



**ЗАВДАННЯ, ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА НОВІ
МОЖЛИВОСТІ ДЛЯ ОПЕРАТОРІВ РИНКУ.
ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ
ПРОЦЕДУР, ЗАСНОВАНИХ НА
ПРИНЦИПАХ НАССР**

Юрій Оглашений, експерт з НАССР та
простежуваності



Ознайомлення з законодавством щодо НАССР

1. ЗАКОН УКРАЇНИ “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів” (Харчовий закон). Статті 1, 21, 22, 40-51.
2. НАКАЗ МІНІСТЕРСТВА АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ № 590 від 01.10.2012. Про затвердження Вимог щодо розробки, впровадження та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах Системи управління безпеністю харчових продуктів (НАССР). Із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства аграрної політики та продовольства № 429 від 17.10.2015.
3. Рекомендовано: Проект НАКАЗУ МІНІСТЕРСТВА АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ “АКТ складений за результатами аудиту щодо додержання операторами ринку вимог законодавства стосовно постійно діючих процедур, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках”



НАССР
(аналіз небезпечних факторів і контроль
у критичних точках)

- **Hazard** Упереджувальна система, яка
- **Analysis** ідентифікує, оцінює і
- **Critical** контролює
- **Control** небезпечні фактори, важливі
- **Point** для безпечності продукції

(Codex Alimentarius)



**ЩО ТАКЕ БЕЗПЕЧНІСТЬ ХАРЧОВИХ
ПРОДУКТІВ**

Безпечність харчових продуктів - це забезпечення того, що продукт не зашкодить споживачеві, якщо він виготовлений і спожитий відповідно до призначення. (Codex Alimentarius)

Якість харчових продуктів – це сукупність ознак одиниці стосовно її придатності виконувати визначені й передбачувані вимоги. (ISO 8402)

НАССР стосується безпечності і НЕ стосується якості.

Безпечний харчовий продукт - харчовий продукт, який не завдає шкідливого впливу на здоров'я людини та є придатним для споживання (Харчовий закон)



ВИЗНАЧЕННЯ НАССР

Стосовно продуктів харчування –
небезпечний фактор – біологічний, хімічний
чи фізичний агент, або стан продуктів, що
потенційно може спричинити загрозу
здоров'ю людини.



ПРИКЛАДИ НЕБЕЗПЕЧНИХ ФАКТОРІВ У ХАРЧОВИХ ПРОДУКТАХ

Біологічні Бактерії та токсини (Клостридії, Лістерія, Сальмонела, Стафілококи) Віруси (Гепатит А, ротавірус rotavirus) Паразити (Трихінеда, Анізакіс і т.п.) Пріони Фізичні – скло, метал	Хімічні • Забруднення довкілля (діоксин, важкі метали, радіонукліди) • Пестициди, залишки ліків • Токсини (мікотоксини, морські біотоксини, рослинні токсини) • Небезпечні метаболіти Алергени
---	---

ВИЗНАЧЕННЯ НАССР

Ризик – ймовірність того, що небезпечний фактор **БУДЕ** небезпечним.

Стосовно продуктів харчування – ризик – ймовірність того, що небезпечний фактор **БУДЕ** причиною негативного впливу на здоров'я людини.

Контрольний захід – дія, що ліквідує **ризик** того, що **небезпечний фактор** буде мати негативний вплив, чи зменшить його до прийнятного рівня.

НАССР ЦЕ НЕ ВИРІШЕННЯ ВСІХ ПРОБЛЕМ!

- ✓ Це інструмент управління безпечністю продукту
- ✓ НАССР зменшує ризик виникнення інцидентів з безпечністю продукції, **але не ліквідує його**
- ✓ Його ефективність залежить від того, як він впроваджений
- ✓ НАССР працює в комбінації з програмами-передумовами - GHP, GMP
- ✓ Процедури засновані на принципах системи НАССР – загальна назва, застосована до системи НАССР і до спрощеного застосування принципів НАССР (**Харчовий закон**)



ТИПОВІ УПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО НАССР:

1. НАССР лише для великих підприємств.
2. НАССР лише для підприємств, що мають нові потужності.
3. НАССР – бюрократична система, спрямована на ведення документації.
4. НАССР не приносить економічну вигоду підприємству, окрім виконання вимог законодавства чи задоволення потреб клієнтів.

ЗОБОВ'ЯЗАННЯ КЕРІВНИЦТВА

1. Ресурси:
 - Людські;
 - Інформаційні;
 - Фінансові.
2. Знання основ системи НАССР на потужності.
3. Підтримка у впровадженні.
4. Взаємодія підрозділів.
5. Підтримка у вдосконаленні системи

ГІГІЄНІЧНІ ВИМОГИ

Харчовий закон:
Гігієнічні вимоги - заходи та умови, що необхідні для управління небезпечними факторами і забезпечення придатності харчових продуктів для споживання людиною з урахуванням їх використання згідно з призначенням



ГІГІЄНІЧНІ ВИМОГИ

Харчовий закон, гігієнічні вимоги (з 20 вересня 2016 року) (Ст. 40-51):

- ✓скеровані на результат, а не на процес і контроль;
- ✓не обмежують оператора ринку у виборі способу виконання вимог;
- ✓не потрібно змінювати вимоги при появі нових методів, ефективність яких є обґрунтована;
- ✓гігієнічні вимоги повинні бути впроваджені оператором ринку відповідно до оцінки ризиків.



ГІГІЄНІЧНІ ВИМОГИ – ПРОГРАМИ-ПЕРЕДУМОВИ НАССР

- ✓ Належне планування виробничих, допоміжних та побутових приміщень;
- ✓ Облаштування території, стан приміщень, обладнання, проведення ремонтних робіт, технічного обслуговування обладнання, калібрування, а також заходи щодо захисту харчових продуктів від забруднення
- ✓ Планування та стан комунікацій (вентиляції, водопроводів водопостачання та водовідведення, електро- та газопостачання, освітлення тощо);



ГІГІЄНІЧНІ ВИМОГИ – ПРОГРАМИ-ПЕРЕДУМОВИ НАССР (харчовий закон, ст. 40-51)

- ✓ Безпечність води, льоду, пари, допоміжних матеріалів для переробки (обробки) харчових продуктів, предметів та матеріалів, що контактують з харчовими продуктами;
- ✓ Чистота поверхонь, процедур прибирання виробничих, допоміжних, побутових приміщень та інших поверхонь;
- ✓ Здоров'я та гігієна персоналу;
- ✓ Поводження з відходами виробництва та сміттям, їх збір та видалення з потужності;
- ✓ Контроль шкідників, запобігання їх появі і засоби профілактики та боротьби;



ГІГІЄНІЧНІ ВИМОГИ – ПРОГРАМИ-ПЕРЕДУМОВИ НАССР (харчовий закон, ст. 40-51)

- ✓ Безпечне зберігання та використання токсичних сполук та речовин;
- ✓ Специфікації і контроль постачальників;
- ✓ Зберігання та транспортування харчових продуктів;
- ✓ Контролю технологічних процесів;
- ✓ Маркування харчових продуктів та поінформованість споживачів



Порядок впровадження

- ✓ Вимоги до процесу: законодавство, кращі практики, наукові дослідження, власні докази оператора ринку;
- ✓ Розробка документації (базової та оперативної):
Що? Як? Коли? Хто виконує? Перевіряє?
- ✓ Валідація: чи всі вимоги і ситуацію враховано, чи можна впровадити?
- ✓ Навчання відповідних працівників: як доказ необхідних знань;
- ✓ Впровадження: необхідні засоби, оперативні записи як докази;
- ✓ Коригувальні заходи: усунення причин якщо виявлено невідповідностей;
- ✓ Верифікація: перевірити, чи все впроваджено і забезпечено результат




РОЗРОБКА І ВПРОВАДЖЕННЯ НАССР – 12 ЛОГІЧНИХ КРОКІВ



ЛОГІЧНА ПОСЛІДОВНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ НАССР

1. Організувати групу НАССР.
2. Описати продукт
3. Ідентифікувати призначене використання
4. Розробити блок-схему процесу.
5. Перевірити блок-схему процесу.
6. Принцип 1. Аналізувати небезпечні фактори.
7. Принцип 2. Встановити критичні контрольні точки.
8. Принцип 3. Встановити критичні межі
9. Принцип 4. Встановити процедуру моніторингу
10. Принцип 5. Встановити коригувальні дії
11. Принцип 6. Встановити процедури верифікації
12. Принцип 7. Впровадити документування всіх процедур та протоколів



ЛОГІЧНА ПОСЛІДОВНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ НАССР, ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ

1) Організувати групу НАССР

- ✓ Навчання, відповідальність, взаємозамінність.
- ✓ Кількість учасників – залежно від розмірів підприємства, але так, щоб їх раціонально можна було організувати.
- ✓ Представники (для малих і середніх підприємств цей перелік повинен бути коротшим): виробництво, контроль безпеки/якості, інженерна служба.
- ✓ Посади: керівник, секретар



ЛОГІЧНА ПОСЛІДОВНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ НАССР

2) Описати продукт

Назва, характеристики, пакування, маркування, термін та умови зберігання, транспортування, спосіб споживання, спосіб продаж, критичні для безпеки процеси.

3) Ідентифікувати призначене використання

Призначення для споживачів, чутливі групи споживачів, ймовірне неправильне споживання.



ЛОГІЧНА ПОСЛІДОВНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ НАССР

4) Розробити блок-схему процесу

Усі технологічні етапи, які можуть мати вплив на безпеку:

- ✓ назви процесів, а не обладнання;
- ✓ нумерація процесів;
- ✓ вхід сировини і матеріалів, що контактують з продуктом;
- ✓ видалення відходів;
- ✓ температурні режими;
- ✓ ККТ і зони ризику - факультативно

5) Перевірити блок-схему на виробництві

- ✓ хто перевіряв і коли;
- ✓ врахувати сезонність, нічні зміни, вихідні.



Принцип 1: Аналіз небезпечних факторів

Ідентифікувати на етапах технологічного процесу у продукті небезпечні фактори. Встановити контрольні заходи.

Оцінити серйозність ризику

Контрольні заходи:

- ✓ Специфікації сировини;
- ✓ Аудитування постачальників;
- ✓ Впровадження якісної виробничої практики (GMP) і якісної практики гігієни (GHP)

Рекомендується: скласти список небезпечних факторів з їх характеристиками.



Принцип 1: Аналіз небезпечних факторів

Слід звернути увагу на наступне:

- ✓ Один контрольний захід може використовуватись для декількох небезпечних факторів;
- ✓ Один небезпечний фактор може контролюватись декількома контрольними заходами;
- ✓ Слід враховувати відкладені контрольні заходи (на наступних етапах).

Принцип 1:

Оцінити серйозність ризику.

Порядок проведення аналізу небезпечних факторів:

Визначення потенційного негативного впливу на споживачів:

- 1 – мінімальний негативний вплив на споживача;
- 2 – госпіталізація, короткотермінове ушкодження;
- 3 – смертельний випадок, захворювання, що може призвести до смертельного випадку, втрата працездатності.

Принцип 1:

Порядок проведення аналізу небезпечних факторів

Ймовірність виникнення:

- 1 – низька ймовірність появи (теоретична);
- 2 – можлива поява (ймовірне виникнення, але немає достовірних доказів);
- 3 – реальна ймовірність появи (випадки у минулому, загроза появи на даному етапі).

Ймовірність можна розраховувати і за частотою появи (випадки/рік).

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ НЕБЕЗПЕЧНИХ ФАКТОРІВ

		Серйозність шкідливого впливу - C		
		Мала (C = 1)	Середня (C = 2)	Велика (C = 3)
Ймовірність виникнення небезпечного фактора - B	Мала (B = 1)	K = 1	K = 2	K = 3
	Середня (B = 2)	K = 2	K = 4	K = 6
	Велика (B = 3)	K = 3	K = 6	K = 9

Якщо коефіцієнт $K \geq 6$, то небезпечний фактор значимий

Принцип 2:

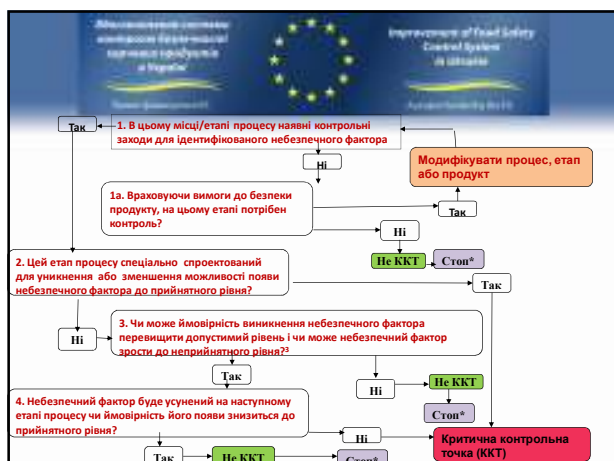
Встановити критичні контрольні точки

ККТ – це етап, на якому можна застосувати контроль, і який є необхідним для запобігання, вилучення небезпечного фактора чи його приведення до прийнятного рівня.

Іншими словами, якщо на цьому етапі не застосувати контроль, то є високий ризик того, що продукт буде небезпечним.

Для визначення ККТ:

- ✓ Використовують професійне обґрунтування
- ✓ Рекомендовано використовувати “дерево рішень”



Принцип 2:

Слід взяти до уваги:

- ✓ Відповідаючи на питання № 3. потрібно враховувати кумулятивний ефект від інших процесів;
- ✓ Існують інші форми дерева рішень – головне не форма, а логічний підхід;
- ✓ Обґрунтувати всі ККТ (не залежно від використання дерева рішень).



Принцип 3:
Встановити критичні межі
Критична межа – параметр(и) процесу, який розділяє прийнятний і неприйнятний стан етапу процесу, випуск безпечної і небезпечної продукції
 Це означає, що потрібно:

- ✓ Які параметри потрібно моніторити;
- ✓ Встановити для цих параметрів межі між прийнятним і неприйнятним значенням;
- ✓ Рекомендується встановити операційні межі.



ПОТРІБНО ВСТАНОВИТИ МЕТОДИ ТА ЧАСТОТУ МОНІТОРИНГУ

Принцип 4:
Встановити процедуру моніторингу
 Чітка процедура: параметри що вимірюються? Критичні межі? частота? хто? заміна виконавця? записи? навчання виконавців? перевірка записів?
Моніторинг може бути:
 Постійний – автоматичне вимірювання і записи;
 Періодичний – відбір зразків, причому, слід забезпечити, що відібраний зразок є репрезентативним.
Мета моніторингу – пересвідчитися, що контрольні заходи виконуються правильно.



ПОТРІБНО ВСТАНОВИТИ МЕТОДИ ТА ЧАСТОТУ МОНІТОРИНГУ

Принцип 4.
 Слід взяти до уваги:

- ✓ Частота моніторингу важлива, оскільки ми зможемо зробити певні коригування перш, ніж ситуація вийде з-під контролю (продукція буде відправлена клієнту);
- ✓ Фізичні та хімічні тестування часто ефективніші, ніж мікробіологічні;
- ✓ Часом застосовуються візуальні спостереження;
- ✓ Рекомендується перевірка відповідних програм-передумов.



Принцип 5
Встановити коригувальні дії, коли моніторинг показує відхилення від критичних меж.
 Що визначає процедура з коригувальних дій:

- ✓ компетенцію, відповідальність та належні повноваження персоналу;
- ✓ корекції, які потрібно впровадити, щоб привести ККТ під контроль;
- ✓ поводження з потенційно небезпечною продукцією (з часу останнього успішного контролю ККТ);
- ✓ визначення та усунення причини відхилення;
- ✓ інформування;
- ✓ записи;



Принцип 6: Встановити процедури верифікації, щоб підтвердити, що система НАССР працює ефективно

Потрібно переконатись, що всі рішення є правильними та ефективними. Для цього використовуються інструменти:

- ✓ Валідація, якщо це можливо.
- ✓ Верифікація
- ✓ Перегляд



Принцип 6.
Порядок верифікації (перевірки):

```

graph TD
    A[Застосування принципів НАССР] --> B[Розробка НАССР плану]
    B --> C[Валідація НАССР плану]
    C --> D[Впровадження НАССР плану]
    D --> E[Верифікація]
    E --> F[Перегляд]
    F --> G[Вдосконалення]
    G --> B
  
```



Принцип 6.
Валідація (підтвердження) – це отримання доказів того, що всі елементи НАССР-плану є вірними і забезпечують безпечність продукції.
Іншими словами це процес збору доказів того, що контрольні заходи і дослідження НАССР є ефективним.
Мета валідації: продемонструвати, що всі рішення, прийняті під час дослідження НАССР мають під собою наукове і/чи технічне обґрунтування, базуються на прийнятних практиках.



Принцип 6.
Верифікація (перевірка) – застосування методів, процедур, аналізів та інших оцінювань, додатково до моніторингу ККТ, щоб визначити відповідність до плану НАССР.
Іншими словами, чи робимо ми те, що планували? І чи це, що ми планували, є достатнім?
Мета верифікації: забезпечити ефективне впровадження НАССР плану і перевірити чи постійно ми дотримуємось НАССР-плану.



ДЛЯ ЧОГО ПОТРІБНА ВАЛІДАЦІЯ ТА ВЕРИФІКАЦІЯ?

Валідація: ✓ Переконавшись, що НАССР є правильно продуманий і ефективний. ✓ Представити клієнтам чи компетентному органу докази того, що наші рішення правильні, а контрольні заходи ефективні. ✓ Перевірити, чи всі небезпечні фактори і останні тенденції враховані.	Верифікація: ✓ Все, що заплановано – виконується ✓ НАССР повністю впроваджений і працює ефективно. ✓ Всі результати аналізування системи взяті до уваги.
--	--



Приклади валідації: ✓ Перевірка, чи НАССР покриває всі процеси ✓ Правильність аналізу небезпечних факторів ✓ Обґрунтування критичних меж ✓ Відповідність процедур моніторингу поставленій меті ✓ Відповідність процедур коригувальних дій. ✓ Перевірка достовірності вимірювань (точність приладів, розподіл температур, математичне моделювання)	Приклади верифікації: ✓ Огляд скарг, ✓ Періодичне тестування сировини, напівфабрикатів і продукції (у тому числі і в клієнтів) ✓ Огляд записів моніторингу ККТ ✓ Огляд відхилень, коригувальних дій, відходів і переробки. ✓ Документація з калібрування. ✓ Аналіз тенденцій моніторингу ✓ Аудити, інспекції.
--	---



Принцип 6.
Причини перегляду НАССР

- ✓ Запуск нового продукту/перенесення продукту на іншу лінію
- ✓ Встановлення нового обладнання, яке може впливати на безпечність
- ✓ Новий вид сировини, пакування, рецептури
- ✓ Зміни в технологічному процесі
- ✓ Зміни в плануванні
- ✓ Зміни у програмах дезінфекції, прибирання
- ✓ Збої в роботі системи – коригувальні дії, вилучення, відклик



Принцип 6.
Причини перегляду НАССР

- ✓ Продовження терміну зберігання
- ✓ Зміна постачальників
- ✓ Важливі зміни у способі споживання чи продаж продукту
- ✓ Зміни у кваліфікації персоналу

Зовнішні причини

- ✓ Інформація про нові небезпечні фактори/ризики
- ✓ Зміни в законодавстві/стандартах
- ✓ Наукові рекомендації



Принцип 7:
Впровадити документування всіх процедур та протоколів

Документація важлива для отримання доказів того, що всі ці дії виконані належним чином. Документація дуже корисна для ефективної комунікації



ДОКУМЕНТАЦІЯ НАССР

НАССР-план містить:

- ✓ Опис команди НАССР, протоколи нарад
- ✓ Опис продукту
- ✓ Перевірену блок-схему виробництва
- ✓ Аналіз небезпечних факторів
- ✓ Обґрунтування та встановлення критичних меж
- ✓ Процедури і записи моніторингу ККТ
- ✓ Процедури і записи корегувальних дій
- ✓ Процедури і записи валідації, верифікації
- ✓ Звіти про аудити системи НАССР
- ✓ Записи корегувальних дій



ДОКУМЕНТАЦІЯ НАССР

Принцип 7
Вимоги до документації НАССР.

- ✓ Повинна охоплювати всю систему НАССР
- ✓ Ідентифікаційні номери для всіх документів.
- ✓ Контроль документації
- ✓ Доступ до записів
- ✓ Діюча і акуратна
- ✓ Для малих підприємств допускається спрощена документація, наприклад, документування лише у випадку відхилень



ТИПОВІ ПРИЧИНИ НЕЕФЕКТИВНОСТІ НАССР

- ✓ Відсутність відповідального керівництва
- ✓ Погана організація
- ✓ Не розуміння принципів НАССР
- ✓ Відсутність внутрішньої комунікації
- ✓ Відсутність навчання
- ✓ НАССР-план надто складний
- ✓ Відсутність валідації та верифікації



ЗАСТОСУВАННЯ СПРОЩЕНОГО ПІДХОДУ ДО ПРОЦЕДУР, ЗАСНОВАНИХ НА ПРИНЦИПАХ НАССР (СТ. 21):

- ✓ Контроль небезпечних факторів за допомогою програм-передумов (потужності, які не обробляють харчові продукти - заклади роздрібною торгівлі - палатки, кіоски, прилавки, на рухомі транспортні засоби для торгівлі, заклади громадського харчування, що торгують напоями).
- ✓ Можливість запровадження принципів НАССР не в повному обсязі (пекарні, кондитерські, заклади громадського харчування, крім тих, які зазначені вище).
- ✓ Використання загальних настанов з спрощеного впровадження системи НАССР - відповідальність оператора ринку щодо їх дієвості на його потужності (бійні, рибо- та молокопереробні потужності, консервування, пастеризація, замороження харчових продуктів);.
- ✓ У випадку застосування процедур візуального моніторингу ведення записів з моніторингу лише у випадках виявлення відхилень.



КОНСУЛЬТАЦІЙНІ ПОСЛУГИ: ПЕРЕВАГИ, НЕДОЛІКИ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Переваги використання послуг консультантів:

- ✓ Незалежне оцінювання стану потужності
- ✓ Знання принципів НАССР
- ✓ Знання вимог законодавства
- ✓ Можливість навчання персоналу потужності – як виконавців, так і учасників групи НАССР
- ✓ Розробка документації – зменшення навантаження на персонал на початковій стадії



КОНСУЛЬТАЦІЙНІ ПОСЛУГИ: ПЕРЕВАГИ, НЕДОЛІКИ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Недоліки використання послуг консультантів:

- ✓ Додаткові витрати
- ✓ Відсутність знань про конкретну потужність
- ✓ Робота консультанта лише у період дії договору
- ✓ Необхідність переконатися у належній кваліфікації консультанта.



КОНСУЛЬТАЦІЙНІ ПОСЛУГИ: ПЕРЕВАГИ, НЕДОЛІКИ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Рекомендується наступна послідовність співпраці з консультантом:

1. Вибір організації. Критерії: досвід роботи з підприємствами галузі, наявність підтвердження кваліфікації, рекомендації, вартість.
2. Договір №1: діагностичний аудит, план коригувальних заходів.
3. Визначення необхідності залучення консультанта до розробки системи за результатами аудиту.
4. Договір №2: розробка документації, навчання персоналу, підтримка у впровадженні системи, кінцевий аудит системи.

ВАЖЛИВО! Відповідальність за безпечність продукції несе оператор ринку, а не консультант!
Представники компетентного органу не можуть надавати консультаційні послуги



ПОСЛУГИ ПІДРЯДНИКІВ

Якщо підрядники виконують роботи, пов'язані з функціонуванням програм-передумов (контроль шкідників, прибирання, прання одягу, вивіз відходів), то відповідальність у випадку невідповідності несе оператор ринку.

При співпраці з підрядниками слід звернути увагу на наступне:

1. Чіткий опис обов'язків підрядника
2. Періодичність та форми звітування оператору ринку
3. Докази виконання робіт
4. Регулярна перевірка оператором ринку результатів діяльності підрядника і, за необхідності, коригувальні заходи



ЕКСПЛУАТАЦІЙНИЙ ДОЗВІЛ

- ✓ Експлуатаційний дозвіл вимагається від операторів ринку, що провадять діяльність, пов'язану з виробництвом та/або зберіганням харчових продуктів тваринного походження
- ✓ Строк видачі експлуатаційного дозволу оператору ринку становить **30 календарних днів** з дня отримання компетентним органом всіх документів, зазначених у цій статті.
- ✓ Огляд заявлених потужностей проводиться **не пізніше 15 календарних днів** з дня отримання компетентним органом документів, зазначених у цій статті.



РЕЄСТРАЦІЯ ПОТУЖНОСТЕЙ

- ✓ Оператори ринку, які провадять діяльність, що не вимагає отримання експлуатаційного дозволу, зобов'язані зареєструвати потужності
- ✓ Безоплатно
- ✓ Заява не пізніше ніж за 10 календарних днів до початку роботи потужностей
- ✓ Реєстрація протягом 15 робочих днів, повідомлення протягом п'яти робочих днів
- ✓ Письмове обґрунтування причин відмови
- ✓ Принцип мовчазної згоди



ВИМОГИ ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРОСТЕЖУВАНOSTІ

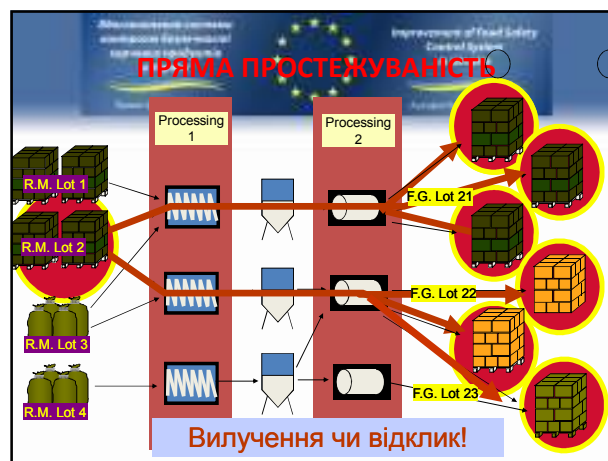
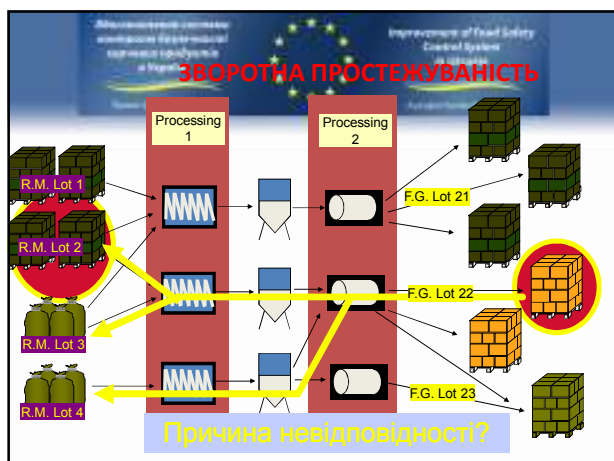
Харчовий закон (ст. 1):
Простежуваність - можливість ідентифікувати оператора ринку, час, місце, предмет та інші умови поставки (продажу або передачі), достатні для встановлення походження харчових продуктів, тварин, призначених для виготовлення харчових продуктів, матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, або речовин, що призначені для включення, або очікується, що вони будуть включені в харчові продукти, на всіх стадіях виробництва, переробки та обігу.

Партія - будь-яка визначена оператором ринку кількість харчового продукту з однаковою назвою та властивостями, який вироблений за визначений цим оператором період часу за однакових умов виробництва на одній і тій самій потужності.

Вимоги до забезпечення простежуваності
Харчовий закон (Ст. 22):

Встановлено вимоги до операторів ринку стосовно **забезпечення простежуваності**:

- ✓ оператори ринку повинні бути здатні встановити інших операторів ринку, які постачають їм харчові продукти та інші об'єкти санітарних заходів за принципом **"крок назад"**;
- ✓ оператори ринку повинні бути здатні встановити інших операторів ринку, яким вони постачають харчові продукти та інші об'єкти санітарних заходів за принципом **"крок вперед"**;
- ✓ така інформація повинна зберігатися **протягом 6 місяців** після закінчення кінцевої дати продажу харчового продукту, нанесеної на маркування.
- ✓ не вимагається енотрішня простежуваність





ОЦІНКА РИЗИКУ

Ризик - Можливість виникнення шкідливого впливу на здоров'я та серйозність цього впливу, що виникає з небезпечного(-их) фактору(-ів) у харчовому продукті.

Аналіз ризику - Процес, що складається з трьох взаємопов'язаних компонентів: оцінки ризику, управління ризиком та повідомлення про ризик

Оцінка ризику - Науково обґрунтований процес, який складається з чотирьох кроків: ідентифікації небезпечного фактору, характеристики небезпечного фактору, оцінки впливу, характеристики ризику




Добровільні стандарти з безпечності і якості харчової продукції

- ✓ Дозволяють уніфікувати усі процеси, пов'язані з виробництвом і/чи наданням послуг і підвищують їх ефективність
- ✓ Вимоги строгіші, ніж у законодавстві
- ✓ Є вимогою клієнтів
- ✓ При виборі стандарту слід брати до уваги його визнання
- ✓ Рекомендується обирати визнані на міжнародному рівні стандарти (ті, що визнаються GFSI).



Global Food Safety Initiative (GFSI)?

Глобальна ініціатива з безпеки харчових продуктів (GFSI) є ініціативою з керівництва системами управління безпеністю харчових продуктів, необхідних для забезпечення безпеки по всьому ланцюгу поставок. Ця робота здійснюється експертами в галузі безпеки харчових продуктів, що представляють:

- ✓ Роздрібну торгівлю;
- ✓ Виробництво;
- ✓ Сферу надання послуг для світової харчової промисловості;
- ✓ міжнародні організації;
- ✓ Уряди,
- ✓ Наукові установи

Мета - обмін знаннями та сприяння забезпеченню узгодженого підходу до управління безпеністю.



Схеми сертифікації, схвалені GFSI

(<http://www.mygfsi.com/schemes-certification/recognised-schemes.html>)




Загальні вимоги стандартів

- 1 Відповідальність вищого керівництва
 - 1.1 Корпоративна політика/Корпоративні принципи
 - 1.2 Корпоративна структура
 - 1.3 Орієнтація на клієнта
 - 1.4 Контроль з боку керівництва
- 2 Система управління якістю та харчовою безпекою
 - 2.1 Управління якістю
 - 2.1.1 Вимоги до документації
 - 2.1.2 Зберігання записів
 - 2.2 Система управління харчовою безпекою
 - 2.2.1 Система HACCP
 - 2.2.2 Група HACCP
 - 2.2.3 Аналіз HACCP



Загальні вимоги стандартів

- 3 Управління Ресурсами
 - 3.1 Управління людськими ресурсами
 - 3.2 Людські ресурси
 - 3.2.1 Гігієна персоналу
 - 3.2.2 Захисний одяг для персоналу, підрядників і відвідувачів
 - 3.2.3 Процедури, які застосовуються щодо інфекційних хвороб
 - 3.3 Навчання та інструктаж
 - 3.4 Санітарні засоби, засоби особистої гігієни та гігієни побутових приміщень
- 4 Планування та процес виробництва
 - 4.1 Погодження контракту
 - 4.2 Специфікації та склад
 - 4.2.1 Специфікації
 - 4.2.2 Склад/рецептури
 - 4.3 Розробка продукту/Вдосконалення продукту/Вдосконалення виробничого процесу



Загальні вимоги стандартів

4 Планування та процес виробництва

- 4.4 Закупівля
 - 4.4.1 Основна закупівля
 - 4.4.2 Торгівля промисловими товарами
- 4.5 Пакування продукції
- 4.6 Розташування
- 4.7 Інтер'єр
- 4.8 План та діаграма процесу
- 4.9 Вимоги до конструкції для виробничих та складських приміщень
 - 4.9.1 Вимоги до конструкції
 - 4.9.2 Стіни
 - 4.9.3 Підлоги
 - 4.9.4 Стелі/Накладні
 - 4.9.5 Вікна та інші отвори



Загальні вимоги стандартів

4 Планування та процес виробництва

- 4.9.6 Двері та ворота
- 4.9.7 Освітлення
- 4.9.8 Кондиціонування/Вентиляція
- 4.9.9 Водопостачання
- 4.9.10 Стисле повітря
- 4.10 Чистка та дезинфекція
- 4.11 Видалення відходів
- 4.12 Ризики, пов'язані із сторонніми матеріалами, металом, розбитим склом та деревиною
- 4.13 Контроль та боротьба із шкідниками
- 4.14 Отримання і зберігання товарів
- 4.15 Транспортування



Загальні вимоги стандартів

4 Планування та процес виробництва

- 4.16 Обслуговування та ремонт
- 4.17 Обладнання
- 4.18 Простежуваність (включно з ГМО та алергенами)
- 4.19 Генетично модифіковані організми (ГМО)
- 4.20 Алергени і специфічні умови виробництва



Загальні вимоги стандартів

5 Вимірювання, аналіз, покращення

- 5.1 Внутрішні аудити
- 5.2 Інспекції на місці
- 5.3 Валідація процесів та контроль
- 5.4 Калібрування, регулювання та перевірка засобів вимірювання та моніторингу
- 5.5 Перевірка кількості (контроль кількості/дозування)
- 5.6 Аналіз продукту
- 5.7 Карантин продукції (блокування/затримання) і звільнення продукції
- 5.8 Управління рекламаціями від органів влади і споживачів
- 5.9 Управління інцидентами, відкликанням та вилученням продукції
- 5.10 Управління невідповідностями та невідповідною продукцією
- 5.11 Коригувальні дії



Загальні вимоги стандартів

6 Захист продовольства та зовнішні перевірки

- 6.1 Оцінка захисту
- 6.2 Безпека місця розташування
- 6.3 Безпека персоналу та відвідувачів
- 6.4 Зовнішні інспекції



НАССР – економічний ефект

Витрати

1. Впровадження програм-передумов – від 75% (від 300 до 60000 \$ і вище)
2. Впровадження НАССР – людські ресурси, консультації, навчання – до 25%.

Додаткові витрати

1. Сертифікація щорічно – 5-15% (якщо потрібно)

Операційні витрати

1. Забезпечення ефективності роботи – 5-15% від затрат на впровадження щорічно. Зменшується на 10% у перший рік і на 5% у другий.

НАССР – економічний ефект

Надходження

1. Розширення ринків збуту (збільшення продаж від 15-25% за 2-3 роки)
2. Оптимізація процесів. Зменшення втрат через невідповідну продукцію.
3. Раннє виявлення невідповідностей – виправлення, переробка, утилізація на ранніх стадіях.
4. Виявлення причин невідповідностей (сировина, технологія, пакувальні матеріали)
5. Раціональне використання обладнання.
6. Зменшення інцидентів з небезпечною/невідповідною продукцією.
7. ВИМОГИ ЗАКОНОДАВСТВА
8. Вимоги клієнтів

Перевірка НАССР

Інспекція та аудит та лабораторний моніторинг – методи перевірок компетентним органом.

Інспекція – перевірка будь-якого аспекту поточного стану виробництва кормів, харчових продуктів, здоров'я та благополуччя тварин з метою перевірки, чи ці аспекти відповідають вимогам законодавства з кормів та харчових продуктів та правилам здоров'я та благополуччя тварин.

Аудит - Систематична та незалежна перевірка з метою визначення, чи відповідає діяльність та пов'язані з нею результати запланованим заходам, чи запроваджені ці заходи ефективно та чи є вони достатніми для досягнення цілей

Суть аудиту
Чи Ви плануєте відповідно до вимог, робите те, що запланували і чи це є ефективним?



Права аудитора:

- ✓ Доступ до всіх будівель
- ✓ Доступ у всі виробничі приміщення
- ✓ У всі офіси ОП
- ✓ Побутові кімнати
- ✓ Місця прийому їжі
- ✓ Склади та інше.

Права аудитора:

- ✓ Доступ до всієї документації
- ✓ Всіх записів, що стосуються НАССР
- ✓ Проб та зразків
- ✓ Інформації про клієнтів та постачальників
- ✓ Характеристик виробництва (вид продукції, кількість і т.п.)
- ✓ "Секретних" рецептур
- ✓ Економічних результатів
- ✓ Договорів

Права аудитора:

- ✓ Відбір проб
- ✓ На вході (вхідні матеріали)
- ✓ Відповідно до плану
- ✓ Для перевірки чи у випадку сумнівів
- ✓ Право спілкуватись та розпитувати працівників та керівництво.
- ✓ Оцінка
- ✓ Виробництва
- ✓ Протоколів/журналів
- ✓ Процедур
- ✓ Навчання (наприклад, гігієни)
- ✓ Методів відбору проб і т.п.

Державна система економічного управління підприємств
Improvement of Food Safety Control System in Ukraine
Autonomous funding Dec 10

Права аудитора:

- ✓ Виробничому процесі, Протоколах/журналах
- ✓ Процедурах, навчанні
- ✓ Тестуваннях, відборі проб і т.п..
- ✓ Накладати адміністративні стягнення
- ✓ Зупиняти виробництво в окремих цехах ОП
 - ✓ Чи
- ✓ Зупиняти виробництво повністю
 - ✓ Чи навіть
- ✓ Ініціювати припинення дії експлуатаційного дозволу

79

Державна система економічного управління підприємств
Improvement of Food Safety Control System in Ukraine
Autonomous funding Dec 10

Зобов'язання аудиторів

- ✓ Проводити перевірки лише відповідно до вимог законодавства та на основі переліку питань (акту)
- ✓ Дотримуватись конфіденційності
- ✓ Бути чесним та об'єктивним
- ✓ Незалежним та неупередженим
- ✓ Позитивно налаштованим (слухати та демонструвати інтерес)
- ✓ Робити висновки, базуючись на фактах.
- ✓ Приписи, зауваження повинні ґрунтуватись на об'єктивних доказах

80

Державна система економічного управління підприємств
Improvement of Food Safety Control System in Ukraine
Autonomous funding Dec 10

Дякую за Вашу увагу