

НАССР принципи и приложение

Доц. д-р Христо
Даскалов, PhD
НДНИВМИ, БАБХ

НАССР – общи положения

- **АНАЛИЗ НА ОПАСНОСТИТЕ И КОНТРОЛ НА КРИТИЧНИТЕ ТОЧКИ**

НАССР е съкратено наименование на "Hazard Analysis and Critical Control Points", което означава "Анализ на опасностите и контрол на критичните точки".

- **Hazard** - опасност
- **Analysis** - анализ
- **Critical** - критична
- **Control** - контролна
- **Points** - точки
- Системата НАССР е система за контрол и управление на безопасността на храни, фуражи и напитки.

НАССР – общи положения

- **На какви въпроси отговаря НАССР**
- Има ли потенциални опасности за храните, фуражите и напитките?
- Можем ли да ги управляваме, да ги елиминираме или да ги доведем до необходимия минимум?
- Можем ли да ги наблюдаваме?

- **Забележка : Източникът на потенциални опасности трябва да се търси в суровините и материалите, преработката, производството, дистрибуцията и манипулациите при консуматора.**

НАССР – общи положения

- **Къде може да се приложи НАССР**
- С еднакъв успех системата НАССР може и трябва да бъде прилагана във всички звена на хранителната верига при:
 - производство на селскостопански продукти и фуражи;
 - производство на храни, фуражи и добавки;
 - подготовка и обработка на храни и фуражи;
 - дистрибуция на храни и фуражи;
 - ресторантьорство и други заведения за обществено хранене;
 - обработка на храните при консуматора.
- **Забележка : Увеличеният обществен натиск за производство на безопасни храни и фуражи за защита здравето на потребителя е ускоряващ фактор за внедряване на системата НАССР.**

НАССР – общи положения

● ПРЕДИМСТВА на системата НАССР

- Тя представлява системен подход за идентифициране на опасностите (биологични, химични и физични), оценка на риска и контрол на опасностите.
- Превантивен контрол с цел елиминирането им или редуцирането им до допустими граници.
- По ефективен регламентиран (държавен) контрол за безопасността на храните и фуражите.
- Отговорността за безопасността на храните и фуражите се поема от производители и дистрибутори.

НАССР – общи положения

- **ПОЛЗИ от внедряване на системата НАССР**
- Дава рамката за производство на безопасни храни и фуражи и защита здравето на потребителя.
- Повишава имиджа на фирмата на международните и вътрешни пазари.
- Разширяване на пазарните позиции.
- Защитава фирмата при конфликт на интереси.

НАССР – общи положения

- **Цел на НАССР системата**
- **Да се сведе до минимум рискът от дължащи се на и/или пренесени от храни и фуражи заболявания**

НАССР – общи положения

- **Рамка за безопасност на храните и фуражите чрез превенция**
- **Изпитан подход**
- **Изяснява и засилва отговорността на индустрията за осигуряване на безопасността на храните и фуражите**

НАССР – общи положения

- Ориентирана е към предотвратяване на химичните, физичните и биологичните, и най-вече на микробиологичните опасности
- Спомага за разграничаване на отговорностите на фирмата и от тези на регулаторните органи

НАССР – общи положения

- **НАССР система на фирмата +
Инспекционен контрол =
По-безопасни храни и фуражи**
- **Одобрена е от редица субекти
на системата**

НАССР – общи положения

- **Стратегия за безопасност на храните**
- Определя приемливо ниво на изпълнение по отношение на осигуряване на безопасността на храните и фуражите
- Поставя върху предприятието отговорността да постигне така определеното ниво на изпълнение по отношение на безопасността на храните и фуражите
- Безопасност на фуражите от полето до фермата
- Поощрява и насърчава технологичното развитие

НАССР – общи положения

Безопасност на фуражите от полето до фермата

- Производство
- Преработка
- Транспортиране/Дистрибуция
- Продажба на дребно

НАССР – общи положения

Задължения на индустрията

- **Контролиране на процеса**
- **Производство на безопасни и пълноценни и здравословни продукти/фуражи**

НАССР – общи положения

Задължения на регулаторните органи

- Да осигурят условия за това индустрията да изпълнява своите задължения по осигуряване на безопасността на фуражите

A pyramid diagram with four horizontal levels. The top level is labeled 'НАССР'. The second level is 'Стандартни санитарни /хигиенни/ оперативни процедури (ССОП)'. The third level is 'Пререквизитни програми /ДТП' and 'Добри хигиенни практики /стандарти/ (ДХП)'. The bottom level is 'Ангажираност на ръководството'. The pyramid is outlined in dark blue. A thick dark blue horizontal bar is positioned above the second level. The background features a green and white abstract design on the left side.

НАССР

Стандартни санитарни /хигиенни/
оперативни процедури (ССОП)

Пререквизитни програми /ДТП
Добри хигиенни практики /стандарти/
(ДХП)

Ангажираност на ръководството

НАССР – общи положения

- **Седем принципа на системата НАССР**

1. Анализ и идентифициране на опасностите
2. Определяне на критичните контролни точки
3. Определяне на критични граници
4. Процедури за наблюдение (мониторинг)
5. Коригиращи действия
6. Процедури за проверка на действителното изпълнение (верификация)
7. Процедури за документиране

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА РЪКОВОДСТВОТО НА ПРЕДПРИЯТИЕТО

- ◆ **Да създава атмосфера на стремеж към постигане на общата цел – подобряване на продуктите и услугите с цел задоволяване на по-дългосрочни нужди, а не с оглед на по-краткосрочна печалба**

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА РЪКОВОДСТВОТО НА ПРЕДПРИЯТИЕТО

Ясно да изразява постоянния си ангажимент за осигуряване на безопасността на продукта

Да фокусира надзора върху това да помага на персонала да работи по-добре; да следи за незабавното предприемане на действия при възникване на обстоятелства със значение за безопасността на храните.

ПЪРВИ СТЪПКИ ПРИ РАЗРАБОТВАНЕ НА НАССР ПЛАН

- СПЕЧЕЛЕНЕ ПОДКРЕПАТА НА
РЪКОВОДСТВОТО



НАССР
Plan

СФОРМИРАЙТЕ НАССР ЕКИП

- **НАССР екипът включва:**
 - Координатор
 - Външни експерти
 - Специализирани групи
- **Екипът трябва да включва**
специалисти от различни области

ЧЛЕНОВЕ НА НАССР ЕКИПА

- **Ръководство**
- **Контрол/Осигуряване на качеството**
- **Почистване и дезинфекция**
- **Поддръжка/Инженер**
- **Контрольори на технологичната линия/Персонал**
- **Разработване на продукти/Продажби**

НАПРАВЕТЕ ОЦЕНКА НА ТЕКУЩИТЕ ПРОГРАМИ

- Пререквизитни програми, ДПП, ДХП
- Програми за контрол на качеството
- Програми за обучение
- Спазване на нормативните разпоредби
- Стандартни санитарни оперативни процедури (ССОП)

НАССР ПЛАНОВЕ

- **Трябва да са специфични /конкретни/, както по отношение на продукта, така и по отношение на процеса**
- **Различията се определят от:**
 - **Доставчиците**
 - **Съставките**
 - **Рецептурата**
 - **Технологичното оборудване**
 - **Съоръженията**
 - **Подготвителните процедури**

РАЗРАБОТВАНЕ НА НАССР ПЛАН

- **Опишете продукта/фуража и неговото очаквано използване и/или предназначение**
- **Направете описание на продукта**
 - Вид и наименование на процеса/продукта
 - Важни характеристики на фуража
 - Опаковка и срок на годност
 - Къде ще се продава/използва
 - Указания за етикетиране
 - Специален контрол при дистрибуцията

РАЗРАБОТВАНЕ НА НАССР ПЛАН

- Подгответе подробна информация за рецептурата и съставките
- Подгответе технологична схема /диаграма на отделните потоци/

РАЗРАБОТВАНЕ НА НАССР ПЛАН

- **Технологичната схема трябва:**
 - Да се разработи отделно за всеки продукт/технологичен процес
 - Да включва всички етапи на процеса от суровината до опаковането и дистрибуцията на крайния продукт
 - Трябва да включва повторно преработени и върнати продукти (ако е приложимо, да се уточни)

РАЗРАБОТВАНЕ НА НАССР ПЛАН

- Проверете поточността
 - Верификация на място
 - Поддържайте я в актуален вид

НАССР ПРИНЦИП №. 1

ОСЪЩЕСТВЕТЕ АНАЛИЗ НА ОПАСНОСТИТЕ

HAULAGE EXCLUSION LIST

Materials below **must never** be carried in vehicles used to carry animal feed

- ✓ Toxic and corrosive materials or packaging
- ✓ Radioactive materials
- ✓ Animal and poultry wastes (litter/manure)
- ✓ Meat and bone meal or other animal-based products
- ✓ BSE specified risk material or cull tallow
- ✓ Mineral clays used for detoxification
- ✓ Bulk cereals treated with seed dressing
- ✓ Glass
- ✓ Hides treated with tanning substances or tanning waste
- ✓ Scrap metal
- ✓ Sewage sludge
- ✓ Domestic waste/garbage
- ✓ Waste food from eating places (except vegetable waste)

- Изгответе списък на опасностите, за които съществува основателна вероятност да причинят заболяване или увреждане
- Определете адекватни мерки за контрол /недопускане на такива/

Опасности във фуражите

Биологични

- а. Микробиологично замърсяване
- б. Паразити
- с. Забранен животински протеин
- d. Разлагане/гниене на съставките на суровините

Химични

- а. Ветеринарни препарати
- б. Пестициди/индустриални контаминанти
- с. Природни токсини, токсини на растения
- d. Тежки метали
- е. Минерални в-ва
- f. Непривични съставки
- g. Непривични добавки

Физични

- а. Камъчета
- б. Дърво
- с. Метал
- d. Стъкло/Пластмаса

НАССР ПРИНЦИП № 1

- **Опасностите се определят като биологични, химични или физични фактори, за които съществува основателна причина да се счита, че могат да причинят заболявания или увреждания, когато същите не бъдат контролирани /отстранени/.**

НАССР ПРИНЦИП № 1

- Когато се провежда анализ на опасностите трябва да се прави разлика между грижата за **БЕЗОПАСНОСТТА** и грижата за **КАЧЕСТВОТО!!!**

НАССР ПРИНЦИП № 1

- Когато извършвате анализ на опасностите, имайте предвид:
 - Съставките и суровините
 - Всяка стъпка в /етап от/ процеса
 - Съхранението и дистрибутирането на продукта
 - Окончателното приготвяне на продукта и употребата му от консуматора

НАССР ПРИНЦИП № 1

- **С анализа на опасностите и определянето на мерките за контрола им се постигат три неща:**
 - **Идентифицират се опасностите и мерките за техния контрол**
 - **Може да се установи евентуална нужда от промени в процеса**
 - **Създава се базата за определяне на критичните контролни точки (ККТ).**

НАССР ПРИНЦИП № 1

- **Анализът на опасностите е двуетапен процес:**
 - **Определяне на опасностите**
 - **Оценка на опасностите**

НАССР ПРИНЦИП № 1

- **Определяне на опасностите**
 - **Колективно обсъждане**
 - **Преглед на съставките, етапите на процеса, съхранението/дистрибуцията и употребата**
 - **Изготвяне на списък на потенциалните опасности, които могат да възникнат, да се увеличат или да бъдат контролирани на всеки един етап от процеса**

НАССР ПРИНЦИП № 1

- **Оценка на риска**
 - **Определя кои потенциални опасности трябва да залегнат в НАССР плана**
 - **Въз основа на степента на сериозност на опасността и вероятността от възникването ѝ**

НАССР ПРИНЦИП № 1

- **Сериозност** – Колко сериозни са последствията от излагането на конкретната опасност
- **РИСК** – Вероятността от възникване на дадена опасност се определя от опита, епидемиологичните данни, специализираната литература и пр.

НАССР ПРИНЦИП № 1

ПРОТИЧАНЕ

ВИСОК	Low High	Medium High	High High
СРЕДЕН	Low Medium	Medium Medium	High Medium
НИСЪК	Low Low	Medium Low	High Medium
	НИСЪК	СРЕДЕН	ВИСОК

РИСК

НАССР ПРИНЦИП № 1

- **Опасностите, идентифицирани в един етап или съоръжение, може да не са значими при друга операция поради разичия в оборудването, подготвителните процедури, съставки и др.**
- **Да се запази резюме на проведения анализ на опасностите, което да бъде използваемо и в бъдеще и да съответства на всички нормативни изисквания**

НАССР ПРИНЦИП № 1

- **Опасностите, свързани с всеки етап на процеса, трябва да се изредят в списък заедно с всички мерки за поставянето им под контрол, т.е. за елиминирането им**
- **Използва се терминът “контролна мярка”, тъй като не всички опасности могат да бъдат предотвратени или ликвидирани**
- **За една конкретна опасност може да има нужда от повече от една контролна мярка.**

НАССР ПРИНЦИП № 1

- **Контролна мярка /мярка за контрол/ – всяко действие или дейност, които могат да бъдат предприети с цел предотвратяване, ликвидиране или намаляване на значима опасност.**

Контролни мерки за елиминиране на химични опасности

Опасност

Вещества, които се срещат в природата

Добавени опасни химични вещества

Химични вещества, използвани в производството

- **Контролна мярка**
- Гаранция или уверение от страна на производителя; Програма за мониторинг за проверка на спазването на гаранцията от страна на производителя
- Подробни спецификации за всяка суровина и всяка съставка; гаранция, че са вложени само разрешени за употреба хормони; проверки на място на доставчиците; изискване към доставчиците да работят с HACCP план; въвеждане на програма за изследвания за мониторинг на остатъци от опасни химични вещества
- Идентифициране и изготвяне на списък на всички преки и косвени хранителни добавки и оцветители, които се използват в производството; проверка дали всяко химично вещество е разрешено за употреба; проверка дали всяко химично вещество се използва правилно; документиране на употребата на всички критични/ с ограничена допустимост на приложение съставки, чието предозиране може да доведе до сериозни алергични реакции.

Контролни мерки за контрол на физичните опасности

Опасност	<ul style="list-style-type: none">● Контролна мярка
Суровини	<ul style="list-style-type: none">● НАССР план на доставчика; използване на спецификации/гаранции;● инспектиране и сертифициране на доставчици и прода-вачи; магнити на технологичните линии,● екрани, капани и филтри; инспектиране на суровината вътре в предприятието
Входящи съставки	<ul style="list-style-type: none">● НАССР план на доставчика; използване на спецификации/гаранции; инспектиране и сертифициране на доставчици и продавачи; инспектиране на материалите вътре в предприятието
Производствен и операции	<ul style="list-style-type: none">● Детектори за метал на технологичните линии; визуална инспекция на продукта; добра поддръжка на оборудването; чести проверки на оборудването

Контролни мерки за контрол на биологичните опасности

Опасност

Campylobacter jejuni

- Контролна мярка
- Правилна термична обработка; недопускане на кръстосана контаминация на инструментариум, оборудване, режещи повърхности; замразяване; опаковане в контролирана модифицирана среда

Escherichia coli O157:H7

- Подходяща термична обработка и предпазване от кръстосана контаминация от замърсено оборудване или инфектирани работници

Salmonella spp.

- Подходящо съхранение; разделяне на сурови от термично обработени съставки; висока хигиена на персонала; контрол на ферментационните процеси; понижена водна активност;

НАССР ПРИНЦИП №. 2

- Определете критичните контролни точки (ККТ)
- **Критична контролна точка:**
 - **Етап или стъпка, при който/която може да се извърши контрол и която е от съществено значение за предотвратяване или ликвидиране на опасност или ограничаването ѝ до приемливи граници.**

НАССР ПРИНЦИП № 2

- Предотвратете опасността
- Променете рецептурата на фуража, за да сведете стойността на рН, водна активност или др. под определена стойност
- Ликвидирайте опасността
 - Подложете продукта на термична обработка, за да унищожите потенциалната популация на познати патогени

НАССР ПРИНЦИП № 2

- **Сведете опасността до допустими нива**
 - **Използвайте безопасни хим.в-ва**
 - **Система за термо обработка**
 - **Измиване с гореща вода и други**

НАССР ПРИНЦИП № 2

- **Контролна точка:**
 - Всяка стъпка, при която може да се извърши контрол на биологичните, химичните или физичните фактори, **БЕЗ ДА** бъдат предотвратявани, ликвидирани или свеждани до приемливи нива

Принцип 2 – Дърво на решенията за определяне на ККТ

В.1. Съществува ли контролна мярка (мерки) за идентифицираната опасност?

В.2. Тази стъпка елиминира ли или свежда ли вероятността от поява на дадена опасност до приемливо ниво?

В.3. Може ли да възникне контаминация с идентифицираната опасност(и) над допустимите нива или самата опасност да надхвърли допустимите нива?

В.4. Ще може ли някоя от следващите стъпки да елиминира идентифицираната опасност (и) или да сведе вероятността от възникването ѝ (им) до приемливи нива?

НАССР ПРИНЦИП № 3

- **Определете критични граници**
- **Критична граница:**
 - Максимална и/или минимална стойност, която дадена биологична, химична или физична опасност трябва да достигне при контрол в дадена ККТ, за да се предотврати, елиминира или сведе до приемливи граници рискът от дадена опасност.

НАССР ПРИНЦИП № 3

- Всяка ККТ трябва да има критична граница, за да може да се определи дали ККТ е ПОД или ИЗВЪН контрол.
- Една ККТ може да има една или повече критични граници
- Критичната граница се използва за разграничаване на безопасни и опасни операции в дадена ККТ
- “Граници на безопасност”

НАССР ПРИНЦИП № 3

- **Критичните граници се определят въз основа на:**
 - **Доказателства за наличие на пряка опасност за здравето**
 - **или**
 - **Доказателства за вероятност от възникване на пряка опасност за здравето**

НАССР ПРИНЦИП № 3

- Критичните граници се определят и базират на:
 - Признаци, че продуктът не е бил произведен при условия, гарантиращи безопасност (напр. пропуски на детектора на метали)

НАССР ПРИНЦИП № 3

- **Критичните граници трябва:**
 - Да показват контрол на ККТ
 - Да бъдат прости, специфични и ясни
 - Да се основават на научно определени параметри
 - Да бъдат измерими, но могат да бъдат и сензорни
 - Да бъдат валидирани

НАССР ПРИНЦИП № 3

- **Установяване на критични граници**
 - Могат да бъдат съобразени с функционалните граници (целеви граници)
 - Могат да изискват консултации с експерти
 - Могат да изискват научни изследвания
 - Трябва да са съобразени с вариациите в работата на оборудването

НАССР ПРИНЦИП № 3

- **Критичните граници могат да бъдат взаимствани от:**
 - **Нормативни стандарти**
 - **Литературни проучвания**
 - **Резултати от експерименти**
 - **Външни експерти**

НАССР ПРИНЦИП № 3

- **Примери за критични граници са:**
 - **Време/Температура**
 - **Ниво на хлора**
 - **pH**
 - **Чувствителност на детектора за метали**

НАССР ПРИНЦИП № 3

- **Прилагане на целеви граници**
 - Надвишават критичните граници
 - Помагат да се сведе до минимум прилагането или изцяло да се предотврати нуждата от прилагане на скъпо струващи коригиращи действия
 - Помагат да се определят тенденциите към отклонения от нормите преди появата на самите отклонения

НАССР ПРИНЦИП № 4

- Установяване и прилагане на процедури за мониторинг
- **Мониторингът се определя като:**
 - Провеждане на серия от планирани наблюдения и измервания с цел да се прецени дали дадена ККТ е под контрол, както и точно записване на данни, които да могат да се използват и в бъдеще при верификацията

НАССР ПРИНЦИП № 4

- **Мониторингът служи на три основни цели:**
 - Оценява контрола
 - Определя тенденциите
 - Осигурява писмена документация
- **Най-добрият мониторинг е постоянният мониторинг, *въпреки* че прекъснатият мониторинг може да бъде по-практичен.**
- **Не е нужно във всички случаи да се прилага непрекъснат мониторинг**

НАССР ПРИНЦИП № 4

- **Постоянен мониторинг**
 - Температура
 - рН
 - Време
 - Влажност
- **Прекъснат мониторинг:**
 - Статистически проби
 - Мониторинг на определени интервали от време

НАССР ПРИНЦИП № 4

- Прекъснатият мониторинг често се използва при два вида конкретни обстоятелства:
 - -Условията са неизвестни (изледване на съставка)
 - -Разрешаване на проблемни ситуации (вземане на проби от задържани партиди)
- Важни въпроси, свързани с мониторинга
 - - Какво е обект на мониторинг?
 - - Кой извършва мониторинга (по длъжност)?
 - - Как се извършва мониторингът?
 - - Честота на мониторинга?

НАССР ПРИНЦИП № 4

- Отделните лица трябва напълно да осъзнават целта и значението на мониторинга
- Те трябва да са обучени да прилагат техниките за мониторинг (напр. стандартни оперативни процедури)
- Да бъдат безпристрастни при мониторинга и докладването
- Да докладват и записват резултатите от мониторинга точно

НАССР ПРИНЦИП № 4

- Служителите трябва да бъдат обучени по процедурите, които трябва да се следват при поява на тенденция към загуба на контрол
- Цялата документация от мониторинга трябва да бъде подписана или заверена с обозначени време и дата от лицето, извършило мониторинга

НАССР ПРИНЦИП № 4

- Процедурите за мониторинг трябва да са бързи, “онлайн” и в реално време
- Микробиологичните изследвания рядко са от полза при мониторинга
- Документиране на мониторинга:
 - Въведените данни трябва да са точни и навременни
 - В тях не трябва да има грешки или пропуски
 - Не се допуска забелване с коректор, изтриване, задраскване

НАССР ПРИНЦИП № 4

- **Документацията от мониторинга трябва:**
 - Да се прегледа от друго лице, различно от лицето, извършило мониторинга, което трябва да я подпише и обозначи с време и дата, на която я е прегледало (т.е. верификация)
 - Да се направи преглед преди експедиция
 - Да се представи при поискване на инспектора
 - Да се съхранява в съответствие с разпоредбите на нормативната уредба

НАССР ПРИНЦИП № 5

● Определяне на коригиращи действия

● Отклонение:

- Неуспех за достигане на определената критична граница
- За всяка ККТ трябва да има съответно коригиращо /корективно/ действие, чрез което да се коригира отклонението и да се осигури безопасността на продукта.
- Коригиращите действия “ПОПРАВЯТ” отклонението и осигуряват спазването на НАССР плана

НАССР ПРИНЦИП № 5

- **Коригиращите действия трябва да включват:**
 - **Кой отговаря за изпълнението на корективното действие**
 - **Определяне и отстраняване на причината за отклонението**
 - **Предотвратяване на повторна поява на отклонението**
 - **Определяне на състоянието на засегнатия продукт**

НАССР ПРИНЦИП № 5

- **Мониторингът на дадена критична точка трябва да установи тенденциите към несъответствие, за да може да се предприеме действие преди да се е появило отклонение, когато е необходимо да се задържи или отстрани даден продукт.**

НАССР ПРИНЦИП № 5

- Служителите трябва да са обучени да преценяват кога и какво коригиращо действие се налага при поява на дадено отклонение
- Първото действие, което служителят трябва да предприеме, е да контролира или ЗАДЪРЖИ засегнатия продукт
- Контролът върху коригиращите действия трябва да е възложен на лице със задълбочени познания за процеса, продукта и НАССР плана

НАССР ПРИНЦИП № 5

- **Всички коригиращи действия трябва да се документират**
- **Съставете формуляр за записване на коригиращите действия, който да включва техните четири основни елемента**

НАССР ПРИНЦИП № 6

- Въвеждане на процедури за верификация с цел да се установи дали системата НАССР функционира правилно
- В един идеален свят има нужда само от
 - Анализ на риска
 - Критични контролни точки
 - Мониторинг

НАССР ПРИНЦИП № 6

- **В реалния свят**
 - НАССР изисква периодични и независими проверки
- **Верификацията дава оценка на ежедневното спазване на действията във всяка ККТ**
- **Казваме ли това, което правим и правим ли това, което казваме?**

НАССР ПРИНЦИП № 6

- ☞ Важен аспект на верификацията е индивидуалното валидиране на НАССР плана с цел да се установи, дали планът е поставен на стабилни научни и технически основи
- Видове дейности за верификация в ККТ:
 - Калибриране на технологичното оборудване и на оборудването за мониторинг

НАССР ПРИНЦИП № 6

- Преглед на документицията на мониторинга и на коригиращите действия
- Независими проверки или наблюдения за установяване адекватността на мерките за контрол, критичните граници и пр.
- Калибриране на технологичното оборудване и на оборудването за мониторинг
 - Периодичността на калибрирането трябва да е достатъчна, за да гарантира точност на всички измервания

НАССР ПРИНЦИП № 6

- Периодичността зависи от вероятността уредът да излезе извън границите на калибриране
- Записите от калибрирането включват:
 - Посочване на калибрираните уреди;
 - Дата, време и лице, което е извършило калибрирането;
 - Посочване на калибриращия (референтен) прибор или апаратура;

НАССР ПРИНЦИП № 6

- Резултати от калибрирането;
 - Дата, на която трябва да се извърши следващото калибриране; и
 - Подпис на лицето, прегледало документите от калибрирането, и дата на преглеждане.
- **Записите от мониторинга и коригиращите действия трябва да се проверят от:**
 - Лице, различно от лицето, което е изготвило документацията
 - От лице, обучено по НАССР
 - От началник или друг представител на ръководството

НАССР ПРИНЦИП № 6

- **Прегледът на документите от мониторинга се прави с цел да се установи дали:**
 - Документите са изготвени правилно
 - Дейностите и периодичността съответстват на НАССР плана Не са пропуснати дейности по мониторинга
 - Резултатите са били в рамките на критичните граници и че всички отклонения са били идентифицирани
- **Прегледът на записите на коригиращите действия цели да установи дали :**
 - Докладът е изготвен правилно
 - Видът и степента на отклонението са били ясно формулирани в документацията;

НАССР ПРИНЦИП № 6

- Засегнатият продукт е бил идентифициран и изолиран;
- Предприетите коригиращи действия са били в съответствие с НАССР плана; и
- Е било установено окончателното състояние на съответните продукти и лица
- Прегледът на записите от мониторинга / записите на коригиращите действия трябва да гарантира, че:
 - Всеки отделен запис е направен с химикал
 - Не е изтривана или забелвана информация
 - Няма доказателства за фалшифициране
 - Лицето, което е въвело записите е подписало документа
- Верификацията трябва да включва преки наблюдения или проверки на лицата, които извършват мониторинг или изпълняват коригиращи действия
- Действителните резултати от проверките и наблюденията трябва да бъдат записани

НАССР ПРИНЦИП № 6

- **Периодичност на преглеждане на документацията**
 - “Преди продуктът да бъде експедиран....”
 - “В рамките на една седмица от датата на изготвяне на документа”
 - Няма разпоредба – Прегледът трябва да се направи във възможно най-кратък срок
- **Целеви проби и изследвания**
 - Може да е необходимо да се извършват периодични наблюдения или измервания извън рамките на мониторинга
 - Периодично могат да се вземат проби за анализ
 - Честотата на вземане на проби и на изследванията трябва бъде посочена изрично в НАССР плана

НАССР ПРИНЦИП № 6

- **Верификация чрез микробиологични изследвания**
 - Изследванията рядко се препоръчват за целите на НАССР мониторинга, защото:
 - Нужно е време за получаване на резултатите
 - Чувствителност на детекция/откриване
 - Могат да се използват като инструмент при верификацията
- **Резултатите от микробиологичните изследвания са толкова добри, колкото са методите за вземане и анализ на проби**
- **Необходимо да се вземат и изследват голям брой проби, за да се постигне търсената надеждност при откриването на патогени в проби, съдържащи ниски нива на патогени**

НАССР ПРИНЦИП № 6

- При вземане на 60 проби от партида рискът да не се установят патогени е 30% и дори повече, ако те се срещат в партидата с честота 2% или по-малко.
- Най-сложните дейности за верификация, които се извършват при системата НАССР са:
 - Валидиране
 - Преоценка
- Валидирането и повторната оценка в НАССР дават отговор на следните въпроси:
 - Това ли е правилно да се направи?
 - Това ВСЕ ОЩЕ ли е най-правилното нещо, което трябва да се направи?
- Валидиране на НАССР плана се извършва при:
 - Разработването на НАССР плана
 - Първоначалното изпълнение на НАССР плана

НАССР ПРИНЦИП № 6

- **Фактори, които налагат необходимост от преоценка на НАССР плана**
 - Нова информация
 - Огнище на хранително заболяване
 - Модификации в системата
 - **Фактори, които налагат нужда от преоценка на НАССР плана**
 - Откриване на продукт, който е положителен за патогени;
 - Неправилно определена ККТ;
 - Изтекъл период от време от последната преоценка;

НАССР ПРИНЦИП № 7

- Въведете ефективни процедури за водене на документация
- Документация се води по няколко причини:
 - Доказателство за безопасността на продукта
 - Спазване на нормативните изисквания
 - Проследяване на продукта
 - Преглед на процедурите и процесите
- ☞ НАССР планът трябва да бъде включен като част от документацията на Вашето предприятие.
- НАССР планът включва:
 - Описание и предназначение на продукта
 - Списък на съставките и суровините
 - Технологична схема
 - Писмен анализ на опасностите

НАССР ПРИНЦИП № 7

- **НАССР плана включва:**
 - **Разпечатки на НАССР плана**
 - Критични контролни точки
 - Идентифицирани опасности
 - Критични граници
 - Система за мониторинг
 - Коригиращи действия
 - Процедури за верификация
 - Процедури за документиране
- **Активната НАССР документация включва:**
 - Записи от ежедневния мониторинг в ККТ
 - Записи на коригиращите действия
 - Документация за верификацията
 - Документация за калибрирането
 - Други документи (напр. резултати от изследвания на проби и др.

НАССР ПРИНЦИП № 7

- **Съдържание на НАССР дневниците**
 - Заглавие и дата на формата
 - Дата на производство/Код на продукта
 - Критични граници/Коригиращи действия
 - Наблюдения и измервания
 - Подпис на лицето, извършило мониторинга и дата
 - Подпис на лицето, прегледало документацията и дата на преглеждане

НАССР ПРИНЦИП № 7

- **Към другите НАССР документи спадат:**
 - Членове на НАССР екипа
 - Координатор
 - Членове и техните задължения
 - Външни експерти
 - Данни в подкрепа на решения за ККТ
 - Референтни данни за критични граници, процедури за мониторинг, коригиращи действия и др.
- **Друга НАССР регистрация включва:**
 - Стандартни оперативни процедури (СОП) за всяка ККТ
 - Служители, обучени по НАССР
 - Кои
 - Видове обучения
 - Сертификати от обучения

Благодаря за вниманието!



FeedAssure™



НАССР

