констатиране на несъответствието по отношение на безопасността на продукта, а коригиращите действия изискват освен съвременни и незабавни корекции и извършване на допълнителни превантивни мероприятия, с оглед гарантиране на неповтарянето на неприемливата ситуация. За разлика от корекциите и коригиращите действия, превантивните мерки от своя страна представляват мерки и мероприятия, които се предприемат без да има констатирани несъответствия, свързани с безопасността на продуктите. Такива действия се налагат при установяване по време на периодични проверки (одити) на възможности за увеличаване на вероятността от поява на опасности за безопасността на продуктите.

Пример за адекватно управление на рисковете за безопасността за продуктите са решенията на ръководството на фирмата за закупуване на ново по-съвременно оборудване за контрол например както и за извършването на замразяване, охлаждане и др.

Комуникирането на риска (КР) [5], изисква предприемането на адекватни на ситуацията действия, включително разговори с НАССР екипа и ръководството на предприятието и контролните органи, с оглед осъществяването на адекватна на случая реакция на фирмата и гарантиране на най-правилния подход, с оглед снижаване на риска за безопасността на произвежданите продукти.

Подходяща форма за комуникации представляват учестените съвещания на НАССР екипа, извършването на допълнителни консултации със специалисти, научни организации, компетентни по тези въпроси, както и допълнителните обучения относно специфичните изисквания за гарантиране на ефикасен контрол на съответните опасности. В комуникирането на риска задължително се включва и събирането и анализа на мненията на клиентите и независимите контролни органи (БАБХ, сертифициращи организации), относно гаранциите за безопасността на продуктите, предоставяни от съответното предприятие.

Основни изисквания при сертификация на НАССР системи, прилагащи интегрирана методология за оценка на опасностите и рисковете за безопасността на продуктите.

Сертификацията на НАССР системите не е задължителна, но в случай на инициатива от

страна на предприятието то може да прибегне до допълнителното й сертифициране от външна за фирмата сертифицираща организация. В този случай за поддръжката на сертификацията се изисква провеждането на допълнителни специфични дейности в предприятията, съобразени с критериите на съответните международни стандарти. Сертификацията дава допълнителни предимства на фирмите обикновено при залагането й като критерии за участие в търгове по обществени поръчки и/или може да е изискване на контрагенти на фирмата при износ на продуктите в други страни. Важно е да се подчертае, че продуктите могат да са произведени от сертифицирано предприятие, но това не гарантира задължително тяхната безопасност, ако не е въведена работеща HACCP система.

Сертифициращи организации на системи за управление, които функционират в нашата страна са MOODY International, SGS, TÜV Rheinland, и др. Те са международни, частни и независими структури. Освен разработката й съгласно Codex Alimentarius [4], системата HACCP може да се сертифицира и като се интегрира с въведена преди това във фирмата система за управление на качеството, съгласно международния стандарт БДС EN ISO 9001:2000 [1]. Този стандарт гарантира производството на продукти при спазване на изискванията на внедрена в предприятието система за управление на качеството. Сам по себе си този стандарт не разглежда изискванията за безопасност на произвежданите продукти, но в него могат да се интегрират еспешно изискванията на HACCP системата.

Националният стандарт БДС EN ISO 22000:2006 [2], се базира на основните принципи на системата HACCP. Съгласно този стандарт освен внедрените HACCP изисквания се изискват и допълнителни усилия от страна на фирмите, с оглед постигане на съответствие с критериите за сертификация. Към базовите изисквания на HACCP системата са добавени и изисквания за допълнително гарантиране отговорностите на производителите към безопасността на хранителните продукти при бедствия, непредвидени аварии в това число и за осигуряване на автономно електрическо хранване. Изисква се гарантирането на стриктна проследяемост не само на продукцията, но и на опаковъчните материали, както и гаранции за адекватни реакции на предприятието при възникване на кризисни ситуации, което се доказва чрез тяхното документално имитиране при инициирани симулации, демонстриращи готовността на фирмата за действия при евентуално възникнали реални кризисни ситуации.

Международният стандарт за храните (IFS) [3], през последните години се изисква от доставчиците на големите търговски вериги. Той съдържа основните изисквания при въвеждане на HACCP системата, които се проверяват етапно и много детайлно от оторизирани международни сертифициращи организации.

При въвеждане на различните стандарти за сертификация сертификационният процес като общо правило е двустепенен. При някои от тях при инициативи от страна на фирмата се включва освен сертификационен одит и предварителен одит за състоянието на документацията и фирмата като цяло, който може да бъде само чрез дистанционна проверка на документацията или да включва и предварително посещение на място.

Несъответствията, установени по време на сертификационния процес могат да са незначителни, при които фирмата получава сертификация, такива които изискват повторен одит или представяне на документални доказателства за отстраняването на констатирани несъответствия или значителни, при които сертификационният процес трябва да започне отначало, след допълнителен период от време, необходим на фирмата за отстраняване на констатираните значителни несъответствия при първоначалния сертификационен одит.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Въз основа на извършените в статията проучвания могат да се направят следните изводи:

1. Предлага се интегрирана методология за оценка на опасностите и рисковете за безопасността на млечните продукти.

2. Установено е успешното приложение на предлаганата методология при оценка на опасностите и рисковете за произвежданите млечни продукти в две млекопреработвателни предприятия.

3. Въз основа на готовността и по инициатива на една от фирмите, същата е успешно сертифицирана.

4. Предлага се въвеждането на интегрираната методология и в други предприятия от млекопреработвателната промишленост за определяне на нейните повторяемост и възпроизводимост [7], с оглед получаване на допълнителни данни за препоръчването на интегрираната методология за оценка на опасностите и рисковете в повече млекопреработвателни предприятия в страната.

5. ЛИТЕРАТУРА

- [1] БДС EN ISO 9001:2000. Системи за управление на качеството. Български институт по стандартизация, София.
- [2] БДС EN ISO 22000:2006. Системи за управление безопасността на храната – Изисквания към организациите в хранителната верига, Български институт по стандартизация, София.
- [3] IFS Food, Standard for auditing quality and food safety of food products, Version 6, April 2014, Available: www.ifs-certification.com
- [4] Codex Alimentarius (CAC/RCP 1-1969), Rev. 4-2003-Annex, Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene including Annex on Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application, p.30.
- [5] European Food Safety Authority (EFSA), Guidance document of the scientific panel on genetically modified plants and derived food and feed, Final, edited version of 28 April 2006, The EFSA Journal 2004 – 99, p.7.
- [6] The International Marine Contractors Association (IMCA), April 2002, Guidance on Failure Modes & Effects Analyses (FMEAs), IMCA M 166, pp. 38-39. Available: <http://www.imca-int.com/documents/divisions/marine/docs/IMCAM166.pdf>
- [7] Westgard, J.O., Barry, P.L. and Quam, E.F.1998. Basic QC practices: Training in statistical quality control for healthcare laboratories. Madison, WI: Westgard Quality Corporation.

6. СЪКРАЩЕНИЯ

БАБХ – Българска агенция по безопасност на храните

БДС EN ISO 9001:2000 - Системи за управление на качеството

БДС EN ISO 22000:2006 - Системи за управление безопасността на храната

ДПХП - Добри производствени и хигиенни практики

КК – Контролна точка

ККТ – Критична контролна точка

КГ - Критични граници

ОГ или ОЛ - Оперативни граници или оперативни лимити

КР - Комуникиране на риска

УР - Управление на Риска

ЕС – European community

ISO – International Standardization Organization

IFS - International Food Standard

FMEA - Failure Modes and Effects Analyses

HACCP – Hazard analysis and critical control point system