

8 Установить для каждой ККТ критические пределы

(см. Принцип 3)

Для каждой критической контрольной точки должны быть заданы и подтверждены доказательствами критические пределы. В некоторых случаях на каком-либо отдельном этапе задается более одного критического предела. К числу часто используемых при этом критериев относятся показатели измерений температуры, времени, содержания влаги, pH, водной активности A_w , доступного хлора, а также сенсорные параметры, такие как внешний вид и консистенция.

В тех случаях, когда для установления критических пределов используется методическое руководство по ХАССП, разработанное специалистами, необходимо следить за тем, чтобы эти пределы были полностью применимы к данному производству, продукту или группам продуктов. Эти критические пределы должны поддаваться измерению.

9 Организовать систему мониторинга для каждой ККТ

(см. Принцип 4)

Мониторинг — это осуществляемое по определенному плану измерение или наблюдение ККТ с точки зрения ее критических пределов. Процедуры мониторинга должны быть такими, чтобы было можно обнаружить утрату контроля в ККТ. Кроме того, в идеале мониторинг должен давать эту информацию своевременно, чтобы можно было успеть внести соответствующие коррективы для поддержания контроля над процессом и предупреждения выхода параметров за критические пределы. Там, где это возможно, когда результаты мониторинга указывают на тенденцию к утрате контроля в той или иной ККТ, в процесс должны вноситься корректировки. Корректировки должны вводиться до того, как произойдет отклонение. Данные мониторинга должны оцениваться специально назначенным лицом, обладающим знаниями и полномочиями для выполнения коррективных действий, когда это становится необходимым. Если мониторинг осуществляется не непрерывно, его объем или периодичность должны быть достаточны для того, чтобы гарантировать поддержание контроля в ККТ. Большинство процедур мониторинга для ККТ должны выполняться оперативно, так как они связаны с процессами, происходящими в реальном масштабе времени, а для долгих аналитических исследований времени обычно нет. Часто предпочтение отдается физическим и химическим измерениям, а не микробиологическим анализам, поскольку измерения можно производить быстро и они часто могут показывать необходимость микробиологического контроля продукта.