ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55793— 2013

Продукты пищевые функциональные

БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ К ПИЩЕ

Требования к прослеживаемости

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Подкомиссией Российского союза промышленников и предпринимателей по индустрии оптимального питания и продукции для здорового образа жизни и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научно-исследовательский институт питания» Российской академии медицинских наук (ФГБУ «НИИ питания» РАМН)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 036 «Функциональные пищевые продукты»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 1599-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Август 2018 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2018

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Продукты пищевые функциональные

БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ К ПИЩЕ

Требования к прослеживаемости

Functional foods.
Biologically active food supplements.
Requirements to traceability

Дата введения — 2015—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на биологически активные добавки к пище (далее — БАД) и устанавливает требования к созданию и внедрению системы прослеживаемости в цепи их создания и обращения.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 22000 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции

ГОСТ Р 22005 Прослеживаемость в цепочке производства кормов и пищевых продуктов. Общие принципы и основные требования к проектированию и внедрению системы

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячно издаваемого информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по [1], [2], ГОСТ Р ИСО 22000, ГОСТ Р 22005, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **идентификация в системе качества** (далее — идентификация): Процедура отнесения БАД и/или компонента(ов) БАД, к объектам, к которым должна быть применена система прослеживаемости.

3.2 **прослеживаемость БАД:** Возможность документально [на бумажных и (или) электронных носителях] установить изготовителя и последующих собственников находящейся в обращении БАД, кроме конечного потребителя, а также место происхождения (производства, изготовления) БАД.

Издание официальное

3.3 **обращение БАД:** Часть жизненного цикла БАД от отгрузки ее предприятием-изготовителем до получения потребителем.

3.4 **цепь создания БАД:** Последовательность стадий и операций, используемых в производстве, переработке, распределении, хранении и обращении БАД.

4 Общие положения и цели прослеживаемости

В системе прослеживаемости должны быть документально отражены этапы жизненного цикла БАД и/или их местонахождение в цепи создания и обращения БАД.

Процедуры идентификации и прослеживаемости в системе качества должны обеспечивать возможность:

- определения места и времени производства (изготовления) БАД;
- отзыва, изоляции и учета несоответствующей БАД,
- проведения оперативного и систематического анализа причин, вызвавших несоответствие требованиям спецификации, и выработки корректирующих воздействий.

При организации и проведении работ по идентификации и прослеживаемости руководствуются качеством и безопасностью БАД, а также технической и экономической целесообразностью внедрения того или иного способа идентификации с учетом анализа производственных затрат на качество и оценки эффективности системы качества с точки зрения экономических последствий.

Система прослеживаемости должна соответствовать принципам и целям ГОСТ Р ИСО 22005, а также:

- обеспечивать безопасность и качество БАД;
- удовлетворять требованиям потребителя;
- определять место происхождения (производства, изготовления) БАД;
- идентифицировать организации, участвующие в цепи создания и/или обращения БАД;
- обмениваться информацией с заинтересованными сторонами и потребителями;
- содействовать, при необходимости, изъятию из обращения БАД.

Информация о движении БАД внутри системы прослеживаемости может быть связана с происхождением компонентов, особенностями технологической обработки, транспортированием, хранением и реализацией БАД.

Информация о разработке БАД в рамках системы прослеживаемости может включать информацию о прототипах БАД, оценку рисков при выборе прототипов, определение срока годности БАД, информацию о выборе компонентов или их замене и т. п.

При модернизации БАД или изменении технологических процессов ее изготовления система прослеживаемости должна быть адаптирована к новым условиям производства и видам выпускаемой БАД.

5 Создание системы прослеживаемости

При создании системы прослеживаемости учитывают, что каждый ее элемент рассматривают и обосновывают с учетом целей, которых необходимо достичь.

Создание системы прослеживаемости осуществляют в рамках следующих этапов.

5.1 Определение целей: организация должна определить цели прослеживаемости.

5.2 Оценка требований в области регулирования и политики: организация должна идентифицировать (определить) требования к регулированию и политике в области качества, которым должна соответствовать система прослеживаемости.

5.3 Идентификация продукции: организация должна идентифицировать БАД и/или ингредиенты, к которым должна быть применена система прослеживаемости.

5.4 Определение места в цепи создания и/или обращения: организация должна определить свое место в цепи создания и/или обращения БАД с обозначением своих поставщиков и потребителей БАД или их компонентов.

5.5 Оценка движения компонентов: организация должна определить и документировать движение компонентов, попадающих под ее контроль, чтобы это отвечало целям системы прослеживаемости.

5.6 Определение требований к информации: для достижения целей системы прослеживаемости организация должна определить, какую информацию следует:

- получать от своих поставщиков;
- собирать на БАД в процессе их разработки;

- собирать на БАД в процессе обращения;
- предоставлять своим потребителям и/или поставщикам.

Примечание — От целей организации и ее места в цепи создания и обращения БАД зависит, какая информация требуется для системы прослеживаемости.

5.7 Установление процедур: организация должна установить процедуры, включающие в себя, как минимум, следующие элементы:

- определение и идентификация БАД;
- определение и идентификация партии БАД;
- документация на движение компонентов;
- менеджмент данных и порядок ведения записей;
- порядок восстановления информации.

5.7.1 Обеспечение прослеживаемости достигается за счет маркирования объекта идентификации, внедрения сопроводительных документов (маршрутные карты, сопроводительные талоны и т. д.) или других носителей информации, а также последовательной регистрации данных об объекте идентификации по всей технологической цепочке от поступления на предприятие компонентов БАД и/или упаковки до упаковки и отправки готовой продукции (БАД).

5.7.2 Маркирование представляет собой процесс нанесения на объект идентификации соответствующей информации в виде совокупности знаков, шифров, символов и т. д., отражающих отличительные признаки объекта и позволяющих обеспечить прослеживаемость.

Маркировка БАД должна соответствовать требованиям [2].

Маркировка как результат маркирования подразделяется на словесную (слово, буква, цифра, символ), изобразительную (рисунок, фигура и т. д.), пространственную (рельефное изображение) и комбинированную. Одной из разновидностей маркирования является прикрепление к компоненту БАД специально изготовленных табличек, бирок, шильдиков, на которые наносят информацию, характеризующую объект. Способы маркирования являются частью технологического процесса изготовления БАД и регламентируются соответствующей процедурой.

5.7.3 Регистрация данных об объектах идентификации осуществляется персоналом на всех этапах цепи создания БАД. Отдельные единицы БАД или партии должны иметь единый характер идентификации, которая регистрируется.

Идентификация объекта на всех этапах цепи создания БАД может осуществляться с помощью штампов, этикеток, ярлыков, надписей, системы обозначений, транспортных упаковочных единиц или же сопроводительных контрольных карт. Такая идентификация позволяет отличить проверенный объект от непроверенного и установить факт приемки БАД на каждом этапе проверки, а также обеспечить прослеживаемость до следующего этапа.

5.7.4 Необходимым условием достижения эффективного механизма прослеживаемости на всех этапах цепи создания БАД является обеспечение однозначной связи материального (компонентов БАД, упаковки и т. д.) и информационного потоков (данных о компонентах БАД, упаковке и т. д. на бумажных и других носителях, сопровождающих материальный поток). Это означает, что информационный поток должен быть непрерывным и объективно отражать изменения на всех этапах создания и обращения, сохранять отличительные признаки объекта идентификации.

Информационное обеспечение идентификации и прослеживаемости включает в себя разработку и внедрение информационных форм (сопроводительных документов и других носителей), схем информационных потоков и точек регистрации информации, а также процедур обработки, систематизации, хранения и реализации данных об объектах идентификации, включая машинные способы обработки информации.

Вид, состав и содержание носителей информации для идентификации и прослеживаемости в каждом отдельном случае определяют в соответствии с выбранным методом идентификации и способом маркировки объекта.

5.7.5 Сопроводительная документация, используемая в целях идентификации и прослеживаемости, должна быть адресной, должна удовлетворять принцип информационной достаточности, обеспечивать преемственность процессов идентификации, быть доступной и сохраняемой по всей цепи создания БАД, утвержденной соответствующим образом.

5.7.6 Устанавливают процедуры работ по выявлению несоответствий в системе прослеживаемости, в которые необходимо включить рекомендации по улучшениям и корректирующим действиям.

5.8 Определение документации: организация должна определить документацию, необходимую для достижения целей системы прослеживаемости.

Документация должна содержать.

- описание соответствующих этапов в цепи создания БАД;
- описание обязанностей по ведению записей о прослеживаемости;
- записанную любым способом информацию, в которой представлены документы на деятельность в области прослеживаемости, процесса производства, движение компонентов БАД и результаты работы по анализу прослеживаемости и аудитам;
- документацию на действия, предпринятые в целях исправления несоответствий;
- сроки хранения документов.

5.9 Координация цепи создания БАД: если организация участвует в цепи создания БАД и включена в систему прослеживаемости с другими организациями, элементы системы прослеживаемости подлежат координации.

Каждая организация, участвующая в цепи создания БАД, определяет организации, непосредственно предшествующие ей и следующие непосредственно после нее.

Для заявления о прослеживаемости в рекламных целях необходимо наличие документов, подтверждающее это заявление.

6 Внедрение системы прослеживаемости, внутренние аудиты и анализ

6.1 Внедрение системы прослеживаемости:

- организация должна назначить ответственных сотрудников и обеспечить их соответствующими ресурсами. Организация, участвующая в системе, сама может выбрать соответствующие инструменты для прослеживания, записи и обмена информацией;
- в организации должен быть создан план прослеживаемости, в котором организация работ по идентификации и прослеживаемости должна осуществляться последовательно в комплексе работ по обеспечению качества продукции;
- организация должна определить задачи и проинформировать персонал о стоящих перед ним задачах и его обязанностях;
- в организации должен быть разработан и практически реализован план обучения персонала действиям по внедрению системы прослеживаемости;
- в организации должна быть создана схема аудита системы прослеживаемости;
- в организации должны быть установлены ключевые показатели деятельности для оценки результативности системы прослеживаемости.

6.2 Внутренний аудит и анализ

В организации через запланированные промежутки времени проводят внутренние аудиты, а также анализ системы прослеживамости, чтобы оценить эффективность системы в части достижения поставленных целей.

Кроме того, анализ системы прослеживаемости проводят при внесении изменений в цели и/или БАД или процессы.

Анализ должен содержать следующие данные:

- прослеживаемость результатов испытаний;
- прослеживаемость результатов проведения аудита;
- изменения, внесенные в БАД или технологические процессы;
- информацию, связанную с прослеживаемостью, представленную другими организациями из цепи создания и обращения БАД;
- корректирующие действия в отношении прослеживаемости;
- обратную связь с потребителем, включая жалобы, касающиеся прослеживаемости;
- новые методы оценки.

Библиография

[1] ТР ТС 021/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза 09.12.2011 г. № 880

[2] ТР ТС 022/2011 Технический регламент Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза 09.12.2011 г. № 881

УДК 664.001.4:006.354 ОКС 01.040.67

Ключевые слова: биологически активные добавки, прослеживаемость, система прослеживаемости, идентификация, производство и обращение БАД, обеспечение качества и безопасности

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 17.08.2018. Подписано в печать 30.08.2018. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 123001 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru