

ICS 67.040

X04

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ КИТАЙСКОЙ  
НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

GB/T 27341-2009

**Система анализа рисков и критических  
контрольных точек (НАССР).  
Общие требования к предприятиям пищевой  
промышленности**

Дата публикации: 17 февраля 2009 г.

Дата вступления в действие: 1 июня 2009 г.

Опубликовано Главным государственным управлением КНР по контролю качества,  
инспекции и карантину Администрация по стандартизации КНР

## Содержание

Предисловие .....	3
Введение.....	4
1. Область применения.....	5
2. Нормативные ссылки .....	5
3. Термины и определения.....	5
3.1 Сырье .....	5
3.2 Потенциальные риски .....	5
3.3 Значительный риск .....	5
3.4 Предел эксплуатации .....	6
3.5 План защиты продуктов питания.....	6
4. Система НАССР для предприятий.....	6
4.1 Общие требования .....	6
4.2 Требования к документации.....	6
5. Обязанности руководства .....	7
5.1 Обязательства руководства.....	7
5.2 Рекомендации по безопасности пищевых продуктов .....	8
5.3 Ответственность, полномочия и коммуникация .....	8
5.4 Внутренний контроль.....	8
5.5 Оценка руководства .....	8
6. Предварительное планирование.....	9
6.1 Общие положения .....	9
6.2 План обеспечения безопасности человеческих ресурсов .....	9
6.3 Надлежащая производственная практика (GMP).....	9
6.4 Стандартные операционные процедуры по санитарии (SSOP) .....	9
6.5 Безопасность и санитария Система обеспечения безопасности сырья и упаковочных материалов для пищевых продуктов.....	10
6.7 План маркировки и прослеживаемости, план отзыва продукции.....	10
6.8 План действий в чрезвычайных ситуациях.....	11
7. Создание и реализация плана НАССР .....	11
7.1 Общие положения .....	11
7.2 Подготовительные шаги .....	12
7.3 Анализ рисков и разработка мер контроля .....	14
7.4 Определение критических контрольных точек (ССР) .....	15
7.5 Определение критических пределов.....	16
7.6 Мониторинг ССР .....	16
7.7 Установление корректирующих мер отклонения от критических пределов.	16
7.8 Утверждение и проверка плана НАССР.....	17
7.9 Ведение документации по плану НАССР .....	17
Приложение А (для справки) "Дерево суждений" для определения ССР.....	19

## Предисловие

Приложение А настоящего стандарта носит информационный характер.

Настоящий стандарт предложен и находится под юрисдикцией Национального технического комитета по аттестации и авторизации Администрации по стандартизации Китая (SAC/TC 261).

Главные организации-разработчики настоящего стандарта: Управление регистрации Администрации по сертификации и аккредитации Китайской Народной Республики, Китайский институт сертификации и аккредитации, Государственный исследовательский центр применения НАССР, Пекинское бюро инспекции въезда-выезда и карантина Китайской Народной Республики, Тяньцзиньское бюро инспекции въезда-выезда и карантина Китайской Народной Республики, Центр сертификации качества Китайской Народной Республики, Китайский центр сертификации качества, Китайская группа сертификации знаков качества Лтд. и Пекинский центр сертификации "Чжундахуаюань".

Главный редакционный коллектив настоящего стандарта: Ши Сяовэй, Лю Сяньдэ, Дуань Цицзя, Ли Цзинцзинь, Ли Ликай, Ли Юаньчао, Ян Чжиган, Чэнь Эньчэн, Лю Кэ, Чжан Шуйи, Си Лицюнь, Ма Литянь, Гу Шаопин, Ван Маохуа, Чэнь Чжифэн, Ян Цянь, Ван Синь, Ван Юй.

## Введение

Процесс производства и переработки пищевых продуктов (включая закупку сырья, обработку, упаковку, хранение и транспортировку) является важной частью профилактики, контроля и защиты от угроз безопасности пищевых продуктов.

Система анализа рисков и критических контрольных точек (НАССР) – это научная, рациональная и превентивная система контроля процессов производства и переработки пищевых продуктов. Создание и применение этой системы обеспечивает эффективный контроль рисков, связанных с безопасностью пищевых продуктов, с целью предотвращения проблем со здоровьем населения.

Цель настоящего стандарта - сосредоточить внимание на безопасности пищевых продуктов на научной и систематической основе, применяя принципы НАССР для предотвращения, устранения или снижения рисков безопасности пищевых продуктов до приемлемого уровня.

# Система анализа рисков и критических контрольных точек (НАССР).

## Общие требования к предприятиям пищевой промышленности

### 1. Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к системе анализа рисков и критических контрольных точек (НАССР) для предприятий по производству продуктов питания, позволяющие им обеспечивать безопасность продуктов питания и соответствие требованиям законодательных и нормативных актов и потребителей.

Настоящий стандарт распространяется на создание, внедрение и оценку системы НАССР для предприятий по производству продуктов питания (включая приготовление пищи), а также сырье, вспомогательные материалы и упаковку для пищевых продуктов питания, их обработку, расфасовку, хранение и транспортировку.

### 2. Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы содержат положения, которые посредством ссылки в данном тексте являются положениями настоящего стандарта. Если ссылки датированы, то все последующие поправки (за исключением исправлений) или изменения к стандарту не применяются. Тем не менее, сторонам соглашения по данному стандарту рекомендуется изучить возможность использования последней версии этих документов. Если ссылки не датированы, то к настоящему стандарту применима самая последняя версия документа.

GB/T 19538 Система анализа рисков и критических контрольных точек (НАССР) и руководство по ее применению.

GB/T 22000 Система управления безопасностью пищевых продуктов. Требования для всех типов организаций в пищевой цепи.

### 3. Термины и определения

Для настоящего стандарта применяются термины и определения, указанные в GB/T 22000 и GB/T 19538, а также перечисленные ниже.

#### 3.1 Сырье

Все продукты, изделия или вещества, являющиеся компонентом или ингредиентом пищевого продукта.

Примечание: включая материалы, вспомогательные материалы и добавки, содержащиеся в продуктах питания или все другие возможные вещества из других источников.

#### 3.2 Потенциальные риски

Угроза безопасности пищевых продуктов, которая может возникнуть, если ее не предотвратить.

#### 3.3 Значительный риск

Потенциальный риск, который, если его не контролировать, с высокой вероятностью может

возникнуть и вызвать заболевание или травму.

Примечание: Термины "высокая вероятность возникновения" и "вызвать заболевание или травму" означают, что опасность имеет "вероятность" и "серьезность" возникновения.

### 3.4 Предел эксплуатации

Оперативный индикатор, позволяющий избежать отклонения показателя мониторинга от критических пределов.

### 3.5 План защиты продуктов питания

Меры, разработанные и внедренные для защиты продовольственного снабжения от преднамеренного биологического, химического, физического заражения или повреждения человеком.

## 4. Система НАССР для предприятий

### 4.1 Общие требования

Предприятие должно планировать, устанавливать, документировать, внедрять, поддерживать, обновлять и постоянно улучшать систему НАССР и обеспечивать ее эффективность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Предприятие должно:

- a) Планировать, внедрять, проверять и совершенствовать процессы системы НАССР и гарантировать обеспечение необходимыми ресурсами.
- b) Определить область применения системы НАССР и уточнить взаимосвязь между этапами, охватываемыми областью применения, и другими этапами пищевой цепи.
- c) Удостоверится, что любые операции, включая сторонние процессы, которые могут повлиять на требования безопасности пищевых продуктов, контролируются, идентифицируются и проверяются в системе НАССР. Во время проверки соответствие безопасности продукции соответствующим нормам и стандартам должно быть ключевой задачей.
- d) Обеспечить эффективное внедрение системы НАССР и эффективный контроль безопасности продукции. При возникновении систематических отклонений в безопасности продукции план НАССР должен быть перепроверен, для постоянного совершенствования системы НАССР.

### 4.2 Требования к документации

4.2.1 Документация системы НАССР должна включать:

- a) Документированное руководство по безопасности пищевых продуктов;
- b) Руководство по НАССР;
- c) Документированные процедуры предусмотренные настоящим стандартом;
- d) Документация, необходимая предприятию для обеспечения эффективного планирования, эксплуатации и контроля процесса системы НАССР;
- e) Записи, предусмотренные настоящим стандартом.

4.2.2 Руководство по НАССР

Предприятие должно подготовить и придерживаться руководства по HACCP, которое, как минимум, должно включать:

- a) область применения системы HACCP, включая охватываемый продукт или категории продуктов, операционные этапы и участки, а также взаимосвязь с другими этапами пищевой цепи;
- b) Процедурные документы системы HACCP или ссылки на них;
- c) Описание процессов системы HACCP и их взаимодействий.

#### 4.2.3 Контроль документации

Документация, требуемая системой HACCP, должна контролироваться.

Должны быть разработаны документированные процедуры, определяющие меры контроля, необходимые для:

- a) Утверждение документов до их выпуска, обеспечение их полноценности, соответствия и эффективности;
- b) Проверки и обновления документов по мере необходимости и их повторное утверждение;
- c) Обеспечения идентификации изменений и текущего статуса пересмотра документов;
- d) Обеспечение наличия действующих версий применимых документов в месте использования;
- e) Обеспечение ведения документации в четкой и легко идентифицируемой форме;
- f) Обеспечение идентификации внешних документов, относящихся к системе HACCP, и контроль их распространения;
- g) Предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и соответствующей маркировки устаревших документов, подлежащих хранению.

#### 4.2.4 Контроль протоколов

Необходимо создать и вести протоколы, чтобы обеспечить доказательства соблюдения требований и эффективного функционирования системы HACCP.

Следует разработать документированные процедуры, определяющие меры контроля, необходимые для идентификации, хранения, защиты, извлечения, сроков хранения и уничтожения записей.

Протоколы должны быть четкими, легко идентифицируемыми и доступными для поиска.

## 5 Обязанности руководства

### 5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство предоставляет доказательства относительно создания и внедрения системы HACCP посредством следующих действий:

- a) Донесение важности выполнения требований клиентов и законодательных и нормативных требований по безопасности пищевых продуктов;
- b) Разработка политики безопасности пищевых продуктов;
- c) Обеспечение постановки целей в области безопасности пищевых продуктов;

- d) Проведение управленческих обзоров;
- e) Обеспечение наличия ресурсов.

## 5.2 Рекомендации по безопасности пищевых продуктов

Для обеспечения безопасности продуктов питания высшее руководство должно установить руководящие принципы и цели в области безопасности продуктов питания с акцентом на безопасность потребителей.

## 5.3 Ответственность, полномочия и коммуникация

### 5.3.1 Обязанности и права

Высшее руководство должно назначить руководителя рабочей группы НАССР и утвердить его обязанности и компетенции, а также определить обязанности и компетенции различных отделов предприятия в системе НАССР.

### 5.3.2 Коммуникация

Для получения необходимой информации о безопасности пищевых продуктов, обеспечивающей эффективность системы НАССР, высшее руководство должно гарантировать, что компания устанавливает, внедряет и поддерживает необходимые внутренние коммуникации и необходимые внешние коммуникации с другими поставщиками в пищевой цепочке, клиентами, органами по безопасности пищевых продуктов и другими заинтересованными сторонами, оказывающими влияние.

Лицо, осуществляющее коммуникацию, должно быть соответствующим образом обучено, иметь хорошее представление о продукции компании, связанных с ней опасностях и системе НАССР, а также иметь соответствующие полномочия.

Должен вестись протокол по проведенной коммуникации.

## 5.4 Внутренний контроль

Предприятие должно проводить внутренние аудиты через запланированные промежутки времени, чтобы определить, соответствует ли система НАССР требованиям, эффективно ли она внедрена, поддерживается и обновляется.

Программа аудита должна быть спланирована таким образом, чтобы определить точность, объем, частоту и метод аудита, принимая во внимание статус и важность процессов и областей, подлежащих аудиту, а также результаты предыдущих аудитов.

Отбор внутренних аудиторов и проведение аудита должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита, внутренние аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Менеджер, ответственный за проверяемую область, должен обеспечить своевременное принятие мер по устранению выявленных несоответствий и их причин. Последующая деятельность должна включать проверку принятых мер и отчет о результатах проверки.

Необходимо разработать документированный процесс внутреннего аудита, который предусматривает планирование и проведение аудита, отчетность о результатах и ведение протоколов.

## 5.5 Оценка руководства

Высшее руководство должно проводить обзор системы НАССР через запланированные промежутки

времени, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и эффективность; обзор должен включать в себя необходимость улучшения и обновления системы HACCP; должен вестись учет обзора со стороны руководства.

## **6 Предварительное планирование**

### **6.1 Общие положения**

Предприятие должно установить, внедрить, проверить, поддерживать и, при необходимости, обновлять или улучшать предварительный план для постоянного соблюдения санитарных условий, требуемых системой HACCP; план предварительных условий должен включать план защиты человеческих ресурсов, надлежащую производственную практику (GMP), санитарные стандартные операционные процедуры (SSOP), систему обеспечения безопасности и гигиены для сырья, вспомогательных материалов и упаковочных материалов, находящихся в непосредственном контакте с пищевой продукцией, система обратной связи и прослеживания, план технического обслуживания оборудования и сооружений, план действий в чрезвычайных ситуациях и т.д. Должен быть утвержден, план помещений предприятия, а также должны вестись соответствующие записи.

### **6.2 План обеспечения безопасности человеческих ресурсов**

Предприятие должно разработать и внедрить план обеспечения кадровых ресурсов, чтобы гарантировать компетентность персонала, работающего в сфере безопасности пищевых продуктов.

План должен отвечать следующим требованиям:

- a) Обеспечивать постоянное обучение руководителей и сотрудников системе HACCP, соответствующим профессиональным и техническим знаниям и оперативным навыкам, а также законам и нормативным актам, или принять другие меры для обеспечения необходимой компетентности руководителей и сотрудников на всех уровнях;
- b) Оценивать эффективность проведенного обучения или других принятых мер;
- c) Вести соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала.

### **6.3 Надлежащая производственная практика (GMP)**

Предприятие должно установить и внедрить GMP в соответствии с правилами производства продуктов питания и соответствующими санитарными нормами.

### **6.4 Стандартные операционные процедуры по санитарии (SSOP)**

При разработке и внедрении SSOP предприятия должны выполнять как минимум следующие требования:

- a) Вода и лед, контактирующие с продуктами питания (включая сырье, полуфабрикаты и готовую продукцию), или предметы, контактирующие с продуктами питания, должны соответствовать требованиям безопасности и санитарии;
- b) Посуда, перчатки, внутренние и внешние упаковочные материалы, контактирующие с пищевыми продуктами, должны быть чистыми и безопасными;
- c) Обеспечение защиты продуктов питания от перекрестного загрязнения;

- d) Обеспечение очистки и дезинфекции рук операторов, а также чистоты в уборных;
- e) Предотвращение угрозы безопасности пищевых продуктов от смазочных материалов, топлива, чистящих и дезинфицирующих средств, конденсата и других химических, физических и биологических загрязнений;
- f) Правильная маркировка, хранение и использование всех видов токсичных химических веществ;
- g) Обеспечение здоровья и гигиены сотрудников, контактирующих с пищевыми продуктами;
- h) Предотвращение и устранение ущерба, нанесенного крысами и насекомыми.

Записи SSOP должны быть сохранены.

## **6.5 Безопасность и санитария Система обеспечения безопасности сырья и упаковочных материалов для пищевых продуктов**

Предприятие должно защищать сырье и упаковочные материалы, не представляющие опасности для безопасности пищевых продуктов, и должно создать и внедрить свою систему безопасности и санитарной безопасности таким образом, чтобы соответствовать следующим требованиям:

- a) Установить соответствующие действующие квалификаций для поставщиков сырья, вспомогательных материалов и материалов для упаковки пищевых продуктов и определить список поставщиков;
- b) Оценить способность поставщиков сырья, вспомогательных материалов и материалов для упаковки пищевых продуктов обеспечить безопасность и гигиену поставляемой продукции и, при необходимости, провести документальный аудит системы менеджмента безопасности пищевых продуктов поставщика или провести аудит поставщика на месте;
- c) Установить требования и порядок приемки сырья и упаковочного материала для пищевых продуктов, включая проверку на инспекцию и карантин, санитарную квалификацию и знак отслеживания сырья и упаковочного материала для пищевых продуктов; при необходимости проведение целевых испытаний и проверки показателей безопасности и гигиены сырья материалов упаковки пищевых продуктов;
- d) Разработать меры контроля для пищевых добавок, где это необходимо;
- e) Разработать систему оценки поставщиков, включая систему устранения неквалифицированных поставщиков.

## **6.6 Планы технического обслуживания и ремонта**

Предприятие должно разработать и внедрить план технического обслуживания завода, фабрики, сооружений и оборудования для поддержания их в хорошем состоянии и предотвращения загрязнения.

## **6.7 План маркировки и прослеживаемости, план отзыва продукции**

### **6.7.1 Планы маркировки и прослеживаемости**

Предприятия должны обеспечить прослеживаемость для идентификации продукции и ее состояния, а также разработать и внедрить план маркировки и прослеживаемости продукции, отвечающий, по крайней мере, следующим требованиям:

- a) Идентификация и прослеживаемость продуктов с использованием соответствующих методов на протяжении всего процесса производства продуктов питания;

- b) Определение статуса продукта в соответствии с требованиями мониторинга и проверки;
- c) Ведение учета поставок продукции, включая всех дистрибьюторов, розничных торговцев, клиентов или потребителей.

#### 6.7.2 План отзыва продукции

Предприятие должно разработать план отзыва продукции для обеспечения отзыва всех выпущенных продуктов, подверженных угрозе безопасности. План должен соответствовать, как минимум, следующим требованиям:

- a) Определение обязанностей и полномочий тех, кто предлагает и реализует план отзыва продукции;
- b) Определение соответствующих законов, нормативных актов и других соответствующих требований, которым должен соответствовать отзыв продукции;
- c) Разработка и реализация мер по отзыву продукции, подвергшейся угрозе безопасности;
- d) Установление мер по анализу и утилизации отозванных продуктов;
- e) Проведение периодических учений и проверка их эффективности.

Должны вестись записи по реализации плана отзыва продукции.

### 6.8 План действий в чрезвычайных ситуациях

Предприятия должны выявлять потенциальные инциденты или чрезвычайные ситуации, связанные с безопасностью пищевых продуктов, заранее разрабатывать планы и меры по их устранению и при необходимости реагировать, чтобы снизить воздействие возможных угроз безопасности пищевых продуктов.

При необходимости, особенно после аварии или чрезвычайной ситуации, предприятие должно пересмотреть и усовершенствовать план действий в чрезвычайных ситуациях.

Необходимо вести учет выполнения плана действий в чрезвычайных ситуациях. Необходимо регулярно проводить учения и проверять их эффективность.

Примечание: К чрезвычайным ситуациям относятся ситуации, в которых продукция предприятия подвергается воздействию непредвиденных факторов, таких как стихийные бедствия, вспышки эпидемий, биотерроризм и т.д.

## 7 Создание и реализация плана НАССР

### 7.1 Общие положения

Группа НАССР должна разработать и организовать выполнение плана НАССР для пищевой продукции на основе требований следующих семи принципов для систематического контроля значительных опасностей и обеспечения их предотвращения, устранения или снижения до приемлемого уровня в целях обеспечения безопасности пищевой продукции.

- a) Проведение анализа опасностей и разработка мер контроля;
- b) Определение критических контрольных точек;
- c) Определение критических пределов;
- d) Создание системы мониторинга критических контрольных точек;

- e) Установление корректирующих мер;
- f) Установление процедур проверки;
- g) Создание системы документации и учета.

Любые изменения факторов, влияющих на действительность программы НАССР, например, изменения в рецептурах продуктов, процессах, условиях обработки и т.д., могут повлиять на изменения в программе НАССР.

## **7.2 Подготовительные шаги**

### **7.2.1 Состав группы НАССР**

Компетентность персонала группы НАССР предприятия должна соответствовать профессиональным и техническим требованиям пищевого производства предприятия и состоять из сотрудников различных подразделений, в число которых должны входить сотрудники отделов санитарии и контроля качества, разработки продукции, технологии производственного процесса, управления оборудованием и помещениями, закупок сырья, сбыта, складирования и транспорта, а при необходимости могут привлекаться внешние эксперты.

Члены команды должны обладать профессиональными и техническими знаниями и опытом, связанными с продукцией компании, процессами и связанными с ними опасностями, и должны пройти соответствующую подготовку.

Высшее руководство должно назначить руководителя группы НАССР и наделить его ответственностью и полномочиями по следующим аспектам:

- a) Обеспечение создания, внедрения и поддержания процессов, требуемых системой НАССР;
- b) Предоставление отчетности перед высшим руководством об эффективности и пригодности системы НАССР, а также о необходимости ее обновления или улучшения;
- c) Руководство и организация работы команды НАССР и обеспечение постоянного совершенствования членов команды НАССР в плане профессиональных знаний, навыков и опыта посредством образования, обучения, практики и т.д.

Должен вестись учет квалификации, опыта, обучения, разрешений и деятельности членов команды НАССР.

### **7.2.2 Описание продукта**

Команда НАССР должна определить и установить следующую информацию, необходимую для проведения анализа опасности продукта:

- a) Наименование, вид и состав сырья, материалов для упаковки пищевых продуктов и их биологические, химические и физические свойства;
- b) Происхождение сырья, материалов для упаковки пищевых продуктов, а также способ производства, упаковки, хранения, транспортировки и доставки;
- c) Название, тип и состав продукта, а также его биологические, химические и физические характеристики;
- d) Способ обработки продукта;
- e) Способ упаковки, хранения, транспортировки и доставки продукта;

- f) Способ сбыта и маркировки продукта;
- g) Другая информация.

Должен вестись учет описания продукции.

#### 7.2.3 Определение целевого использования

На основании описания продукта группа НАССР должна определить и установить следующую применимую информацию, необходимую для проведения анализа опасности:

- a) Ожидания клиента относительно потребления или использования продукта;
- b) Предполагаемое использование и условия хранения продукта, а также срок годности;
- c) Предполагаемый способ потребления или использования продукта;
- d) Предполагаемая аудитория потребителей продукта;
- e) Пригодность продукта для прямого потребления уязвимыми группами населения;
- f) Непреднамеренный (но весьма вероятный) способ потребления или использования продукта;
- g) Другая необходимая информация.

Должен вестись учет предполагаемого использования продукта.

#### 7.2.4 Создание технологической схемы

Команда НАССР должна создать схему технологического процесса производства продукта в рамках производства продукции предприятия, исходя из эксплуатационных требований к продукту. Эта схема должна включать в себя:

- a) Каждый этап и соответствующая ему операция.;
- b) Последовательность и взаимосвязь между этими этапами;
- c) Точки доработки и точки цикла (там, где это необходимо);
- d) Внешний процесс и аутсорсинговый контент;
- e) Точки поступления сырья и промежуточных продуктов;
- f) Места сброса отходов.

Составление технологической схемы должно быть полным, точным и четким.

Эксплуатационные требования и параметры процесса для каждого этапа обработки должны быть изложены в описании процесса. Если применимо, следует предоставить карту расположения завода, план завода, план цеха, карту пешеходных потоков и логистики, карту сети водоснабжения и дренажа, карту распространения средств борьбы с вредителями и т.д.

#### 7.2.5 Подтверждение технологических схем

Все операционные этапы должны быть проверены на месте в рабочем состоянии членом команды НАССР, знакомым с операционным процессом, для подтверждения и проверки соответствие разработанной схеме и при необходимости внести изменения.

Подтвержденная технологическая схема должна быть сохранена.

### 7.3 Анализ рисков и разработка мер контроля

#### 7.3.1 Выявление рисков

Команда НАССР должна учитывать следующие факторы при анализе биологических, химических и физических опасностей на этапе обработки в соответствии со степенью риска для продуктов питания:

- a) Продукция, деятельность и окружающая среда;
- b) Требования безопасности и гигиены потребителей или клиентов, а также законы и правила, предъявляемые к продукции, сырью и материалам для упаковки пищевых продуктов;
- c) Результаты мониторинга и оценки безопасности продукции для потребления и использования;
- d) Состояние планов по утилизации, исправлению, отзыву и непредвиденным ситуациям небезопасной продукции;
- e) Предыдущая и текущая эпидемиологическая статистика, статистика эпидемий или заболеваний животных и растений и случаи инцидентов, связанных с безопасностью пищевых продуктов;
- f) Научно-техническая литература, включая руководства по контролю над опасностью для соответствующих категорий продуктов.
- g) Влияние на продукт других этапов идентификации опасности;
- h) Обстоятельства, такие как техногенный саботаж и преднамеренное загрязнение.
- i) Опыт.

Для каждой рассматриваемой опасности от производства сырья до конечного потребления должны быть идентифицированы все потенциальные опасности и их причины на каждом этапе операции по предполагаемому внедрению, генерации и увеличению.

Команда НАССР должна повторно провести идентификацию опасности, если изменился какой-либо из факторов, влияющих на результат идентификации опасности.

Необходимо вести учет оснований и результатов идентификации опасности.

#### 7.3.2 Оценка рисков

Команда НАССР должна оценить серьезность и вероятность идентифицированной потенциальной опасности. Если вероятность возникновения потенциальной опасности значительно выше и может привести к серьезным последствиям на данном этапе, она должна быть определена как значительная опасность.

Должны вестись записи критериев и результатов оценки опасности.

#### 7.3.3 Установление мер контроля

Команда должна установить меры контроля для каждой значительной опасности и представить доказательства их эффективности; следует уточнить соответствие между значительными опасностями и мерами контроля и рассмотреть ситуации, когда одна мера контроля контролирует несколько значительных опасностей или несколько мер контроля контролируют одну значительную опасность.

План защиты продуктов питания должен быть разработан в качестве меры контроля для значительных опасностей, таких как повреждение людьми или преднамеренное загрязнение.

Если эти меры влекут за собой изменения в работе, необходимо внести соответствующие изменения и

модифицировать технологическую схему.

Если значительную опасность невозможно эффективно контролировать в рамках существующей технологии, предприятие должно спланировать и внедрить необходимые технические изменения и, при необходимости, изменить процесс, продукт (включая сырье) или предполагаемое использование до тех пор, пока не будут установлены эффективные меры контроля.

Установленные меры для контроля должны быть подтверждены.

Когда эффективность мер контроля снижается, меры контроля следует оценить, обновить или улучшить и повторно получить подтверждение.

Должна сохраняться основа для разработки мер контроля и документация по мерам контроля. Критерии установления и документы о мерах контроля должны быть сохранены.

#### 7.3.4 Рабочие листы для анализа опасностей

Команда НАССР должна предоставить документированный рабочий лист анализа опасности по результатам процесса, идентификации опасности, оценки опасности и мер контроля, включая этапы процесса, рассмотренные потенциальные опасности, основу для определения значительных рисков, меры контроля и четкую взаимосвязь между факторами.

В рабочем листе анализа рисков следует описать взаимосвязь между мерами контроля и соответствующими значительными рисками, чтобы обеспечить основу для определения критических контрольных точек.

Команда НАССР должна обновлять или пересматривать рабочий лист НАССР по мере необходимости, если на результаты анализа рисков могут влиять какие-либо факторы.

Необходимо вести документированные рабочие листы анализа рисков.

### 7.4 Определение критических контрольных точек (ССР)

На основе взаимосвязи между значительными опасностями, представленными в анализе опасностей, и мерами контроля, команда должна определить соответствующие шаги для каждой из значительных опасностей.

Компания должна использовать соответствующие методы для определения ССР, например, метод «Дерева суждений» (см. Приложение А). Однако при использовании «Дерева суждений» необходимо учитывать следующие факторы:

- a) «Дерево суждений» является лишь инструментом, помогающим определить ССР, и не заменяет экспертизу;
- b) «Дерево суждений» используется после анализа рисков и на этапе выявления значительных рисков;
- c) Последующие этапы обработки могут быть более эффективными для контроля рисков и могут быть более подходящими для выбора ССР;
- d) Более чем один этап процесса может контролировать один вид рисков.

При изменении существенных рисков или мер контроля группа НАССР должна повторно провести анализ рисков и определить ССР.

Критерий и документ, определенный ССР, должны быть сохранены. Если контроль стандартной

операционной процедуры (SOP) идентичен контролю ССР по результатам анализа, то критерий, параметр, документ, определенный SOP, должны быть сохранены.

### **7.5 Определение критических пределов**

Группа НАССР должна установить критические пределы для каждого ССР. ССР может иметь одно или несколько критических предельных значений.

Установление критических пределов должно быть научным, интуитивно понятным и легко контролируемым, чтобы гарантировать, что угрозы безопасности продукта эффективно контролируются и не превышают допустимого уровня.

Критические пределы, основанные на восприятии, должны контролироваться и определяться компетентным и аттестованным персоналом.

Для того чтобы предотвратить или уменьшить отклонения от критических пределов, группе НАССР нужно установить операционные пределы для ССР.

Необходимо вести записи об основаниях для определения критических пределов и результатах.

Примечание: Критическими пределами могут быть время, скорость, температура, влажность, степень влажности, активность воды, рН, содержание соли и т.д.

### **7.6 Мониторинг ССР**

Предприятие должно сформулировать и внедрить эффективные меры мониторинга для каждого ССР, для обеспечения контроля над ССР; меры мониторинга должны включать объекты, методы, частоту и персонал мониторинга.

Объекты мониторинга должны включать все критические пределы, связанные с каждым ССР; метод мониторинга должен быть точным и своевременным; как правило, должен осуществляться непрерывный мониторинг; если мониторинг проводится с перерывами, то его частота должна быть в состоянии гарантировать требования контроля ССР; персонал мониторинга должен пройти соответствующее обучение, понимать цель и важность мониторинга, ознакомиться с операциями мониторинга, а также своевременно и точно регистрировать и сообщать его результаты.

Когда мониторинг показывает отклонения от рабочих пределов, персонал должен своевременно предпринять корректирующие действия для предотвращения отклонений от критических пределов.

Когда мониторинг показывает отклонение от критического предела, наблюдатель должен немедленно остановить выполнение процедуры и своевременно предпринять корректирующие действия.

Должен вестись учет мониторинга.

### **7.7 Установление корректирующих мер отклонения от критических пределов**

Предприятие должно заранее разработать корректирующие меры для отклонений от каждого критического предельного значения ССР, чтобы реализовать их в случае отклонений.

Корректирующие меры должны включать в себя выполнение персоналом корректирующих мер и выпуск продукции, подвергающейся влиянию, выявление и устранение причин отклонения, а также изоляцию, оценку и утилизацию продукции, подвергающейся влиянию.

При оценке продукции, подвергающейся влиянию, могут быть проведены измерения или испытания биологических, химических или физических свойств, и если результаты проверки показывают, что опасность находится в приемлемых пределах, продукция может быть выпущена для последующих

операций; в противном случае она должна быть переработана, понижена в классе, повторно использована, выброшена и т.д.

Корректирующий персонал должен быть знаком с продуктом и планом НАССР, а также должен быть надлежащим образом обучен и иметь соответствующие полномочия.

Если результаты мониторинга критического предела неоднократно отклоняются или причина отклонения связана с возможностью контроля соответствующих мер контроля, команда НАССР должна заново оценить эффективность и пригодность соответствующих мер контроля, и при необходимости улучшить и усовершенствовать их.

Необходимо вести учет корректирующих мер.

## **7.8 Утверждение и проверка плана НАССР**

Предприятие должно установить и внедрить процесс утверждения и проверки программы НАССР для проверки полноты, уместности и эффективности программы НАССР.

Процедура утверждения должна включать проверку действительности всех элементов программы НАССР. Проверка должна проводиться до начала реализации программы НАССР или после ее изменения.

Процедура проверки должна включать: основания и метод, частоту, персонал, подлежащий проверке, содержание, результаты и принятые меры, записи проверки и т.д.

Контроль записей калибровки оборудования и, при необходимости, техническая проверка требуемого оборудования и методов контроля квалифицированным органом инспекции с документальным оформлением отчета о технической проверке.

Результаты проверки должны быть включены в управленческий обзор, чтобы гарантировать, что эти данные должным образом учитываются и способствуют постоянному совершенствованию всей системы НАССР. Если результаты проверки не соответствуют требованиям, предпринимаются корректирующие действия и проводится повторная проверка.

## **7.9 Ведение документации по плану НАССР**

Необходимо вести записи о разработке, функционировании и проверке плана НАССР.

Контроль записей программы НАССР должен быть согласован с контролем записей системы.

Записи плана НАССР должны включать соответствующую информацию. Записи о проверке должны включать, по крайней мере, следующую информацию:

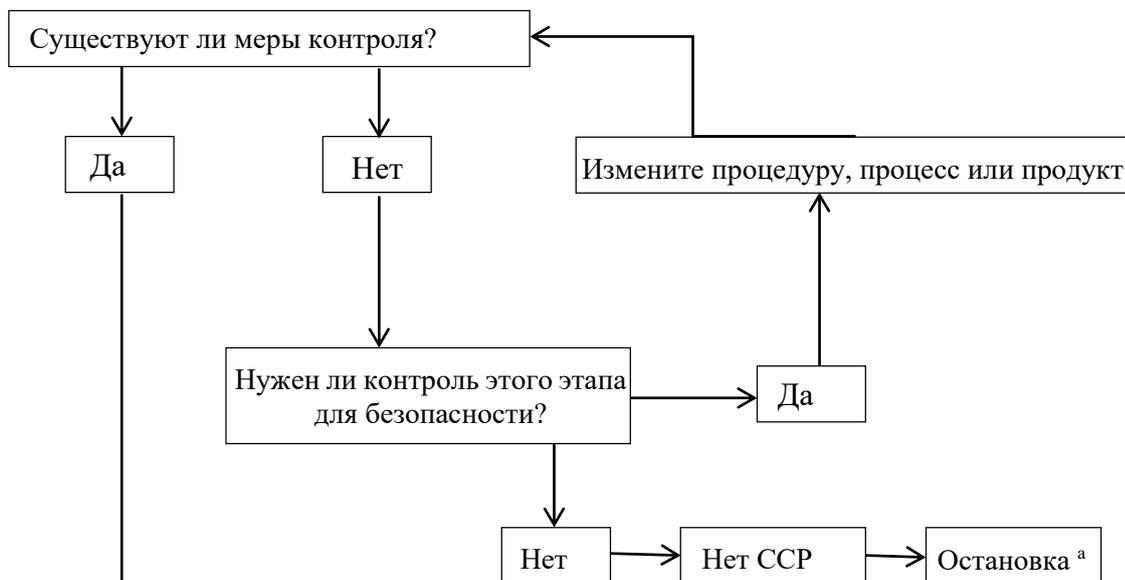
- a) Записи об описании продукции: название и адрес компании, вид переработки, вид продукта, название продукта, ингредиенты, характеристики, назначение и целевая аудитория, способ потребления (использования), вид упаковки, условия хранения и срок годности, инструкции по маркировке, требования к маркетингу и транспортировке и т.д.
- b) Записи мониторинга: название и адрес предприятия, название продукта, дата обработки, этапы работы, СРС, значительные риски, критические пределы (операционные пределы), меры контроля, методы, частота мониторинга, фактические результаты измерений или наблюдений, подпись персонала мониторинга и дата мониторинга, подпись и дата рассмотрения записей мониторинга и т.д.

- c) **Корректирующие записи:** название и адрес компании, название продукта, дата обработки, описание и причина отклонения, принятые корректирующие меры и результаты, партия и место изоляции продукта с отклонениями, метод и результаты оценки продукта с отклонениями, окончательная утилизация, подпись ответственного за корректирующие меры и дата корректирующего действия, подпись и дата аудита записей корректирующих мер и т.д.
- d) **Записи должны вестись в соответствии с программой НАССР.** Например, основными записями, которые необходимо вести для деятельности по проверке, являются: записи о внесении изменений в план НАССР, записи о периодических испытаниях полуфабрикатов, записи о контрольных аудитах ССР, записи о корректирующих аудитах ССР, записи о проверке ССР на месте и т.д.

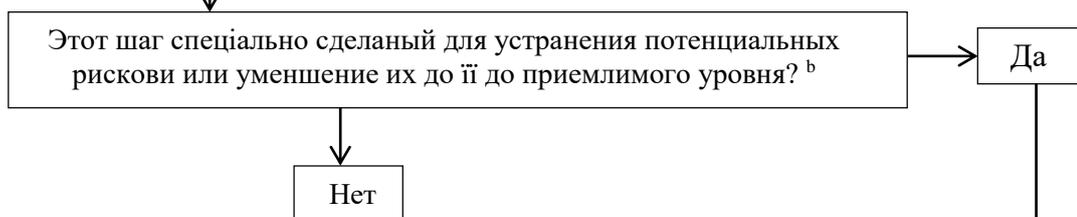
## Приложение А (для справки)

### "Дерево суждений" для определения ССР

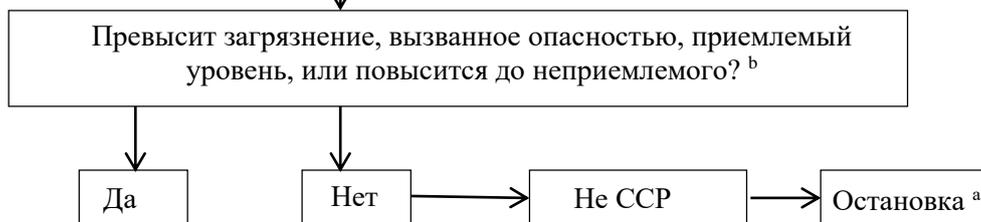
Вопрос 1



Вопрос 2



Вопрос 3



Вопрос 4



<sup>а</sup> Перейдите к следующему риску в соответствии с описанным процессом.

<sup>б</sup> При определении критической контрольной точки в плане НАССР, приемлемый уровень и неприемлемый уровень определяются в объективных пределах.

Китайская Народная Республика  
Государственные стандарты

Система анализа рисков и критических  
контрольных точек (НАССР).  
Общие требования к предприятиям пищевой  
промышленности  
GB/T 27341-2009

\*

Издано издательством Чайна стандарт пресс  
ул. Бэйцзэ 16, Санлихэ, Фусинмэнвай, Пекин  
Почтовый индекс: 100045

Сайт [www.spc.met.cn](http://www.spc.met.cn)

Тел: 68523946 68517548

Отпечатано в типографии Циньхуандао,  
издательство «Китайский стандарт»

Распространяется в книжных магазинах  
книготорговой сети «Синьхуа»

\*

Формат 880x1230 1/16 тираж 1 количество слов –  
22,000 слов

\*

Май 2009 Первое издание Первая печать Май  
2009

\*

Номер книги: 155066 - 1-36946 Цена: 18,00 юаней

Любые книги с ошибками при печати или в  
переплете будут заменены нашим  
дистрибьюторским центром

Все авторские права защищены  
Телефон для справок: (010) 68533533

/Штрих код:/ GB/T 27341-2009