

Аспекты работы микробиологических лабораторий на молочных предприятиях

Вера Ивановна Ганина, д-р техн. наук, профессор, ведущий научный сотрудник Московский государственный университет технологий и управления им. К.Г.Разумовского (Первый казачий университет)
E-mail: vigan5428@yandex.ru

Качество и безопасность молочной продукции — важнейший фактор в реализации Распоряжения Правительства РФ «Стратегия повышения качества пищевой продукции в РФ до 2030 г.» от 29.06.2016 г. № 1364-Р [1]. В нашей стране постоянно совершенствуется система контроля безопасности и качества пищевой продукции. Главные аспекты этой работы — защита потребителей и производителей, а также развитие «здоровой» конкурентоспособности.

Системное регулирование качества и безопасности пищевых продуктов, включая молоко и молочную продукцию, проводится в соответствии с федеральными законами, техническими регламентами, постановлениями и распоряжениями правительства, решениями ЕЭК, приказами министерств и ведомств, межгосударственными и национальными стандартами, сводами правил (СанПиН, МУК, МУ, МР и др.) и другими документами.

Новые вызовы способствовали принятию ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» (принят Государственной Думой 24.12.2020 г., одобрен Советом Федерации 25.12.2020 г.). Федеральный закон определяет комплекс мер, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, предотвращение биологических угроз (опасностей), создание и развитие системы мониторинга биологических рисков. В статье 4 ФЗ определена деятельность по обеспечению биологической безопасности — разработка и применение мер по выявлению, предупреждению и устранению биологических угроз, в том числе выявленных в результате мониторинга биологических рисков, локализации и нейтрализации последствий их проявления. Особое внимание уделяется продуктам питания для различных групп населения. Одними из основных элементов, определяющих базис предприятий и безопасности пищевой, в том числе молочной, продукции являются:

- система качества пищевого предприятия, соответствующая международным стандартам ISO серии 9000;
- система производственного контроля безопасности пищевых продуктов, отвечающая требованиям (НАССР — ГОСТ Р 22000–2019, GMP или др.);
- система экологического менеджмента предприятия, соответствующая международным стандартам ISO серии 14000.

Сертификация систем менеджмента качества — это проверка и оценка систем качества на соответствие требованиям международных стандартов. В нашей стране сертификация систем менеджмента качества осуществляет-

ся в соответствии с международными стандартами ИСО серии 9000 (9001–9004), которые переведены и утверждены для РФ. Для организационно-практической деятельности по сертификации систем качества в дополнение к стандартам ИСО серии 9000 следует руководствоваться ГОСТ Р 55568–2013 «Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента».

Система менеджмента качества должна обеспечивать: профилактику и предупреждение дефектов продукции; установление критических контрольных точек (ККТ); изоляцию продукции с дефектами (отбраковку); анализ и выявление причин нарушения показателей качества продукции; разработку корректирующих мероприятий и контроль их выполнения.

Несмотря на то что по этой тематике имеются многочисленные публикации [2–4], у производителей до сих пор возникают вопросы. Обращаем внимание производителей молочной продукции, что согласно положениям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» с 15 февраля 2015 г. на предприятиях пищевой промышленности стало обязательным внедрение системы управления безопасностью пищевых продуктов — ХАССП (англ. HACCP — Hazard Analysis and Critical Control Points, анализ рисков и критические контрольные точки).

При разработке системы менеджмента безопасности следует учитывать положения ГОСТ Р 51705.1–2001 «Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования» и ГОСТ Р ИСО 22000–2019 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции». Документы разъясняют порядок определения критических контрольных точек, т. е. дают некоторую методику для их установления и предъявляют требования к построению системы менеджмента пищевой безопасности [5, 6].

В соответствии с существующим законодательством необходимо разработать, внедрить и поддерживать процедуры, указанные в статье 10, и выполнить требования, перечисленные в статье 11 ТР ТС 021/2011. При проведении работ необходимо оценить весь технологический процесс с точки зрения последовательности и точности, проанализировать этапы контроля, которые должны соблюдаться для поддержания его в стабильном состоянии.

Термин «опасный фактор» относится к любым загрязнениям или состояниям пищевого продукта, которые являются потенциальными причинами отрицательных воздействий на здоровье, а потому недопустимы. К опасным относят факторы:

- биологические (бактерии, грибы, вирусы, паразиты, сине-зеленые или желто-коричневые водоросли);

- химические (химические препараты для очистки оборудования, моющие средства, пестициды, аллергены, токсичные элементы, азотсодержащие соединения, дифенилы, химические вещества, мигрирующие из упаковки и пластификаторов в продукт, остатки ветеринарных препаратов — антибиотики и гормоны, химические пищевые добавки, афлатоксины, зоотоксины);
- физические (стекло, металл, камни, украшения, листья, ветки и др.);
- качественные (волосы, насекомые, тараканы и др.);
- нервно-эмоциональные;
- эргономические.

В технологии молочной продукции для обеспечения показателей безопасности важное внимание уделяется биологическим опасностям, контроль за которыми возлагается на производственную микробиологическую лабораторию [7]. Организация и проведение производственного микробиологического контроля должны осуществляться в соответствии с рядом нормативно-правовых документов: ТР ТС 021/2011 (с изменениями), ТР ТС 033/2013 (с изменениями, утвержденными 23.09.2022 г.), ТР ТС 029/2012, ТР ТС 027/2012 (с изменениями), ГОСТ 32901–2014, МР 2.3.2.2327–2008 (с изменениями) и др.

В 2021 г. введены в действие новые документы:

- СанПиН 1.2.3685–21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания»;
- СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;
- СанПиН 2.1.3684–21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пояснения к документам, касающиеся организации и проведения работы в производственных микробиологических лабораториях на молокоперерабатывающих предприятиях, изложены в материалах [8–10].

Для получения объективных результатов микробиологических анализов молока и молочной продукции необходимо соблюдать требования к микробиологическим лабораториям и осуществлению в них всех видов работ. Деятельность микробиологической лаборатории должна быть лицензирована, что подтверждает ее компетентность по заявленной области аккредитации. Производственные лаборатории предприятий и организация их деятельности должны отвечать требованиям СП 1.3.2322–08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», а также положениям СанПиН 2.1.3684–21.

Ключевая роль при организации микробиологического контроля отводится Программе производственного контроля, которая разрабатывается сотрудниками и утверждается руководителем предприятия. В подготовке Программы производственного контроля обязательно должны принимать участие представители микробиологической лаборатории. При разработке Программы производственного контроля следует учитывать ряд моментов:

- при указании периодичности контроля сырого молока на патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, опираются на Приказ МСХ РФ № 305 от 24.05.2022 г. (данный вид контроля осуществляется организациями Государственной ветеринарной службы);
- при установлении периодичности контроля молочной продукции руководствуются МР 2.3.2.2327–2008 (с изменениями) и конкретными условиями производства (особенностями технологии и применяемого оборудования).

Следует заметить, что при разработке Программы производственного контроля необходимо использовать МР 2.3.0279–22 «Методические рекомендации по разработке Программы производственного контроля» от 21.03.2022 г.

Деятельность микробиологической лаборатории на предприятии многогранна и осуществляется по следующим направлениям:

- входной контроль молочного сырья (молоко, сливки, обезжиренное сырое молоко, сливочное масло, сухое цельное и обезжиренное молоко, молочная сыворотка, пахта и др.);
- входной контроль всех компонентов, поступающих и используемых в технологии молочной продукции;
- контроль микробиологических показателей упаковочных материалов;
- контроль поступающих заквасок;
- микробиологический контроль по ходу технологических процессов вырабатываемой продукции;
- микробиологический контроль готовой продукции;
- приготовление и контроль лабораторных заквасок, активизация бактериальных концентрированных заквасок;
- контроль производственных заквасок;
- контроль санитарно-гигиенического состояния производства (смывы с оборудования, инвентаря, рук сотрудников, специальной одежды и др.);
- контроль чистоты воздуха;
- контроль воды;
- определение критических контрольных точек и выявление возникающих рисков (потенциальных рисков, которые могут перейти в фактические);
- мониторинг бактериофагов на предприятии.

Нормируемые микробиологические показатели безопасности молочной продукции, воды и воздуха включают следующие группы микроорганизмов:

- санитарно-показательные, к которым относят количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ), бактерии группы кишечных палочек — БГКП (колиформы), бактерии семейства *Enterobacteriaceae*, энтерококки;
- условно-патогенные микроорганизмы, в частности *E. coli*, *Staph. aureus*, *B. cereus* и сульфитредуцирующие клостридии;
- патогенные микроорганизмы, в том числе *Salmonella* и *Listeria monocytogenes*;
- микроорганизмы порчи — дрожжи и плесневые грибы.

Для проведения микробиологических анализов должны быть организованы правильная планировка помещений лаборатории с выделением «чистой» и «заразной» зон, а также оснащение необходимым оборудованием, приборами, реактивами, питательными средами, посудой и др. По мере увеличения спектра определяемых микроорганизмов необходимо своевременно оснащать лабораторию дополнительными приборами, оборудованием и дру-

гими материалами. В частности, в 2021 г. введен контроль энтерококков в воде, для определения которых требуется термостат, обеспечивающий поддержание температуры 44 °С (ГОСТ ИСО 7899–2:2000 «Качество воды. Обнаружение и подсчет кишечных энтерококков. Часть 2. Метод мембранной фильтрации»).

Должное внимание необходимо уделять контролю качества воды для лабораторных анализов, который следует проводить в соответствии с ГОСТ Р 58144–2918 и ГОСТ ISO 11133–2016. Согласно ГОСТ ISO 11133–2016 (п. 4.3.3) общее микробное число в воде не должно превышать 1000 КОЕ/см³ и предпочтительно быть менее 100 КОЕ/см³. При определении ОМЧ чашки инкубируют при 22±1 °С в течение 68±4 ч.

В 2022 г. утвержден новый ГОСТ Р 70152–2022 «Качество воды. Методы внутреннего лабораторного контроля качества проведения микробиологических и паразитологических исследований», который вводится в действие с 01.01.2023 г. В нем изложены вопросы организации внутреннего контроля за качеством проведения анализов в микробиологической лаборатории на всех этапах выполнения микробиологического анализа, в том числе микробиологической чистоты воздуха.

ГОСТ Р 70152–2022 устанавливает нормы по бактериальной обсемененности воздуха, которые ранее не были указаны в нормативных документах. После дезинфекции воздуха в помещениях лаборатории (применения ультрафиолетового облучения или других методов) обработка считается эффективной, если количество микроорганизмов при определении КМАФАнМ аспирационным методом составляет не более 500 КОЕ/м³. Отличительной особенностью определения КМАФАнМ в воздухе является то, что посеы инкубируют при 37±1 °С в течение 48±2 ч, затем определяют количество выросших колоний, которое пересчитывают на 1 м³ воздуха.

При исследовании бактериальной обсемененности воздушной среды в помещениях лаборатории контролируют не только КМАФАнМ, но и количество плесневых и дрожжевых грибов, содержание *S. aureus*. По каждому показателю определяют количество колоний, выросших на чашках, проводят пересчет на 1 м³ воздуха (КОЕ/м³). Количество воздуха, пропущенного через аспирационную установку, должно составлять: при контроле КМАФАнМ — 100 дм³, дрожжевых и плесневых грибов, *S. aureus* — 250 дм³.

В ГОСТ Р 70152–2022 вводится новое требование, согласно которому определение микробиологических показателей воздуха седиментационным методом в помещениях микробиологической лаборатории не допускается.

Следовательно, предприятиям необходимо иметь прибор для определения микробиологических показателей воздуха аспирационным методом.

Современные реалии таковы, что требования к микробиологическим лабораториям ужесточаются, постепенно расширяется спектр контролируемых микроорганизмов не только в молоке и молочной продукции, но и в воде и воздухе предприятий. Такие меры принимаются с целью снизить риски возникновения биологических опасностей при производстве молока и молочной продукции, часто возникающие в результате изменчивости и появления новых форм посторонних микроорганизмов и вирусов. В фокусе особого внимания должны быть своевременное дополнительное дооснащение, актуализация нормативных документов и знаний сотрудников производственных микробиологических лабораторий.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. **Пряничникова, Н.С.** К частным вопросам реализации Стратегии 2030 в молочной промышленности/Н.С.Пряничникова// *Молочная промышленность*. 2022. № 9. С. 10–13.
2. **Янковская, В.С.** Научная концепция моделирования и прогнозирования показателей безопасности и качества пищевых продуктов/ В.С.Янковская, Н.И.Дунченко// *Молочная промышленность*. 2020. № 11. С. 38–39.
3. **Ганина, В.И.** О внедрении процедур обеспечения безопасности молочной продукции/ В.И.Ганина// *Молочная промышленность*. 2017. № 3. С. 41–43.
4. **Мортимор, С.** НАССР. Практические рекомендации. Перев. с англ. 3-го перераб. изд./ С.Мортимор, К.Уоллес. — Санкт-Петербург: ИД «Профессия», 2014. —520 с.
5. **Маницкая, Л.Н.** Система ХАССП в молочной промышленности/ Л.Н.Маницкая, А.А.Коренкова// *Молочная промышленность*. 2022. № 9. С. 52–53.
6. **Махова, Н.Н.** Схема сертификации FSSC 22000/ Н.Н.Махова// *Молочная промышленность*. 2022. № 5. С. 26–27.
7. **Свириденко, Г.М.** Система контроля микробиологических показателей безопасности и качества молока и молочных продуктов в соответствии с действующими нормативными документами/ Г.М.Свириденко, М.Б.Захарова// *Молочная промышленность*. 2020. № 4. С. 22–26.
8. **Волкова, Н.А.** Лаборатория/ Н.А.Волкова// *Молочная промышленность*. 2021. № 11. С. 24.
9. **Волкова, Н.А.** Лаборатория/ Н.А.Волкова// *Молочная промышленность*. 2021. № 12. С. 8–9.
10. **Волкова, Н.А.** Лаборатория/ Н.А.Волкова// *Молочная промышленность*. 2022. № 2. С. 52–53.