

# Walidacja środków kontroli w systemach zarządzania bezpieczeństwem żywności

WALDEMAR DZWOLAK

Katedra Mleczarstwa i Zarządzania Jakością Wydziału Nauki o Żywności UWM, ul. Oczapowskiego 7, 10-950 Olsztyn

Dzwolak W.

## Validating control measures in food safety management systems

Summary

This paper reviews some fundamental aspects of validating food safety control measures. Validating the HACCP plan, including control measures, is a part of verification activities carried out within food safety management systems based on HACCP rules. Despite validation being recommended by many authorities (CAC, ICMSE, ILSI, USFDA) the majority of enterprises never validate their HACCP plans. The new ISO22000 standard seems to be a tool which may induce the food industry to validate their HACCP plans. Validation should be conducted both before the HACCP plan is implemented as well as during its working time. There are a number of approaches to validating control measures including scientific publications, historical knowledge, regulatory documents, scientifically valid experimental trials, statistically designed surveys and mathematical modeling. The approaches should demonstrate that the selected control measures are capable of achieving the intended level of food safety hazard control such as PC or FSO connected with public health goals such as ALOP. Thus, the validation process is a challenge not only for the industry but also for competent food safety management authorities.

**Keywords:** ALOP, control measures, food safety

## Zasady HACCP i walidacja

Podstawę większości systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności stanowią zasady HACCP, uznane na świecie za najbardziej skuteczne sposoby poprawy bezpieczeństwa żywności (2, 15, 20, 21). Mimo że już w latach 80. XX w. WHO zalecała wprowadzanie zasad HACCP w produkcji żywności, to ich dobrowolne wdrażanie w Polsce zaczęło się dopiero na początku lat 90. Obligatoryjność stosowania zasad HACCP w zakładach produkcji i obrotu żywnością stopniowo wprowadziła ustawa o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia z 2001 r. (art. 30)<sup>1)</sup>, a także rozporządzenie nr 852/2004 PE i Rady w sprawie higieny środków spożywczych (rozdz. I, art. 5)<sup>2)</sup>.

Spośród wielu materiałów źródłowych dotyczących wprowadzania zasad HACCP, najpowszechniej stosowanym jest przewodnik Komisji Kodeksu Żywnościowego (CAC) FAO/WHO z 1997 r. (2). Przewodnik CAC podaje 7 zasad HACCP, których wdrożenie jest opisane w 12 etapach, sformułowanych w taki sposób, aby istniała swoboda w wyborze form, metod i sposobów opracowywania planu HACCP, opisują-

cego kluczowe elementy systemu oraz powiązania z dobrymi praktykami<sup>3)</sup> (GHP, GMP, GAP itp.).

Przygotowanie planu HACCP nigdy nie daje gwarancji, że podczas opracowania projektu planu nie popełniono błędów merytorycznych. Gdyby taki plan zawierający nieprawidłowości został wdrożony, to mogłoby to mieć katastrofalne skutki dla bezpieczeństwa żywności. Aby zapobiec tego typu niedopuszczalnym sytuacjom, zanim nastąpi wdrożenie planu HACCP, należy wykazać, że plan zaprojektowano zgodnie z aktualnym stanem wiedzy nt. zagrożeń bezpieczeństwa żywności i zasad HACCP. Działaniem, które umożliwia uzyskanie takiej pewności, jest walidacja całości lub najważniejszych elementów planu HACCP (15, 20, 32).

O ile weryfikacja planu HACCP jednoznacznie wynika z 6 zasady HACCP, to w dostępnej literaturze niewiele można znaleźć informacji nt. walidacji planu HACCP. W opisie 6. zasady HACCP (etap 11. – ustanowienie procedur weryfikacji), zaleca się, aby wszędzie, gdzie to możliwe, działania walidacyjne zawierały czynności potwierdzające skuteczność wszystkich elementów planu HACCP (2, 17). W ustawie o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia z 2001 r.

<sup>1)</sup> Dz. U. 01.64.634 (z późn. zmian.).

<sup>2)</sup> Dz. U. UE L139, 30.4.2004 (rozporządzenie zastąpiło dyrektywę UE nr 93/43).

<sup>3)</sup> Dobre praktyki są określane także jako programy warunków wstępnych (prerequisite programmes – PRP).

oraz w jej kolejnych nowelizacjach nie ma żadnej wzmianki o walidacji systemu bazującego na zasadach HACCP. Kwestia walidacji planu HACCP jest uregulowana jedynie w nielicznych krajach, np. w USA, Nowej Zelandii i Wielkiej Brytanii (10, 22, 31).

Brak jednoznacznie zdefiniowanej konieczności walidacji planu HACCP, przed jego wdrożeniem, spowodowała, że podczas wprowadzania systemów opartych na zasadach HACCP najczęściej pomija się etap walidacji. Należy mieć jednak nadzieję, że opublikowana we wrześniu 2005 r. dobrowolna norma ISO22000 harmonizująca wymagania dla systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności, zmobilizuje przynajmniej część zakładów do praktykowania walidacji. Firmy, które zdecydują się na wdrożenie nowej normy ISO, będą musiały walidować tzw. środki kontroli<sup>4)</sup>, zastosowane w planie HACCP oraz programach dobrych praktyk (1, 16, 24). Wbrew pozorom, walidacja tych środków obejmuje swym zakresem nie tylko dobór i skuteczność środków kontroli, ale także identyfikację zagrożeń, oszacowanie ryzyka, identyfikację CCP, ustalenie granic krytycznych i działań korygujących, a więc najbardziej kluczowe elementy planu HACCP.

### Środki kontroli

Zgodnie z 1. zasadą HACCP, przedsiębiorcy w swojej działalności muszą zidentyfikować wszystkie potencjalne zagrożenia biologiczne, chemiczne i fizyczne, które mają istotny wpływ na bezpieczeństwo produkowanej żywności, a następnie przypisać im odpowiednie działania (tj. środki kontroli), dzięki którym analizowane zagrożenia będą opanowane: zapobiegane lub wyeliminowane, lub zredukowane do akceptowalnego poziomu (2, 17, 24). Niekiedy opanowanie (kontrola) zagrożenia bezpieczeństwa żywności wymaga zastosowania kombinacji dwóch lub więcej środków kontroli. Wynika to z istnienia znanego już od lat 70. XX w. tzw. efektu płótków, zgodnie z którym sumaryczny skutek interakcji kilku środków kontroli jest większy niż suma indywidualnych środków (16). CAC wskazuje, że taka kombinacja środków kontroli ma na celu zapewnienie osiągnięcia akceptowalnego poziomu zagrożenia podczas procesu, a także jego utrzymanie po procesie – do końca okresu trwałości (1, 4). Tak zdefiniowane cele powodują, że istnieje szerokie spektrum środków kontroli, obejmujące m.in. zabiegi technologiczne i sanitarne, pomiary kontrolne, specyfikacje/atesty, inspekcje, audyty, a także szkolenia.

### Definicja walidacji

Termin walidacja w sensie ogólnym oznacza proces ustalania stopnia odpowiedniości, trafności lub skuteczności działań. Idea walidacji została zapoży-

czona do systemu HACCP z obszaru zarządzania jakością, gdzie jej celem było dostarczenie obiektywnego dowodu, że zostały spełnione wymagania dotyczące konkretnego zamierzonego użycia lub zastosowania (23). W odniesieniu do planu HACCP walidacja oznacza wykazanie, że działania opisane w dokumentacji HACCP rzeczywiście umożliwiają opanowanie (redukcję, eliminację lub zapobieżenie) zagrożeń bezpieczeństwa żywności (30). Walidacja wg CAC polega na uzyskaniu dowodu, że elementy planu HACCP są skuteczne (2), jakkolwiek w nowych kodeksach dobrych praktyk higienicznych CAC ogranicza zakres walidacji do środków kontroli zagrożeń (3, 4). Bardzo klarowną definicję podaje amerykańska organizacja NACMCF<sup>5)</sup>, zgodnie z którą walidacja jest elementem weryfikacji ukierunkowanym na zbieranie i ocenę informacji naukowo-technicznych niezbędnych do ustalenia, czy plan HACCP, jeśli jest właściwie wdrożony, umożliwi skuteczną kontrolę nad zagrożeniami (21).

Działania walidacyjne nie są niczym nowym, ponieważ od dawna są powszechnie stosowane w przemyśle farmaceutycznym<sup>6)</sup>, a także w informatyce, metrologii, analityce laboratoryjnej i systemach zarządzania jakością, gdzie waliduje się m.in. procedury, urządzenia, narzędzia pomiarowe, metody badawcze, programy komputerowe, procesy, projekty i normy (13, 26, 32).

W odniesieniu do planu HACCP walidacja obejmuje przede wszystkim ocenę adekwatności doboru środków kontroli, ustalenia CCP, granic krytycznych, monitorowania oraz działań korygujących (30). Celem takiej walidacji jest wykazanie, że wybrane środki kontroli umożliwiają osiągnięcie zamierzonego poziomu kontroli zagrożeń bezpieczeństwa żywności (4, 25).

### Rodzaje walidacji

W przemyśle farmaceutycznym wyróżnia się aż trzy rodzaje walidacji: prospektywną<sup>7)</sup>, retrospektywną<sup>8)</sup> i równoczesną<sup>9)</sup> (26, 31). W programach dotyczących bezpieczeństwa żywności praktykuje się walidację wstępną, przed wdrożeniem planu HACCP, a także właściwą (okresową i/lub indukowaną) – po wdrożeniu planu (18). Walidacja wstępna polega przede wszystkim na sprawdzeniu merytorycznej poprawności, kompletności i aktualności przygotowanego projektu dokumentacji HACCP (7, 15). Podczas takiej walidacji bardzo przydatne mogą być zdefiniowane przez władze publiczne procedury postępowania, takie jak np. MRD Standard 16 w Nowej Zelandii lub

<sup>5)</sup> National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (Krajowy Komitet Doradczy ds. Kryteriów Mikrobiologicznych dla Żywności).

<sup>6)</sup> Walidacja w przemyśle farmaceutycznym oznacza „działania mające na celu potwierdzenie w sposób udokumentowany i zgodny z zasadami GMP, że procedury, procesy, urządzenia, materiały czynności i systemy rzeczywiście prowadzą do zaplanowanych wyników” (Dz. U. z 2002 r. Nr 224, poz. 1882).

<sup>7)</sup> Przed uruchomieniem produkcji.

<sup>8)</sup> Podczas produkcji, gdy wyrób znajduje się w sprzedaży.

<sup>9)</sup> Podczas produkcji, gdy wyrób jeszcze nie trafił do sprzedaży.

<sup>4)</sup> Control measure – zwrot tłumaczony jako środek/pomiar kontroli, a także jako środek nadzoru (PN-EN ISO22000: 2006) oraz środek zapobiegawczy.

Tab. 1. Podstawowe metody stosowane podczas walidacji środków kontroli\*

Podstawa walidacji	Charakterystyka
Publikacje naukowo-techniczne	Artykuły i doniesienia naukowe opisujące wyniki badania wpływu określonych parametrów technologicznych na poziom zagrożenia. Wyniki takich badań mogą być podstawą walidacji, jeśli w zakładzie stosuje się urządzenia i parametry opisane w badaniach. Książki naukowe, poradniki, normy, przewodniki dobrych praktyk, opisujące parametry hamujące rozwój drobnoustrojów (np. temperatura, pH, $a_w$ , stężenie NaCl lub $\text{NaNO}_2$ ) lub opisujące sposoby redukcji zanieczyszczeń chemicznych i/lub fizycznych. Regulacje prawne, bazujące na badaniach naukowych, podające wartości parametrów technologicznych koniecznych do redukcji lub eliminacji zagrożeń bezpieczeństwa żywności.
Fakty historyczne	Fakty dotyczące powszechnie stosowanych środków kontroli do opanowania konkretnego zagrożenia. Jeśli wiadomo, że np. przetrzymanie mleka w temp. 72°C przez 15 s wyeliminuje wegetatywne formy bakterii chorobotwórczych, to walidacja tego procesu będzie polegała jedynie na udowodnieniu, iż stosowany pasteryzator faktycznie umożliwia uzyskanie takich parametrów. Dowodem walidacji pasteryzacji będzie wówczas zapis temperatury i czasu przetrzymania (lub natężenia przepływu).
Badania doświadczalne	Badania prowadzone w skali laboratoryjnej i/lub technicznej, z zastosowaniem układów laboratoryjnych lub urządzeń pilotowych, w celu poznania wpływu analizowanego środka kontrolnego na poziom wybranego zagrożenia.
Gromadzenie danych operacyjnych	Polega na gromadzeniu wyników bieżących badań dotyczących zagrożeń biologicznych, fizycznych lub chemicznych. Sposób pobierania próbek powinien być realizowany wg właściwego planu statystycznego (częstotliwość, liczba powtórzeń itp.), a badania powinny być wykonane zwalidowanymi metodami badawczymi. Wyniki tych badań muszą być poddane obróbce statystycznej, której rezultat będzie podstawą do walidacji analizowanego środka kontrolnego.
Statystycznie zaprojektowane badania ankietowe	Stosowane, gdy środki kontroli nie mogą być poddane ocenie w żaden inny sposób. Typowym takim środkiem kontrolnym są praktyki konsumentów związane z przechowywaniem żywności w warunkach chłodniczych. Władze publiczne i/lub zakłady przemysłowe na podstawie wyników badań ankietowych mogą zalecać konsumentom stosowanie odpowiednich środków kontroli. W tej kategorii mieszczą się także badania epidemiologiczne dokumentujące zapadalność na zatrucia pokarmowe spowodowane produkowaną żywnością.
Modelowanie matematyczne	Polega na stosowaniu modeli wzrostu i/lub inaktywacji drobnoustrojów, opracowanych dla konkretnych drobnoustrojów i konkretnych parametrów ( $a_w$ , pH, temp. itp.) związanych z konkretnym środkiem spożywczym.

Objaśnienie: \* opracowanie własne na podstawie (5, 7, 27, 29)

lista kontrolna do walidacji HACCP, przygotowana przez USFDA (22, 33).

Walidacja właściwa polega na znalezieniu dowodów potwierdzających, że wdrożone elementy planu HACCP umożliwiły osiągnięcie zamierzonego celu, jakim było wyprodukowanie bezpiecznej żywności (7, 18, 25, 30). Walidacja właściwa powinna być wykonywana okresowo (wg planu walidacji), a jej częstotliwość powinien ustalać kierujący zakładem, chyba że zostało to określone w przepisach prawa żywnościowego, jak np. w USA i Nowej Zelandii, gdzie zaleca się wykonywanie walidacji właściwej przynajmniej raz na rok (22, 31).

Oprócz zaplanowanej walidacji właściwej, walidowanie powinno być indukowane po każdej zmianie w procesie (tzw. rewalidacja), która mogłaby wpłynąć na analizę zagrożeń lub w jakikolwiek sposób mogłaby zdezaktualizować plan HACCP. Dotyczy to m.in. takich sytuacji, jak: zastosowanie nowych środków kontroli, pojawienie się nowych zagrożeń, zmiana parametrów technologicznych, zmiany receptur, zmiana dostawców, instalacja nowych maszyn, automatyzacja linii produkcyjnej, zmiany poziomów zagrożeń w surowcach lub niewyjaśnione niezgodności (7, 16, 19, 24).

Zakres walidacji określa kierujący zakładem, który musi wybrać środki kontroli podlegające walidacji. Mimo że powinno się walidować wszystkie środki kontroli, to w praktyce niekiedy można pominąć walidację, jeśli jest to uregulowane w przepisach prawa (1, 5, 10). W Wielkiej Brytanii walidacja nie jest konieczna, jeśli środek kontrolny został zawarty w obligatoryjnym standardzie lub gdy kierujący zakładem

korzysta z urzędowego przewodnika, dotyczącego stosowania konkretnego środka kontrolnego<sup>10)</sup> (10).

### Metody walidacji

Podstawę walidacji stanowią dostępne dane literaturowe, wyniki badania wyrobów gotowych, wyniki badań eksperymentalnych, przepisy prawa żywnościowego, instrukcje organów urzędowej kontroli żywności, programy modelowania komputerowego i in. (tab. 1). Wybór konkretnej metody lub metod walidacji zależy m.in. od zakresu i przedmiotu walidacji, rodzaju zagrożeń oraz natury zastosowanych środków kontroli, a także od dostępności informacji naukowych (16, 25, 30).

Najczęściej praktykowaną metodą walidacji są publikacje naukowo-techniczne dotyczące zagrożeń bezpieczeństwa żywności oraz zatwierdzone przewodniki do wprowadzania zasad HACCP. W przypadku braku danych literaturowych, walidacja środków kontroli może wymagać wykonania badań z użyciem drobnoustrojów patogennych. Należy jednak pamiętać o tym, że wprowadzanie patogenów do procesów produkcyjnych jest niedopuszczalne i badania mogą być wykonywane jedynie w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych<sup>11)</sup> (27). W przypadku ryzyka spowodowanego rozwojem patogenów, walidacji powinny podlegać warunki ograniczające rozwój drobnoustrojów (7).

Bardzo przydatne w walidowaniu środków kontroli mogą być narzędzia matematyczne stosowane w mikrobiologii prognostycznej. Dostępne bazy danych

<sup>10)</sup> Food Production Regulation (Part 2, Section 15).

<sup>11)</sup> Innym rozwiązaniem może być stosowanie zamiast patogenów ich bezpiecznych zamienników, jeśli takie są dostępne.

Tab. 2. Przykłady niekomercyjnych programów modelowania prognostycznego\*

Program**	Opracowanie	Dostęp
Growth Predictor and Perfringens Predictor	Institute of Food Research (UK) Food and Standards Agency (UK)	Do pobrania: <a href="http://www.ifr.ac.uk/Safety/GrowthPredictor">http://www.ifr.ac.uk/Safety/GrowthPredictor</a>
DMFit v.2.0	Institute of Food Research (UK)	Do pobrania: <a href="http://www.ifr.ca.uk/Safety/DMFit/default.htm">http://www.ifr.ca.uk/Safety/DMFit/default.htm</a>
Pathogen Modeling Program (PMP) v.7.0	Agriculture Research Service United States Department of Agriculture (USA)	Do pobrania: <a href="http://www.ars.usda.gov/Services/docs.htm?docid=6786">http://www.ars.usda.gov/Services/docs.htm?docid=6786</a>
ComBase Browser ComBase Predictor	Institute of Food Research (UK) Food and Standards Agency (UK) Agriculture Research Service USDA (USA) Eastern Regional Research Center (USA) Australian Food Safety Centre of Excellence (Australia)	On-line: <a href="http://www.combas.cc/browser.html">http://www.combas.cc/browser.html</a> <a href="http://www.combas.cc/predictor.html">http://www.combas.cc/predictor.html</a>

Objaśnienia: \* opracowanie własne; \*\* więcej informacji nt. innych programów można znaleźć na stronie Food Safety Risk Analysis Clearing House [http://www.foodrisk.org/general\\_biological\\_hazards\\_predistive.cfm](http://www.foodrisk.org/general_biological_hazards_predistive.cfm)

(tab. 2), dotyczące prognozowania mikrobiologicznego, zawierają nie tylko modele wzrostu i inaktywacji drobnoustrojów, ale także liczne odnośniki do piśmiennictwa, wspomagające walidację środków kontroli.

### Przewodnik CAC

Jeśli zespół ds. HACCP jest wystarczająco kompetentny, to walidacja może być wykonana przez jego członków. ILSI<sup>12)</sup> zaleca, aby do celów walidacji powoływać zespół ds. walidacji, w którego skład mogą wchodzić członkowie zespołu ds. HACCP (15). Jeśli jednak zespół nie ma doświadczenia w walidowaniu, czynność tę może wykonać niezależny ekspert zewnętrzny (20).

Mimo że za walidację odpowiada kierujący zakładem, to działania przedsiębiorców w tym zakresie powinny być wsparte pomocą ze strony kompetentnych organizacji (15, 27). CCFH<sup>13)</sup> utrzymuje, że organizacje te powinny zapewnić zakładom skuteczne systemy walidacji oraz powinny odpowiadać za weryfikację sposobu zwalidowania środków kontroli<sup>14)</sup> (7). W 2001 r. podczas obrad 34. Sesji CCFH podjęto decyzję o rozpoczęciu działań nad opracowaniem przewodnika do walidacji środków kontroli (5). W efekcie ogólnoświatowej dyskusji, w 2005 r. opublikowano propozycję przewodnika do walidacji środków kontroli, odnoszących się nie tylko do zasad HACCP, ale do wszystkich możliwych systemów kształtowania bezpieczeństwa żywności (7). Opracowanie to zawiera m.in. podstawowe definicje, opis koncepcji walidacji, a także główne etapy walidacji oraz źródła informacji niezbędne do poprawnego walidowania środków kontroli. Przewodnik CCFH ma fundamentalne znaczenie dla producentów żywności, wprowadzających opublikowaną w 2005 r. normę ISO22000, która wy-

maga (pkt 8.2) walidacji środków kontroli (24). Efektem tego działania musi być przedstawienie dowodu, że środki kontroli stosowane w ramach planu HACCP i operacyjnych PRP są skuteczne (16).

### Walidacja a zdrowie publiczne

Pod koniec lat 90. XX w. wiodące organizacje międzynarodowe (ICMSF, CAC oraz ILSI) w zakresie bezpieczeństwa żywności zaczęły prowadzić otwartą dyskusję nad nowymi narzędziami bezpieczeństwa żywności, umożliwiającymi powiązanie wymagań krajowych programów bezpieczeństwa żywności z ich oczekiwanym wpływem na zdrowie publiczne (1, 8, 11, 14). Ww. organizacje zalecają wprowadzanie do narodowych programów bezpieczeństwa żywności narzędzi bazujących na idei analizy ryzyka mikrobiologicznego MRA (1, 9, 12, 28). Punktem wyjścia w tej koncepcji ma być tzw. odpowiedni poziom ochrony ALOP<sup>15)</sup>, ustalany przez władze publiczne danego kraju i wyrażany jako ogólne cele zdrowia publicznego<sup>16)</sup> (12). W celu praktycznego powiązania ALOP z kontrolą nad zagrożeniami bezpieczeństwa żywności powinny być ustanowione tzw. cele bezpieczeństwa żywności FSO<sup>17)</sup>, cele operacyjne PO<sup>18)</sup> oraz kryteria operacyjne PC<sup>19)</sup> (6, 8). Narzędzia te w mierzalny sposób umożliwiają zakładom praktyczną realizację za-

<sup>15)</sup> Appropriate Level Of Protection – poziom ochrony uznany za odpowiedni, przez kraj członkowski, i ustanawiający środki sanitarne i fitosanitarne w celu ochrony życia lub zdrowia ludzi, zwierząt oraz roślin, w obrębie własnego terytorium.

<sup>16)</sup> Np. redukcja zapadalności na salmonellozę z 10 do 2 przypadków na 100 tys. mieszkańców w ciągu roku.

<sup>17)</sup> Food Safety Objective – maksymalna częstość występowania zagrożenia lub jego maksymalne stężenie w żywności, podczas konsumpcji, które umożliwiają utrzymanie/osiągnięcie wyznaczonego ALOP (ICMSF 2005). Np. zawartość histaminy w przetworach rybnych 100 mg/kg.

<sup>18)</sup> Performance Objective – maksymalna częstość występowania zagrożenia i/lub jego maksymalne stężenie w żywności, w danym miejscu łańcucha żywnościowego, przed czasem konsumpcji, które umożliwiają utrzymanie/osiągnięcie FSO lub ALOP (CAC/RCP 2005). Np. obecność pałeczek *Salmonella* nie więcej niż na 0,002% surowych tuszek drobiowych.

<sup>19)</sup> Performance Criteria – wymagany efekt danego etapu lub kombinacji etapów, konieczny do zapewnienia osiągnięcia FSO lub PO (FAO/WHO 2002). Np. Słog redukcja bakterii enteropatogennych podczas pasteryzacji wina (parametry procesu konieczne do osiągnięcia PC są nazywane kryteriami procesu).

<sup>12)</sup> International Life Sciences Institute (Międzynarodowy Instytut Nauk Biologicznych).

<sup>13)</sup> Codex Committee for Food Hygiene (Komitet ds. Higieny Żywności Kodeksu Żywnościowego).

<sup>14)</sup> Amerykańska FDA opracowała i udostępniła producentom żywności bardzo precyzyjne procedury opisujące walidację niektórych środków kontroli odnoszących się do bezpieczeństwa żywności.

dań w sferze bezpieczeństwa żywności, które zagwarantują osiągnięcie ALOP (11). Przy takim podejściu do bezpieczeństwa żywności walidacja środków kontroli powinna wykazać, czy wybrane środki kontroli, lub nawet cały system, są skuteczne w osiąganiu ustanowionych PC, PO, a także FSO i ALOP (4, 7, 8, 12). CCFH w przewodniku do walidacji środków kontroli wskazuje konieczność ustalenia priorytetów walidacji, uwzględniających m.in. ustanowienie PC, PO i FSO (5, 7). Do koncepcji FSO pośrednio nawiązuje także norma ISO22000: 2005, która wymaga (pkt 7.4.2.3.) określenia akceptowalnych poziomów zagrożeń w wyrobach gotowych.

### Podsumowanie

Przedstawione zagadnienia walidacji planu HACCP, a szczególnie środków kontroli nad zagrożeniami bezpieczeństwa żywności, wskazują jak wielkim wyzwaniem przed polskimi producentami żywności, a także przed organami urzędowej kontroli żywności, jest obszar walidacji niektórych elementów systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności. Jak najszybsze uregulowanie tego obszaru jest konieczne do skorygowania i udoskonalenia istniejących systemów stosujących zasady HACCP. Podstawą takich działań będzie niewątpliwie zapewnienie producentom żywności, uzupełniających w stosunku do zasad HACCP i dobrych praktyk, nowych narzędzi kształtowania bezpieczeństwa żywności, takich jak FSO i PO. Opracowanie zasad/procedur walidacji planu HACCP z zastosowaniem FSO i PO jest niezbędne do rozwoju i poprawy krajowego systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności oraz do jego powiązania z planowanymi działaniami w zakresie ochrony zdrowia publicznego (ALOP).

### Piśmiennictwo

1. CAC: Report of the Thirty-Fifth Session of the Codex Committee on Food Hygiene. Codex Alimentarius Commission Twenty-fifth Session, Rome 2003, 30 June-05 July, Alinorm 03/13A.
2. CAC/RCP: Recommended International Code of Practice. General Principles of Food Hygiene. Annex on Hazard Analysis and Critical Control Point System and Guidelines for Its Application. CAC/RCP 2003, 1-1969, Rev. 4.
3. CAC/RCP: Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products. CAC/RCP 2004, 57.
4. CAC/RCP: Code of Hygienic Practice for Meat. CAC/RCP 2005, 58.
5. CCFH: Discussion paper on proposed draft guidelines for the validation of food hygiene control measures. CX/FH 01/X, Codex Committee on Food Hygiene, Thirty-Fourth Session, October 8-13, Bangkok 2001.
6. CCFH: Validation vs. verification and monitoring. Codex Committee on Food Hygiene, Thirty-Sixth Session, 29 March-03 April, 2004, Washington 2004.
7. CCFH: Proposed draft guidelines for the validation of control measures. CX/FH 05/37/07. Codex Committee on Food Hygiene 2005.
8. EFSA: Public consultation on: Draft opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on microbiological testing, criteria and other objectives. European Food Safety Authority, Q 2005, 296.
9. FAO/WHO: Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts. Report of a joined FAO/WHO Consultation, Kiel 18-22 March 2002.
10. FPR: Food Production (Safety) Regulation. Subordinate Legislation 2002, No. 353.
11. Gorris L.: Performance objectives and performance criteria – Two sides of a food chain. Mitt. Lebensm. Hyg. 2004, 95, 21-27.
12. Gorris L. G. M.: Food safety objective: An integral part of food chain management. Food Control 2005, 16, 801-809.

13. Grimes K. R.: ISO9001: 2000. A practical manual explained. ASQ Quality Press, Milwaukee, Wisconsin 2003.
14. ICMSF: Simplified guide to understanding and using Food safety Objectives and Performance Objectives. International Commission on Microbiological Specifications for Foods 2005.
15. ILSI: Report on Validation and Verification of HACCP. International Life Sciences Institute, Brussels 1999.
16. ISO/TS 22004: Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000: 2005. ISO 2005.
17. Leaper S. (Ed.): HACCP: A Practical Guide (Second edition). Technical Manual No. 38, Campden&Chorleywood Food Research Association 1997.
18. Lee J. A.: HACCP enforcement in New Zealand. Chapter 9, [w:] Mayes T., Mortimore S. (eds.): Making the most of HACCP. Learning from others' experience. Woodhead Publishing Limited 2001, Cambridge England.
19. Lopez S.: HACCP compliance. AIB Quarterly – Summer 2005, 13-14.
20. Mortimore S., Wallace C.: HACCP. A practical approach. Aspen Publishers, Inc., Gaithersburg 1998.
21. NACMCF: Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, U.S. Food and Drug Administration, U.S. Department of Agriculture 1997.
22. NZMAF: Validation of HACCP Programmes. MRD Standard 16, New Zealand Ministry of Agriculture and Forestry, Wellington 1998.
23. PN-EN ISO9000: Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia. PKN, Warszawa 2001.
24. PN-EN ISO22000: Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności. Wymagania dla każdej organizacji należącej do łańcucha żywnościowego. PKN, Warszawa 2006.
25. Richardson K., Jackson R.: Validation of food safety control measures. Food Safety and Hygiene Bull., Nov 2002.
26. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Dz. U. z 2002 r. Nr 224, poz. 1882 (z późn. zmian.).
27. Scott V. N.: How does industry validate elements of HACCP plans? Food Control 2005, 16, 497-503.
28. Stecchini M. L., Del Torre M.: The food safety Management System. Vet. Res. Comm. 2005, 29 (Suppl. 2), 117-121.
29. Tergney A., Bolton D. J.: Validation studies on an online monitoring system for reducing faecal and microbial contamination on beef carcasses. Food Control 2006, 17, 378-382.
30. USDA/FSIS: Guidebook for the Preparation of HACCP Plans. United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service 1999.
31. USFDA: Code of Federal Regulations: Title 21 – Food and Drugs, Part 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems, Subpart A – General provisions, Sec.120.11 Verification and validation. U.S. Food and Drug Administration 2005.
32. USFDA: Guideline on General Principles of Process Validation. U.S. Food and Drug Administration 2005.
33. USFDA/CFSAN: An example form for milk plants to use as a HACCP validation checklist. USFDA/CFSAN 2004.

Adres autora: dr inż. Waldemar Dzwolak, ul. Oczapowskiego 7, 10-957 Olsztyn; e-mail: waldekdz@uwm.edu.pl