ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56202— 2014

Продукция пищевая специализированная

БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ К ПИЩЕ

Требования к производству в соответствии с принципами надлежащей производственной практики

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным научным учреждением «Научно-исследовательский институт питания» (ФГБНУ «НИИ питания») и Подкомиссией Российского союза промышленников и предпринимателей по индустрии оптимального питания и продукции для здорового образа жизни

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 036 «Продукция пищевая специализированная»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 октября 2014 г. № 1478-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Ноябрь 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 (www.gost.ru)

© Стандартинформ, оформление, 2015, 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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины, определения и сокращения 2
4 Система управления качеством 2
5 Требования к разработке новых БАД и процессов 3
6 Требования к персоналу 4
7 Требования к производственным помещениям и оборудованию 4
8 Требования к производственному процессу 5
9 Требования к процессам хранения и транспортирования 7
10 Требования к документации 7
11 Работа с претензиями потребителей 8
12 Изъятие или отзыв БАД 9
13 Внутренние проверки 9
Библиография 10

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Продукция пищевая специализированная

БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ К ПИЩЕ

Требования к производству в соответствии с принципами надлежащей производственной практики

Foods for special dietary uses. Biologically active food supplements. Manufacturing requirements in accordance with principles of good manufacturing practice

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на биологически активные добавки к пище (далее — БАД) и устанавливает требования к их производству в соответствии с принципами надлежащей производственной практики (GMP).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ ИСО/МЭК 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ ISO 19011 Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента

ГОСТ ISO 22000 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции

ГОСТ Р 53434* Принципы надлежащей лабораторной практики

ГОСТ Р 55793 Продукты пищевые функциональные. Биологические активные добавки к пище. Требования к прослеживаемости

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 ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного 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.

* В Российской Федерации действует ГОСТ 33044—2014.

Издание официальное

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по [1], ГОСТ ISO 9000, ГОСТ ISO 9001, ГОСТ ISO 19011, ГОСТ Р 55793, ГОСТ ISO 22000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **управление качеством:** Совокупность организационных мер, предпринимаемых в целях обеспечения соответствия БАД их заявленным свойствам и назначению.

3.1.2 **надлежащая производственная практика:** Часть системы управления качеством, которая обеспечивает производство БАД, соответствующих заявленным свойствам и назначению.

3.1.3 **спецификация (СТО, ТУ, рецептура) продукта:** Документ, определяющий требования к составу продукта и/или содержание активных компонентов (веществ) БАД как готового продукта, а также описывающий органолептические, физические и химические свойства, позволяющие охарактеризовать и идентифицировать БАД.

3.1.4 **производственный процесс:** Совокупность целенаправленных действий персонала предприятия (организации) по переработке сырьевых компонентов в готовую продукцию.

3.1.5 **промежуточный продукт:** Продукт, полученный на одной из стадий производственного процесса с целью дальнейшего использования в производстве конечного продукта (готового изделия), является частью технологического процесса и не может быть использован для реализации потребителю.

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

GMP — надлежащая производственная практика;

ХАССП — анализ рисков и критические контрольные точки.

4 Система управления качеством

4.1 В организациях, занятых в производстве БАД, должна быть разработана и внедрена система управления качеством, которая обеспечивает полное соответствие готовой продукции заявленным свойствам и требованиям безопасности, установленным в [1]. Управление осуществляется квалифицированным персоналом, обеспеченным необходимыми оборудованием, приборами, ресурсами и средствами.

4.2 В рамках системы должен поддерживаться эффективный документооборот.

4.3 Управление качеством требует участия и целенаправленных действий всех заинтересованных сторон (производитель, поставщики сырья, оборудования, сторонние обслуживающие организации, поставщики транспортных услуг и т. д.) на всех этапах производства, хранения и реализации БАД.

4.4 Ответственность за функционирование системы управления качеством несет руководство предприятия.

4.5 Система управления качеством БАД включает: надлежащую производственную практику, обеспечение качества и контроль качества.

4.6 Надлежащая производственная практика

4.6.1 Надлежащую производственную практику обеспечивают выполнением следующих условий:

- все производственные процессы описаны, задокументированы и валидированы;
- производство обеспечено необходимыми материалами, ресурсами и оборудованием, в том числе:

а) обученным персоналом;

б) помещением и рабочим пространством;

в) производственным и ремонтным оборудованием и обслуживанием;

г) необходимыми сырьевыми компонентами и упаковкой;

д) утвержденными процедурами (включая процедуру уборки);

е) средствами хранения и транспортировки;

ж) строгим выполнением персоналом установленных процедур.

4.7 Обеспечение качества

4.7.1 Качество БАД обеспечивают соответствием состава и свойств БАД и сырьевых компонентов, используемых в производстве БАД, спецификациям, технологическим инструкциям, [1] и другим нормативным правовым актам с выполнением следующих требований:

- БАД содержит все компоненты в установленных количествах в соответствии со спецификацией;
- БАД произведена в соответствии с установленными технологическими процедурами;
- БАД упакована и маркирована в соответствии с требованиями [2], [3];
- БАД хранят в соответствии с рекомендуемыми условиями хранения, обеспечивающими сохранение ее качества в течение установленного срока годности.

4.7.2 Обеспечение качества БАД при их производстве достигают выполнением следующих требований:

- процедуры, описывающие производственные процессы, и инструкции представлены в виде документов с четкими и однозначными формулировками, которые применяются на всех этапах производственного процесса;
- результаты производственного процесса фиксируют для подтверждения завершения всех стадий и соответствия БАД спецификации;
- записи, позволяющие обеспечить полную прослеживаемость выпущенной партии готовой БАД, оформлены надлежащим образом согласно процедурам документооборота;
- система позволяет отозвать любую партию выпущенной БАД, отгруженной на хранение или реализацию,
- осуществляется регулярный контроль (например, аудит поставщиков) выполнения процедур обеспечения качества поставщиками сырьевых компонентов и упаковки;
- претензии потребителей учтены и проверены, по возможности расследованы причины несоответствия БАД и разработаны корректирующие действия.

Результативность обеспечения качества должна регулярно проверяться с помощью внутренних или внешних проверок.

4.8 Контроль качества

4.8.1 Контроль качества основан на эффективном и всестороннем мониторинге соответствия БАД установленным спецификациям продукции и сырьевых компонентов.

4.8.2 При выявлении отклонений разрабатывают и применяют корректирующие действия.

4.8.3 Для достижения эффективного контроля качества необходимо:

- определить и разграничить ответственность производственного персонала и службы контроля качества;
- обеспечить наличие необходимого оборудования и квалифицированного персонала, осуществляющего отбор проб сырьевых компонентов и готовой БАД, а также проведение лабораторных испытаний;
- провести оценку результатов анализа образцов сырьевых компонентов, промежуточной продукции и готовой БАД перед отгрузкой готовой продукции на хранение или реализацию;
- обеспечить хранение образцов готовой БАД на период установленного срока годности продукции.

5 Требования к разработке новых БАД и процессов

5.1 На самых ранних этапах разработки БАД и процессов должна быть выполнена оценка рисков (например, по системе ХАССП по ГОСТ ISO 22000), позволяющая устранить или свести к минимуму потенциальные риски и внедрить эффективный контроль этапов производства готовой БАД.

5.2 При разработке новой БАД или внесении изменений в существующий продукт необходимо гарантировать соответствие конечного продукта требованиям безопасности и качества, а также соответствие БАД потребительским ожиданиям в рамках заявленных свойств и области применения.

5.3 Должны быть разработаны процедуры тестирования и проверки соответствия БАД спецификациям, которые позволят отслеживать параметры готовой БАД в производстве и выполнять корректирующие действия в случае, если результаты испытаний не соответствуют установленным нормам.

6 Требования к персоналу

6.1 Общие требования к персоналу

6.1.1 В соответствии с размером и специализацией предприятия на всех уровнях должно быть достаточное количество сотрудников, прошедших обучение и имеющих необходимую профессиональную и техническую квалификацию для выполнения возложенных на них задач.

6.1.2 Обязанности и ответственность персонала должны быть четко сформулированы в должностных инструкциях. Необходимо избегать неоправданного дублирования ответственности сотрудников.

6.2 Обучение

6.2.1 Должно быть организовано обучение персонала, служебные обязанности которого предполагают участие в производственном процессе или пребывание в производственных помещениях, а также других сотрудников, деятельность которых может оказать опосредованное влияние на качество продукции.

6.2.2 Вновь принятые на работу сотрудники должны пройти специализированное обучение в соответствии с утвержденными руководством учебными программами.

6.2.3 Обучение должно быть регулярным с периодической проверкой практической эффективности. Записи, которые содержат сведения о процессе обучения, следует сохранять.

6.2.4 Персонал, занятый в процессах с риском загрязнения сырьевых компонентов и готовой БАД, должен пройти специальное обучение, включающее требования к личной гигиене.

6.2.5 Посетители или не прошедшие обучение сотрудники не должны допускаться в производственные помещения без сопровождения и предварительного проведения инструктажа по гигиеническим требованиям к персоналу и использованию защитной одежды.

6.3 Гигиена персонала

6.3.1 В производственных зонах и зонах хранения БАД запрещены: прием пищи, употребление жидкостей, жевательной резинки и курение, а также хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, лекарственных средств и БАД для собственного пользования.

6.3.2 Персонал должен носить чистую специализированную обувь и одежду, включая головной убор, и при необходимости маску.

6.3.3 Персонал должен выполнять специальную процедуру мытья рук перед началом работы, перед входом в производственную зону, а также после сбора и выноса мусора.

6.3.4 Не допускается нахождение в производственных помещениях, участие в операциях с готовой БАД или сырьевыми компонентами лиц с инфекционными заболеваниями.

6.3.5 Следует избегать непосредственного контакта с неупакованной продукцией, а также с поверхностями оборудования, контактирующими с продукцией.

6.3.6 Открытые раны или ссадины должны быть закрыты специальным пластырем с металлическим включением, способствующим обнаружению в случае утери.

6.3.7 В производственных помещениях не допускается ношение наручных часов, а также ювелирных украшений.

7 Требования к производственным помещениям и оборудованию

7.1 К производственным помещениям относятся цеха, площадки, зоны хранения готовой продукции и сырьевых компонентов, помещения испытательных лабораторий.

7.2 Общие требования к производственным помещениям

7.2.1 Помещения должны проектироваться с учетом необходимости технического обслуживания оборудования и уборки.

7.2.2 Планировка, конструкция, строительство и размер помещений должны:

- обеспечивать соответствие нормам санитарии и гигиены и поддержание постоянных температуры и влажности;
- предотвращать перекрестное загрязнение помещений и загрязнение из внешних источников (например, птицы, грызуны и насекомые).

7.2.3 Инфраструктура помещений должна обеспечивать:
- доступность умывальников и санузлов;
- адекватное снабжение питьевой водой;
- надлежащую вентиляцию, требования к которой установлены в [1], [4];
- надлежащее освещение, требования к которому установлены в [1], [4];
- работу дренажных устройств и канализацию;
- применение средств защиты персонала;
- должны быть предусмотрены вспомогательные средства и оборудование для уборки.

7.3 Специальные требования к помещениям для работы с БАД

7.3.1 Размеры помещений должны соответствовать осуществляемой производственной деятельности и обеспечивать эффективный рабочий процесс.

7.3.2 Помещения должны содержаться в надлежащем состоянии согласно требованиям, установленным в [1], [4].

7.3.3 Состояние зданий должно регулярно проверяться на предмет необходимости проведения ремонта.

7.3.4 По возможности проведение ремонта, обслуживания и уборки помещений не должно нарушать производственный процесс.

7.3.5 Помещения должны быть защищены от попадания в них птиц, грызунов, домашних животных и насекомых.

7.3.6 Поверхности и элементы конструкций помещений должны быть гладкими и моющимися. Регулярной санитарной обработке подлежат:
- поверхность пола;
- поверхность стен;
- потолок и потолочные конструкции;
- окна;
- двери;
- поверхности, которые могут соприкасаться с сырьевыми компонентами, промежуточной продукцией и готовой БАД.

7.4 Общие требования к оборудованию

7.4.1 Конструкция и размещение производственного оборудования должны обеспечивать защиту загруженных в оборудование сырьевых компонентов, их смесей и готовой БАД от загрязнения, в том числе загрязнения в результате утечек или попадания смазки деталей оборудования.

7.4.2 Оборудование подлежит уборке непосредственно после эксплуатации (каждого цикла использования).

7.4.3 Оборудование подлежит регулярной проверке. Обнаруженные при проверке неисправности, отсутствие деталей или соединений должны быть задокументированы.

7.4.4 Плановое обслуживание должно быть предусмотрено для всего оборудования, используемого в производстве.

7.4.5 Должна быть разработана и внедрена процедура внепланового и аварийного ремонта.

7.4.6 Оборудование, оснащенное измерительными приборами или элементами, подлежит регулярной калибровке и поверке.

7.5 Требования к испытательным лабораториям

7.5.1 Помещения и оборудование испытательных лабораторий должны соответствовать требованиям к помещениям и оборудованию, указанным в разделе 7.

7.5.2 Организация и деятельность испытательных лабораторий должны соответствовать по ГОСТ ИСО/МЭК 17025, а также принципам надлежащей лабораторной практики по ГОСТ Р 53434.

7.5.3 К испытаниям продукции могут быть привлечены сторонние лаборатории, аккредитованные в области проведения соответствующего анализа.

8 Требования к производственному процессу

8.1 Производственный процесс должен обеспечить выпуск готовой БАД, которая соответствует спецификации продукции, установленной производителем.

8.2 На производстве должен быть назначен персонал, в обязанности которого включена персональная ответственность за принятие решений на любой стадии производственного процесса

8.3 Перед выпуском готовой БАД производственные процессы должны быть валидированы и проверены в соответствии с внутренними процедурами, утвержденными руководством предприятия.

8.4 Валидация и проверка процессов должны проводиться при любом изменении технологического процесса или рецептуры БАД.

8.5 При введении новой производственной процедуры или нового метода производства необходимо доказать их пригодность для серийного производства.

8.6 Производственные процессы должны осуществляться в строгом соответствии с заданием на производство и инструкциями, разрабатываемыми и утверждаемыми руководством предприятия. Отклонение от задания или инструкции должно быть согласовано с персоналом, ответственным за контроль качества процессов и готовой БАД.

8.7 Сведения о производственных операциях и их результатах должны быть задокументированы.

8.8 Продукция, исходные сырьевые компоненты и упаковочные материалы должны быть защищены от микробиологической и химической контаминации на всех стадиях производства. Уровень защиты от контаминации определяет производитель.

8.9 Требования к сырьевым компонентам и упаковочным материалам

8.9.1 Каждый сырьевой компонент или единица упаковки, используемые в производственном процессе, должны соответствовать спецификациям или заявленным требованиям.

8.9.2 Все используемые сырьевые компоненты, упаковка и вспомогательные материалы должны быть маркированы наклеиванием этикеток (или иным способом) с указанием производимой продукции или обрабатываемых сырьевых компонентов и материалов, а также их дозировки (где применимо) и номера партии. По возможности маркировка должна также указывать стадию технологического процесса.

8.9.3 При поступлении на склад сырьевые компоненты должны размещаться в зоне приемки (карантин) до получения документально подтвержденного разрешения на приемку от персонала, ответственного за контроль качества.

8.9.4 Не разрешается приемка сырьевых компонентов на основании протоколов исследований или спецификаций без проведения на производстве установленных руководством предприятия процедур контроля их качества.

8.9.5 Хранение сырьевых компонентов должно осуществляться с учетом условий хранения, установленных поставщиками.

8.9.6 Упаковка должна соответствовать требованиям [3] и быть выполнена из материала, исключающего взаимодействие с упакованной БАД и обеспечивающего сохранение физических, химических и органолептических свойств БАД в течение всего срока годности.

8.9.7 В случае применения упаковки с предварительно нанесенной маркировкой перед использованием в производстве необходимо осуществить проверку соответствия маркировки требованиям [2].

8.10 Промежуточная продукция

8.10.1 Промежуточная продукция не должна быть использована в производстве до окончания проверки службой контроля качества и подтверждения соответствия спецификациям.

8.10.2 В случае выявления несоответствия спецификациям промежуточная продукция должна оставаться на хранении до принятия решения о его переработке или утилизации.

8.11 Готовая БАД

8.11.1 Упакованная готовая БАД должна быть помещена в карантин до окончания проверки службой контроля качества и подтверждения соответствия спецификациям. Не разрешается отгрузка готовой БАД на склад или на реализацию без получения документально подтвержденного заключения персонала, ответственного за контроль качества готовой БАД.

8.11.2 Одобренная партия готовой БАД должна быть маркирована и помещена на складское хранение в условиях, соответствующих установленным условиям хранения.

8.11.3 В случае выявления отклонений от спецификаций необходимо провести расследование по установлению причин отклонения.

8.11.4 Готовая БАД, не соответствующая спецификации и требованиям [1] в области безопасности БАД, должна быть переработана или утилизирована в соответствии с [1].

9 Требования к процессам хранения и транспортирования

9.1 Условия хранения должны обеспечивать соблюдение сохранности, а также защиту сырьевых компонентов и готовой БАД от возможных рисков загрязнений, вызываемых насекомыми, грызунами и другими паразитами, токсичными химикатами, пестицидами и источниками неприятного вкуса и запаха.

9.2 Планировка и организация хранения должна обеспечивать свободный доступ к продукции и материалам для проведения погрузочных работ, а также свободное передвижение погрузочных средств по всей площади складского помещения.

9.3 Все материалы и продукция, помещенные на хранение, должны быть маркированы с целью обеспечения прослеживаемости и идентификации.

9.4 Хранение материалов и продукции осуществляют на паллетах, расположенных на маркированных местах хранения. Исправность паллет должна регулярно контролироваться.

9.5 Несоответствующая продукция или сырьевые компоненты должны храниться в отдельных складских зонах, обозначенных специальной маркировкой.

9.6 Сырьевые компоненты, промежуточная продукция и готовая БАД должны находиться в отдельной зоне на период проведения проверок контроля качества.

9.7 В помещениях для хранения БАД проводят регулярную уборку в соответствии с порядком, согласованным руководством предприятия процедурой с использованием регламентированных средств и материалов.

9.8 В помещениях проводят регулярные проверки результатов уборки и санитарного состояния. Вид проверок устанавливает производитель.

9.9 При транспортировании БАД применяют чистые транспортные средства, в которых отсутствуют признаки биологического (насекомые, грызуны, продукты жизнедеятельности биологических организмов) или химического загрязнения (остатки химикатов, технических масел).

9.10 Должна быть разработана процедура обращения с БАД в случае повреждения транспортного средства или аварии.

10 Требования к документации

10.1 Документация является неотъемлемой частью процессов производства, транспортировки и хранения БАД.

10.2 Документация содержит требования к сырью, материалам, упаковочным средствам и технологическому процессу.

10.3 Документация может вестись в электронном виде. При этом необходимо принять меры безопасности, гарантирующие правильный ввод данных, и обеспечить резервное копирование, позволяющее в случае изменения, повреждения, удаления или уничтожения информации восстановить исходные данные.

10.4 В случае использования электронного документооборота система должна быть защищена от несанкционированного доступа к данным. Рекомендуется разработать процедуры, описывающие выдачу, отмену или изменение разрешений, а также действия, предпринимаемые в случае отказа или поломки системы.

10.5 Система документооборота должна включать процедуры для создания, утверждения, распространения, пересмотра и изменения документов.

10.6 Система документооборота должна учитывать новые версии документов и исключать использование версий документов, которые утратили силу.

10.7 В системе документооборота должны быть разработаны шаблоны документов, удовлетворяющие следующим требованиям:

- документ должен иметь понятное название, содержать определение своих цели и назначения, а также информацию о пользователях;
- формат документа должен допускать изменения отдельной его части без переписывания всего текста;
- инструкции должны быть расписаны по пунктам в повелительном наклонении;
- документы, которые требуют заполнения, области ввода текста должны быть соответствующего размера, позволяющие разместить наиболее полную информацию.

10.8 Персонал, ответственный за заполнение документов, должен пройти соответствующее обучение.

10.9 Документы, используемые в производстве, подразделяются на следующие типы:

- производственные рецептуры, задания на производство и инструкции, которые описывают необходимые для него сырьевые компоненты и упаковочные материалы, а также последовательность действий при производстве и фасовке БАД;
- спецификации, которые описывают качественные требования и количественные нормы по отношению к готовой БАД и сырьевым компонентам;
- процедуры, которые описывают действия и операции при выполнении таких задач, как уборка, сбор образцов, проведение анализов, управление оборудованием и др.;
- записи, которые содержат сведения о производственных процессах и партиях готовой БАД, включая данные об отгрузках.

10.10 Документы должны иметь срок действия, в течение которого обеспечивается их хранение и защита от несанкционированного доступа.

11 Работа с претензиями потребителей

11.1 Организации, производящие БАД, должны разработать и внедрить процедуры получения и оценки претензий, которые поступают от потребителей БАД.

11.2 Потребители — организации и физические лица — должны иметь возможность обратиться к производителю БАД напрямую по телефону, почте или путем личного контакта.

11.3 Организации обязаны принять к рассмотрению любые претензии потребителей о БАД независимо от наличия причинно-следственной связи с ее употреблением.

11.4 Все полученные претензии потребителей должны быть зарегистрированы.

11.5 Организация должна назначить лицо, имеющее соответствующий опыт и квалификацию, ответственное за выполнение и контроль процедур обработки претензий потребителей и за рассмотрение всех претензий, полученных организацией. Ответственное лицо должно иметь необходимые полномочия для принятия решений.

11.6 Ответственное лицо может передавать полномочия на выполнение конкретных задач (например, ежедневного учета, регистрации и рассмотрения входящих претензий потребителей) другим сотрудникам организации, имеющим соответствующий опыт и прошедшим соответствующее обучение, при условии, что указанное лицо продолжает нести личную ответственность за проведение работы с претензиями потребителей. Передача полномочий по рассмотрению претензий должна быть задокументирована.

11.7 Периодическое обучение сотрудников, участвующих в работе с претензиями потребителей, должно осуществляться с целью обеспечения соблюдения всех процедур обработки претензий потребителей. Результаты обучения должны быть задокументированы.

11.8 Любая претензия, поступившая в организацию, должна быть незамедлительно направлена ответственному лицу.

11.9 При принятии и регистрации претензии от потребителей необходимо получить максимально возможный объем информации, которая должна включать:

- изложение претензии;
- наименование БАД;
- номер партии;
- фамилия, имя физического лица или название юридического лица, обратившегося с претензией, и контактные данные.

11.10 Рекомендуется использовать стандартную форму регистрации претензии, что гарантирует получение всей необходимой информации при каждом обращении.

11.11 Организация должна обеспечить сбор информации для подтверждения достоверности претензии и проведения расследования.

11.12 Собранная информация, имеющая отношение к претензии, должна быть зарегистрирована, ей должен быть присвоен специальный идентификатор, после чего она должна быть внесена в систему документооборота организации.

11.13 При проведении анализа претензий необходимо оценить:

- взаимосвязь между возникновением побочных эффектов и употреблением БАД;
- необходимость изменения названия БАД, потребительской этикетки, упаковки, способа приема и дозировки;

- необходимость пересмотра противопоказаний или размещения дополнительных предупреждений в маркировке БАД.

11.14 Ответственное лицо обязано составлять регулярные отчеты для руководства организации о полученных претензиях. Отчеты должны быть оформлены в соответствии с установленной процедурой.

11.15 При анализе отчетов о претензиях руководство организации должно принимать решения, направленные на устранение причин претензий.

12 Изъятие или отзыв БАД

12.1 В организации, занятой в производстве БАД, должна быть разработана и внедрена процедура изъятия или отзыва БАД.

12.2 Применение процедуры изъятия или отзыва БАД должно быть регламентировано и основано на анализе рисков, связанных с качеством БАД.

12.3 При принятии решения об отзыве БАД приоритетное значение имеют требования и нормы региональных, национальных или местных действующих нормативных правовых актов, а также результаты внутренних и сторонних проверок качества БАД.

13 Внутренние проверки

13.1 Внутренние проверки (аудит) производства на соответствие требованиям настоящего стандарта должны проводиться в целях мониторинга, планирования и реализации корректирующих действий, а также постоянного улучшения качества функционирования производственных процессов, и не реже одного раза в год.

13.2 Проверка может проводиться как силами собственных сотрудников, обладающих необходимой квалификацией, так и внешними экспертами.

13.3 Результаты проведения проверки производства должны оформляться в виде отчетов установленной формы и сообщаться руководству предприятия, которое затем разрабатывает и утверждает программу корректирующих мероприятий.

Библиография

[1] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 — О безопасности пищевой продукции, утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 880

[2] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 022/2011 — Пищевая продукция в части ее маркировки, утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 881

[3] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011 — О безопасности упаковки, утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769

[4] СанПиН 2.3.2.1290—03 — Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)», утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17 апреля 2003 г. № 50

УДК 664.001.4:006.034 ОКС 01.040.67 ОКСТУ 9102

Ключевые слова: биологически активная добавка, производственные процессы, надлежащая производственная практика, система обеспечения качества, контроль качества, производство и обращение БАД, претензии потребителей

Редактор *Е.В. Яковлева*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 29.11.2018 Подписано в печать 06.12.2018. Формат 60×84 $^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru