Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

5.1. ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА РОССИИ. ОРГАНИЗАЦИЯ ГОССАНЭПИДСЛУЖБЫ РОССИИ

Методические подходы к организации оценки процессов производства (изготовления) пищевой продукции на основе принципов ХАССП

Методические рекомендации
МР 5.1.0096—14

Издание официальное

Москва • 2015

gost.e-ecolog.ru

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

5.1. ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА РОССИИ. ОРГАНИЗАЦИЯ ГОССАНЭПИДСЛУЖБЫ РОССИИ

Методические подходы к организации оценки процессов производства (изготовления) пищевой продукции на основе принципов ХАССП

Методические рекомендации
МР 5.1.0096—14

ББК 51.1(2)1
М54

М54 **Методические** подходы к организации оценки процессов производства (изготовления) пищевой продукции на основе принципов ХАССП: Методические рекомендации.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2015.—35 с.

ISBN 978—5—7508—1398—8

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (А. Ю. Попова, И. В. Брагина, М. С. Орлов, И. З. Мустафина); Федеральным бюджетным учреждением науки «Екатеринбургский медицинский научный центр профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий» Роспотребнадзора (В. Б. Гурвич, Т. В. Мажаева, В. И. Козубская); Управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области (С. В. Кузьмин, И. А. Власов, О. В. Диконская, Е. Р. Абсатарова, Н. Ф. Афанасьева, Н. Г. Шелунцова); Федеральным бюджетным учреждением здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области» (А. Н. Лаврентьев); Федеральным бюджетным образовательным учреждением высшего профессионального образования «Уральский государственный экономический университет» (Е. Л. Борцова).

2. Утверждены руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А. Ю. Поповой 18 декабря 2014 года.

3. Введены впервые.

ББК 51.1(2)1

ISBN 978—5—7508—1398—8

© Роспотребнадзор, 2015
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2015

Содержание

1. Область применения 4
2. Общие положения 4
3. Порядок проведения проверки соответствия предприятия требованиям нормативных документов по обеспечению безопасности пищевой продукции 5
4. Методические подходы к оценке риска выпуска опасной продукции 14
5. Использование результатов проверки для определения степени приоритетности объектов надзора 16
Приложение 1. Теоретические основы технологий разработки систем менеджмента безопасности пищевой продукции 17
Приложение 2. Критерии эффективности и непрерывное улучшение систем менеджмента безопасности пищевых продуктов по ГОСТ Р ИСО 22000—2007 23
Приложение 3. Форма рабочего листа ХАССП 24
Приложение 4. Весовые коэффициенты опасности процедур и предметов проверки по видам предприятий 25
Приложение 5. Пример оценочного листа предприятий по результатам проверки 29
Приложение 6. Пример программы мероприятий по предотвращению причинения вреда (план корректирующих действий) 31
Приложение 7. Пример методики расчета численности населения, подверженного воздействию опасной пищевой продукции 32
Приложение 8. Термины и определения 33

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации

А. Ю. Попова

18 декабря 2014 г.

5.1. ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА РОССИИ. ОРГАНИЗАЦИЯ ГОССАНЭПИДСЛУЖБЫ РОССИИ

Методические подходы к организации оценки процессов производства (изготовления) пищевой продукции на основе принципов ХАССП

Методические рекомендации МР 5.1.0096—14

1. Область применения

Методические рекомендации (далее – МР) предназначены для органов, уполномоченных осуществлять федеральный государственный надзор (контроль) за соблюдением требований технических регламентов Таможенного союза, научно-исследовательских организаций гигиенического профиля, медицинских учебных заведений, общественных организаций, а также для всех заинтересованных организаций, участвующих в производстве (изготовлении) пищевой продукции и носят рекомендательный характер.

2. Общие положения

2.1. Настоящие МР содержат подходы по оценке соблюдения требований санитарного законодательства и технических регламентов Таможенного союза производителями (изготовителями) пищевой продукции, основанных на принципах управления и анализа риска.

2.2. Международная практика системного подхода базируется на технологиях менеджмента безопасности, в основе которых лежит анализ и управление рисками (прилож. 1).

2.3. Методические рекомендации разработаны с целью обеспечения единого подхода оценки внедрения анализа рисков на всех этапах обращения пищевой продукции для изготовителей, продавцов и лиц, выполняющих функции иностранных изготовителей пищевой продукции.

2.4. Методические рекомендации содержат алгоритм проведения оценки процессов производства (изготовления) пищевой продукции, оценки степени риска выпуска опасной продукции предприятиями при проведении проверки (экспертизы) на основе принципов ХАССП.

3. Порядок проведения проверки соответствия предприятия требованиям нормативных документов по обеспечению безопасности пищевой продукции

3.1. Последовательность проведения мероприятий по проверке соответствия:

- определение целей и задач проверки;
- определение критериев проверки (нормативных и технических документов);
- проведение проверки и/или экспертизы с оценкой риска выпуска опасной продукции по результатам проверки;
- оформление результатов проверки;
- применение мер административного характера по выявленным нарушениям, в соответствии с действующим законодательством.

3.2. Определение предмета проверки (нормативной и технической документации).

Предмет проверки включает проверку соблюдения требования ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 005/2011 и технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции и требования, установленные законодательством Российской Федерации.

3.3. Проведение проверки включает в себя:

а) проверку наличия основополагающих документов, подтверждающих разработку процедур, основанных на принципах ХАССП в Системе менеджмента в соответствии со статьей 10 ТР ТС 021/2011 (табл. 1):

– политики и/или документально оформленных заявлений, намерений руководства по обеспечению безопасности пищевой продукции, руководства по безопасности (добровольно);

– организационной структуры предприятия (с указанием структурных подразделений, их подчиненности и взаимодействия);

– разработанных и документально оформленных процедур, основанных на принципах ХАССП в Системе менеджмента, в том числе программы производственного контроля;

– нормативных документов, регламентирующих безопасность продукции;

б) оценку безопасности выпускаемой продукции с проведением отбора проб и лабораторных исследований на базе аккредитованной (независимой) лаборатории с целью подтверждения соответствия продукции нормативной документации и подтверждения эффективности функционирования системы менеджмента. В целях обеспечения объективности результатов должны использоваться правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия, перечень которых определен в конкретном решении Комиссии Таможенного союза, утвердившем технический регламент Таможенного союза на определенный вид продукции;

в) проверку внедрения и поддержания процедур, основанных на принципах ХАССП, в том числе выполнения программы производственного контроля;

г) анализ представленных документов на соответствие требованиям ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 005/2011 и технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции и требованиям, установленным законодательством Российской Федерации;

д) оценку обмена информацией с заинтересованными сторонами в организации и за ее пределами;

е) проверку наличия разработанных процедур валидации, верификации и непрерывного улучшения системы менеджмента. Критерии эффективности и непрерывное улучшение системы менеджмента представлены в прилож. 2;

ж) обследование объекта;

з) оценку риска выпуска опасной продукции с целью определения мер административного характера и выбора приоритетных объектов надзора;

и) проверку наличия и оценку нормативных документов на предприятии, их актуализацию, определение приоритетных нормативных документов, являющихся основой Системы менеджмента, внедренной на предприятии. При этом вид и объем документов, которые подтверждают наличие и функционирование процедур, определяется предприятием самостоятельно;

к) проведение оценки функционирования системы управления безопасностью, основанной на принципах ХАССП, и процедур, регламентированных требованиями ст. 10 ч. 3, ст. 11 ч. 3, ч. 4 ТР ТС 021/2011, подтверждается документально и визуально при обследовании объекта (табл. 1).

Каждая процедура должна быть оценена на наличие опасных факторов, их идентификацию, анализ с последующим включением в документы ХАССП.

3.4. По результатам проверки предприятия проводится оценка риска выпуска опасной продукции, представленная в разделе 4 настоящих МР.

Таблица 1

Порядок проверки производителя (изготовителя)

Этап проверки	Предмет проверки	НД, регламентирующие соответствие процедуры	Параметры, подтверждающие внедрение и поддержание процедуры и предмета проверки
1	2	3	4
I этап	а) Наличие основополагающих документов, подтверждающих разработку процедур, основанных на принципах ХАССП (наличие разработанной Системы менеджмента)	ТР ТС 021/2011 ч. 2 ст. 10	– политика и/или документально оформленные заявления, намерения руководства по обеспечению безопасности пищевой продукции; – руководство по безопасности (добровольно); – организационная структура предприятия; – разработанные и документально оформленные процедуры Системы менеджмента, основанные на принципах ХАССП, в том числе программа производственного контроля; – нормативные документы, регламентирующие безопасность продукции
	б) Оценка безопасности выпускаемой продукции	– ТР ТС 021/2011 ст. 7, ст. 8, ст. 9; – ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции; – отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента	– протоколы лабораторных исследований; – наличие и оценка визуальных признаков недоброкачественности; – оценка маркировки (на сроки годности, условия хранения и т. д.)

Продолжение табл. 1

1	2	3	4
II этап	Процедура 1 (ст.10 ч. 3 п. 1) «выбор необходимых для обеспечения безопасности пищевой продукции технологических процессов производства (изготовления) пищевой продукции»	– ТР ТС 021/2011 ст. 7, ст. 8, ст. 9, ч. 1, ст. 10, ст. 11, ст. 14, ч. 1, п. 1, ст. 20, ч. 1; – ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции; – отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента	– ассортиментный перечень выпускаемой продукции с указанием документа, в соответствии с которым она производится; – технологические инструкции, ТТК, описание продукции: наименование продукции, показатели качества и безопасности, используемое сырье, упаковка, маркировка, условия хранения и сроки годности, ограничение по применению, способы использования; – инструкции по обращению с аллергенами, генно-модифицированными организмами (ГМО), применению пищевых добавок и другие документы
	Процедура 2 (ст. 10 ч. 3 п. 2) «выбор последовательности и поточности технологических операций производства (изготовления) пищевой продукции с целью исключения загрязнения продовольственного (пищевого) сырья и пищевой продукции»	– ТР ТС 021/2011 ст. 14 ч. 1 п. 1, ст. 20 ч. 1; – ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции; – отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента	– блок-схема технологических процессов; – схема расположения производственных помещений с размещением оборудования; – программа производственного контроля; – схемы маршрутов движения потоков; – инструкция по управлению перекрестными загрязнениями и др. документы; – результаты осмотра (обследования объекта)
	Процедура 3 (ст. 10 ч. 3 п. 3) «определение контролируемых этапов технологических операций и пищевой продукции на этапах ее производства (изготовления) в программах производственного контроля»	– ТР ТС 021/2011 ст. 14 ч. 1 п. 1, ст. 5 ч. 4, ст. 18; – ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции; – отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента	– программа производственного контроля; – план ХАССП (рабочие листы ХАССП) и др. документы; – результаты осмотра (обследования объекта)

Продолжение табл. 1

1	2	3	4
	Процедура 4 (ст. 10 ч. 3 п. 4) «проведение контроля за продовольственным (пищевым) сырьем, технологическими средствами, упаковочными материалами, изделиями, используемыми при производстве (изготовлении) пищевой продукции, а также за пищевой продукцией средствами, обеспечивающими необходимые достоверность и полноту контроля»	– ТР ТС 021/2011 ст. 13 ч. 1—3, ст. 19, ст. 20 ч. 2, ст. 30; – ТР ТС 022/2011; – ТР ТС 005/2011; – ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции; – отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента	– журнал входного контроля или листы приемки с обязательной оценкой условий транспортирования и доставки сырья; – НД на сырье, ингредиенты, упаковочные материалы; – документы, подтверждающие безопасность сырья, упаковочных и вспомогательных материалов; – инструкция или документированная процедура по входному контролю сырья, ингредиентов, упаковочных материалов; – порядок действий (инструкция или документированная процедура) при поступлении несоответствующей продукции; – оценка поставщиков и др. документы; – проведение лабораторных исследований на базе лабораторий аккредитованных и аттестованных в установленном порядке; – обеспечение полноты проведения исследований в соответствии с программой производственного контроля; – результаты осмотра (обследования объекта)
	Процедура 5 (ст. 10 ч. 3 п. 5) «проведение контроля за функционированием технологического оборудования в порядке, обеспечивающем производство (изготовление) пищевой продукции, соответствующей требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов	– ТР ТС 021/2011 ст. 15; – ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции; – отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента	– утвержденные перечни испытательного оборудования и средств измерения; – график поверки и аттестации оборудования и средств измерения, свидетельство о поверке; – договоры на техническое обслуживание; – инструкция «Требования к измерительным и контрольным приборам»; – график планово-предупредительных ремонтов, инструкция по порядку профилактического и технического обслуживания; – технические паспорта, документы, подтверждающие разрешение использования оборудования для контакта с пищевыми продуктами;

Продолжение табл. 1

1	2	3	4
	Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции»		– журнал осмотра технического состояния оборудования; – инструкция по соблюдению требований к измерительным и контрольным приборам и др. документы; – результаты осмотра (обследования объекта)
	Процедура 6 (ст. 10 ч. 3 п. 6) «обеспечение документирования информации о контролируемых этапах технологических операций и результатов контроля пищевой продукции»	– ТР ТС 021/2011 ст. 11 ч. 4; – ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции; – отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента	– программа производственного контроля; – план ХАССП (рабочие листы ХАССП); – протоколы лабораторных испытаний; – записи или технологические журналы и др. документы; – результаты осмотра (обследования объекта)
	Процедура 7 (ст. 10 ч. 3 п. 7) «соблюдение условий хранения и перевозки (транспортирования) пищевой продукции»	– ТР ТС 021/2011 ст. 17, ст. 13 ч. 4; – ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции; – отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента	– журнал контроля температуры и влажности; – личная медицинская книжка водителя-экспедитора; – список специализированного транспорта; – договоры на мойку и дезинфекцию транспортных средств с актами сдачи-приемки выполненных работ; – договор на оказание транспортных услуг в случае использования наемного транспорта и др. документы; – результаты осмотра (обследования объекта)
	Процедура 8 (ст. 10 ч. 3 п.8) «содержание производственных помещений, технологического оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства (изготовления) пищевой продукции, в состоянии, исклю-	– ТР ТС 021/2011 ст. 12 , ст. 14, ст. 15, ст. 16 ч. 1, ч. 5; – ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции; – отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента	– документы, подтверждающие соответствие и поддержание санитарно-технического состояния помещений, факторов производственной среды и факторов трудового процесса (инструкции, договора, акты сдачи-приемки выполненных работ, протоколы лабораторных испытаний и измерений, журналы, сертификаты на отделочные материалы и т. д.) и др. документы;

Продолжение табл. 1

1	2	3	4
	чающем загрязнение пищевой продукции		– результаты осмотра (обследования объекта)
	Процедура 9 (ст. 10 ч. 3 п. 9) «выбор способов и обеспечение соблюдения работниками правил личной гигиены в целях обеспечения безопасности пищевой продукции»	– ТР ТС 021/2011 ст. 14 ч. 3, ст. 17 ч. 10, ч. 11, ст. 11 ч. 5, ст. 17 ч. 13; – ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции; – отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента	– личные медицинские книжки персонала с отметками о прохождении медицинских обследований, исследований, гигиенического обучения и аттестации; – данные о вакцинации; – журналы здоровья и осмотра; – инструкция по соблюдению правил личной гигиены; – планы по обучению персонала; – инструкция по доступу на предприятие сторонних посетителей; – договор на медицинское обследование работников и др. документы; – результаты осмотра (обследования объекта)
	Процедура 10 (ст. 10 ч. 3 п. 10) «выбор обеспечивающих безопасность пищевой продукции способов, установление периодичности и проведение уборки, мойки, дезинфекции, дезинсекции и дератизации производственных помещений, технологического оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства (изготовления) пищевой продукции»	– ТР ТС 021/2011 ст. 14 ч. 1 п. 3, ст. 14 ч. 1 п. 6; – ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции; – отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента	– документы, подтверждающие установление способов, соответствия и поддержания санитарного содержания производственных помещений, технологического оборудования и инвентаря (инструкции, договора, акты сдачи-приемки, журналы, графики) и др.; – результаты осмотра (обследования объекта)
	Процедура 11 (ст. 10 ч. 3 п. 11) «ведение и хранение документации	– ТР ТС 021/2011 ст. 11 ч. 4 п. 6, п. 7, ст. 39, ст. 5 ч. 2, ч. 3;	– сертификаты соответствия; – декларации о соответствии; – свидетельства о государственной регистрации;

Продолжение табл. 1

1	2	3	4
	на бумажных и (или) электронных носителях, подтверждающей соответствие произведенной пищевой продукции требованиям, установленным настоящим техническим регламентом и (или) техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции»	– ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции; – отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента	– программа производственного контроля; – протоколы лабораторных испытаний; – нормативная и техническая документация на продукцию; – журналы контроля готовой продукции и другие документы
	Процедура 12 (ст. 10 ч. 3 п. 12) «прослеживаемость пищевой продукции»	– ТР ТС 021/2011 ст. 13 ч. 1, ст. 5 ч. 3; – ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции; – отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента	– наличие товарно-сопроводительной документации, позволяющей установить изготовителя и последующих собственников пищевой продукции и место ее происхождения, наличие маркировки, обозначение партии сырья и готовой продукции, документы, регламентирующие отзыв, изъятие и утилизация несоответствующей нормативной документации продукции и др.; – результаты осмотра (обследования объекта)
	Принципы ХАССП: 1. Перечень опасных факторов. 2. Перечень критических контрольных точек (ККТ) процесса производства (изготовления). 3. Предельные значения параметров, контролируемых в критических контрольных точках.	ТР ТС 021/2011 ст. 11 ч. 3, ч. 4	– перечень опасных факторов (химические, биологические, физические, аллергены, ГМО, наноматериалы) в соответствии с ассортиментом выпускаемой продукции; – алгоритм выбора и перечень критических контрольных точек по методу «Дерево принятия решений» (прилож. 1); – технологические инструкции, ТТК, анализ опасности в зависимости от вероятности проявления и тяжести последствий; – описание продукции (наименование продукции (показатели качества и безопасности, используемое сырье, упаковка, маркировка, условия хра-

Продолжение табл. 1

1	2	3	4
	4. Порядок мониторинга критических контрольных точек процесса производства (изготовления). 5. Порядок действий в случае отклонения предельных значений параметров, контролируемых в критических контрольных точках. 6. Периодичность проведения проверки на соответствие выпускаемого обращения пищевой продукции требованиям ТР ТС. 7. Ведение и хранение документации о выполнении мероприятий по обеспечению безопасности пищевой продукции		нения и сроки годности, ограничение по применению, способы использования); – записи по контролю параметров ККТ или технологические журналы; – описание мероприятий по управлению опасными факторами; – программа производственного контроля; – инструкции по обращению с аллергенами, ГМО, применению пищевых добавок; – план ХАССП и рабочие листы ХАССП*; – протоколы лабораторных испытаний; – инструкция (документированная процедура) по корректирующим действиям
	Поддержка и улучшение процедур, основанных на принципах ХАССП (Системы менеджмента)**	ТР ТС 021/2011 ст. 10 ч. 2, ст. 5 ч. 4, ст. 18 ч. 4, ч. 8	– результаты внутренних проверок и выполнения плана корректирующих мероприятий; – документы по работе с жалобами и претензиями потребителей; – документы по обмену информацией с заинтересованными сторонами в организации и за ее пределами
III этап	Оценка риска выпуска опасной продукции		

* Рекомендуемая форма рабочего листа ХАССП представлена в прилож. 3.
** Анализ эффективности, результативности и непрерывного улучшения системы менеджмента безопасности пищевых продуктов может проводиться по критериям, указанным в прилож. 2

4. Методические подходы к оценке риска выпуска опасной продукции

4.1. Оценка риска выпуска опасной продукции проводится с целью определения категории предприятия по степени риска.

4.2. При установлении факта отсутствия разработанных и внедренных на предприятии процедур, основанных на принципах ХАССП в системе менеджмента, в соответствии с ч. 2 ст. 10 ТР ТС 021/2011 предприятие относят к предприятиям недопустимого или критического риска (4 или 5 категория) уже на первом этапе проверки. Таким предприятиям требуется разработка корректирующих мероприятий практически по всем процедурам.

4.3. Для оценки соответствия требованиям безопасности пищевой продукции используются и анализируются статистические и отчетные базы данных итогов предыдущих проверок.

4.4. Оценка риска выпуска опасной продукции может быть проведена методом балльной системы в два этапа:

- определяется весовой коэффициент опасности процедур и остальных предметов проверки (наличие системы менеджмента, ее поддержка);
- по балльной шкале оценивается соответствие процедуры и других предметов проверки требованиям ТР ТС 021/2011.

4.5. Весовой коэффициент опасности процедуры и остальных предметов проверки может меняться в зависимости от особенностей отрасли и технологии изготовления продукции.

4.6. Весовой коэффициент опасности процедуры и остальных предметов проверки определяется экспертным путем по формуле:

$$\sum_{j=1}^{n} k_j = 1, \text{ где} \qquad (1)$$

j – порядковый номер процедуры или предмета проверки;

n– количество процедур и предметов проверки выделенных в оценочном листе;

k_j – весовой коэффициент опасности процедуры или предмета проверки.

4.7. Результаты расчетов весовых коэффициентов опасности процессов по видам предприятий могут отличаться также в зависимости от особенностей региона (развития отраслей пищевой промышленности,

санитарно-эпидемиологической обстановки). Пример результатов расчета представлен в прилож. 4.

4.8. Соответствие процедуры или предмета проверки оценивают по балльной шкале от 0 до 1. В случае полного соответствия каждой процедуре присваивается 1 балл, при малозначительных* несоответствиях с точки зрения риска выпуска опасной продукции – 0,5 балла, при значительном** несоответствии – 0 баллов. Данная информация фиксируется в оценочном листе по форме, представленной в прилож. 5.

4.9. По результатам проверки формируется оценочный лист, в который заносится информация о балльной оценке соответствия процедур и предметов проверки и проводится расчет с использованием весового коэффициента опасности по формуле:

$$\sum_{j=1}^{n} = k_j \times q_j \times 100\,\%, \text{ где} \qquad (2)$$

j – порядковый номер процедуры;

q_j – балльная оценка соответствия процедур требованиям, $q_j = 0 \div 1$;

k_j – весовой коэффициент опасности процедуры.

4.10. По результатам оценки предприятия по оценочному листу проводится ранжирование предприятий и определяется степень риска выпуска опасной продукции по критериям, указанным в табл. 2. В зависимости от степени риска рекомендуется проводить ранжирование предприятий по пяти категориям.

Таблица 2

Характеристика предприятий по степени риска

Категория	Результаты оценки соответствия, %	Степень риска	Характеристика предприятия
1	2	3	4
1-я категория	95—100	Риск незначительный	Стабильно работающее предприятие, на котором рекомендуется поддержание и дальнейшее улучшение Системы менеджмента

* Примером малозначительного несоответствия можно считать отсутствие записи утренних показаний по контролю температур при условии измерения два раза в день (утро, вечер) или отсутствие подписи ответственного лица за этот день.

** Значительное несоответствие – неисправный холодильник, в котором хранятся продукты или наличие на складе нескольких продуктов с истекшими сроками годности.

Продолжение табл. 2

1	2	3	4
2-я категория	91—94	Риск допустимый	Предприятие, на котором маловероятно возникновение опасных ситуаций; требуется разработка корректирующих мероприятий
3-я категория	81—90	Риск значительный	Предприятие, на котором требуется разработка корректирующих мероприятий по нескольким процедурам
4-я категория	71—80	Риск недопустимый	Предприятие, на котором требуется разработка корректирующих мероприятий практически по всем процедурам
5-я категория	70 и менее	Риск критический	Предприятие, на котором требуется разработка, внедрение и актуализация Системы менеджмента, вплоть до приостановления деятельности предприятия

5. Использование результатов проверки для определения степени приоритетности объектов надзора

По результатам проверок предприятия, отнесенные к 3-й, 4-й, 5-й категориям (табл. 2), вносятся в группу риска выпуска опасной продукции. С целью планирования надзорной деятельности выбираются наиболее приоритетные объекты надзора из предприятий группы риска путем расчета показателя приоритетности с учетом следующих критериев:

- объем выпускаемой продукции;
- степень опасности продукции для здоровья населения;
- численность населения, подверженного воздействию опасной пищевой продукции (методика расчета представлена в прилож. 7);
- наличие (отсутствие) заболеваемости, связанной с употреблением продукции, выпущенной на предприятии;
- количество выявленных нарушений и несоответствий пунктов НД;
- количество неудовлетворительных результатов лабораторных испытаний;
- количество пунктов ранее выданных предписаний, выполненных (невыполненных) в установленные сроки.

Приложение 1

Теоретические основы технологий разработки систем менеджмента безопасности пищевой продукции

1.1. Для обеспечения гарантированной безопасности продуктов питания на предприятиях промышленно развитых стран создана и действует система анализа опасностей по критическим контрольным точкам, которая предусматривает систему контроля за качеством при производстве пищевой продукции по уровню критериев риска.

1.2. Процессный подход в интегрированных системах менеджмента реализуется в жизненном цикле продукции. Модель описания жизненного цикла продукции представлена циклом PDCA (Plane – Do – Check – Act) и приведена в табл. 1.

Таблица 1

Описание жизненного цикла продукции (ISO 22000:2005)

Этапы цикла PDCA	ISO 22000:2005
Plane (P) Планирование	Политика в области обеспечения безопасности пищевых продуктов. Планирование СМБПП: создание группы безопасности, определение полномочий и ответственности, порядок обмена информацией
Do (D) Осуществление работ	Реализация производства безопасной продукции. Процессы СМБПП
Check (C) Проверка	Мониторинг и измерения
Act (A) Действие	Непрерывность улучшения СМБПП. Актуализация СМБПП

1.3. Схема управления процессом предполагает обязательное выделение ответственного руководителя, который отвечает за выполнение производственного процесса в соответствии с требованиями, включая показатели качества и безопасности (рис. 1).

1.4. Регламентация управления процессом предусматривает необходимость разработки комплекта документов для каждого процесса. Вся документация в системе менеджмента безопасности пищевых продуктов делится на две группы: документация внешнего происхождения, документация внутреннего происхождения.

1.5. Система менеджмента безопасности пищевых продуктов (далее по тексту – Система менеджмента) состоит из процедур, основанных на принципах ХАССП или в английской транскрипции НАССР – Hazard Analysis and Critical Control Points (Анализ рисков и критические контрольные точки), и предусматривает систематическую идентификацию, оценку и управление опасными факторами, существенно влияющими на безопасность продукции.

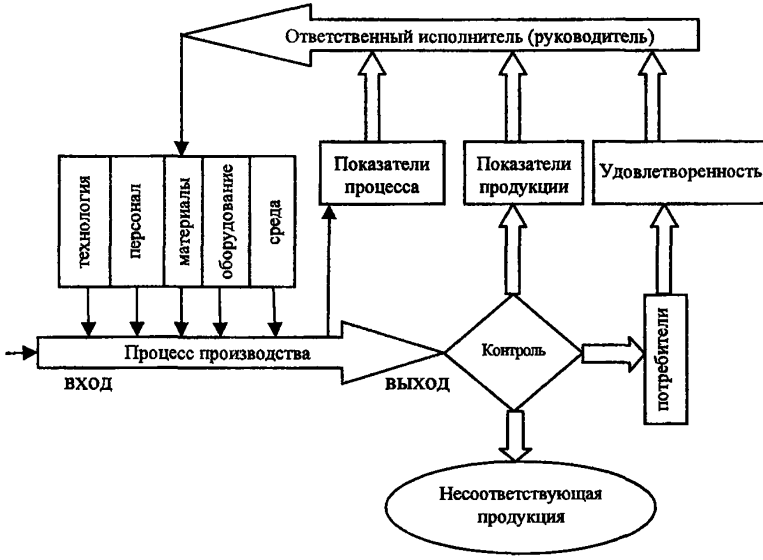

Рис. 1. Схема управления процессом

1.6. Опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции, может включать биологические (микробиологические), химические и физические факторы, аллергены, а также другие факторы, которые могут присутствовать в производственном процессе.

1.7. Анализ риска является процедурой использования доступной информации для выявления опасных факторов и оценки риска. Оценка

риска может проводиться в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010—2011. Входные данные процесса оценки риска по ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010—2011 и анализ рисков представлен на рис. 2, 3.

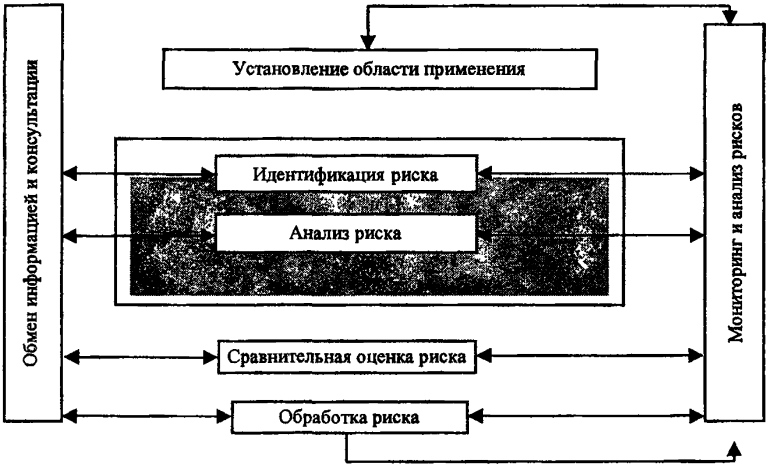

Рис. 2. Входные данные процесса оценки риска

1.8. Экспертным методом с учетом всех доступных источников информации и практического опыта члены группы ХАССП оценивают вероятность реализации опасного фактора, исходя из четырех возможных вариантов оценки: 1 – практически равна нулю, 2 – незначительная, 3 – значительная и 4 – высокая.

1.9. Экспертным путем оценивают также тяжесть последствий от реализации опасного фактора, исходя из четырех возможных вариантов оценки: 1 – легкая, 2 – средней тяжести, 3 – тяжелая, 4 – критическая.

1.10. Строят границу допустимого риска на качественной диаграмме с координатами «Вероятность реализации опасного фактора – Тяжесть последствий», как указано на рис. 3.

1.11. Если точка лежит на или выше границы – фактор учитывают, если ниже – не учитывают.

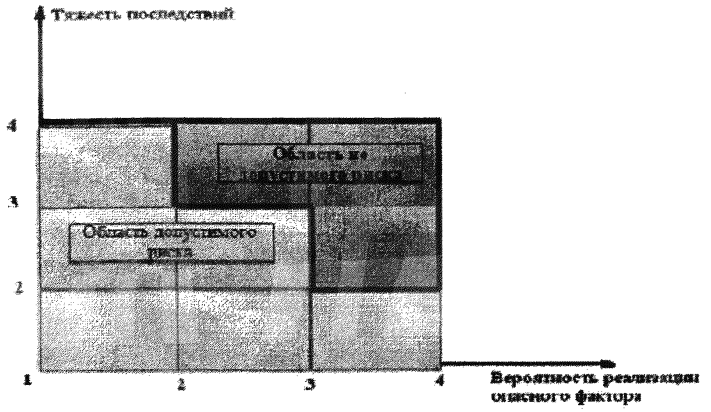

Рис. 3. Анализ рисков по диаграмме

1.12. В Системе менеджмента практическим инструментом оценки риска выступает метод «Дерево принятия решений» для определения критических контрольных точек, приведенный на рис. 4.

1.13. Выявление в предприятиях торговли пищевой продукции, не соответствующей требованиям технических регламентов Таможенного союза (при условии соблюдения санитарно-эпидемиологических требований к организациям торговли и обороту в них продовольственного сырья и пищевых продуктов), является основанием для проведения контрольно-надзорных мероприятий в отношении предприятия – изготовителя данной продукции, которое должно пересмотреть или внедрить процедуры, основанные на принципах ХАССП.



Рис. 4. Метод «Дерево принятия решений» для определения критических контрольных точек

1.14. При наличии на предприятии сертифицированной в соответствии с международными или национальными стандартами Системы менеджмента государственный орган надзора (контроля) может руководствоваться требованиями указанных стандартов, но обязан провести оценку разработанных, внедренных и поддерживаемых процедур, основанных на принципах ХАССП в соответствии со ст. 10, 11 ТР ТС 021/2011. Пример этапов планирования Системы менеджмента в соответствии с требованиями действующего стандарта представлен на рис. 5.



Условные обозначения

Этапы, которые рассматриваются в Рекомендациях по ХАССП, разработанных Комиссией «Кодекс Алиметариус»[5]

Этапы, которые определены в ИСО 22000

Рис. 5. Этапы планирования Системы менеджмента безопасности пищевой продукции в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22000—07

Приложение 2

Критерии эффективности и непрерывное улучшение систем менеджмента безопасности пищевых продуктов по ГОСТ Р ИСО 22000—2007

№ п/п	Наименование критерия эффективности	Содержание критерия эффективности
1	Обмен информацией	*Внешняя информация*: поставщики, подрядчики, потребители, государственные учреждения, органы сертификации, аудиторские организации. *Внутренняя информация*: информирование сотрудников относительно требований безопасности сырья, оборудования, потребителей, государства и т. д.
2	Результаты верификации	Оценка результатов проверки: анализ процедур и каналов обмена информацией; анализ опасностей в программе предварительных мероприятий и плана ХАССП; эффективность обучения и управления человеческими ресурсами. Анализ результатов верификации: подтверждение работы системы по критериям: цель – задача – результат; определение потребности в улучшении работы системы, получение информации о важности и статусе объектов проверки, получение свидетельства актуальности коррекции и корректирующих действий
3	Валидация мероприятий	Мероприятия обеспечивают управление опасностями и выпуск продукции, соответствующей требованиям качества и безопасности, установленным в нормативных правовых актах и технических документах
4	Актуализация систем менеджмента	Оценка входной информации по критериям адекватности и пригодности, результаты анализа верификационной деятельности и анализа со стороны руководства соответствуют действительному состоянию дел

Приложение 3

Форма рабочего листа ХАССП

Наименование продукта_____
Наименование технологического процесса _____
_____

Наименование операции	Опасный фактор	Номер критической контрольной точки	Контролируемый параметр и его предельные значения	Процедура мониторинга	Корректирующее действие	Регистрационно-учетный документ
1	2	3	4	5	6	7

Приложение 4

Весовые коэффициенты опасности процедур и предметов проверки по видам предприятий

№ п/п	Наименование процедуры и предмета проверки	Весовой коэффициент опасности		
		предприятий пищевой промышленности	производственных цехов предприятий торговли	предприятий общественного питания
1	2	3	4	5
1	Наличие документов, подтверждающих разработку процедур, основанных на принципах ХАССП (наличие разработанной Системы менеджмента), и оценка безопасности выпускаемой продукции	0,25	0,25	0,25
2	Процедура 1 (ст. 10 ч. 3 п. 1) «выбор необходимых для обеспечения безопасности пищевой продукции технологических процессов производства (изготовления) пищевой продукции»	0,04	0,04	0,04
3	Процедура 2 (ст. 10 ч. 3 п. 2) «выбор последовательности и поточности технологических операций производства (изготовления) пищевой продукции с целью исключения загрязнения продовольственного (пищевого) сырья и пищевой продукции»	0,04	0,04	0,04
4	Процедура 3 (ст. 10 ч. 3 п. 3) «определение контролируемых этапов технологических операций и пищевой продукции на этапах ее производства (изготовления) в программах производственного контроля»	0,01	0,01	0,01

Продолжение прилож. 4

1	2	3	4	5
5	Процедура 4 (ст. 10 ч. 3 п. 4) «проведение контроля за продовольственным (пищевым) сырьем, технологическими средствами, упаковочными материалами, изделиями, используемыми при производстве (изготовлении) пищевой продукции, а также за пищевой продукцией средствами, обеспечивающими необходимые достоверность и полноту контроля»	0,1	0,1	0,1
6	Процедура 5 (ст. 10 ч. 3 п. 5) «проведение контроля за функционированием технологического оборудования в порядке, обеспечивающем производство (изготовление) пищевой продукции, соответствующей требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции»	0,09	0,06	0,06
7	Процедура 6 (ст. 10 ч. 3 п. 6) «обеспечение документирования информации о контролируемых этапах технологических операций и результатов контроля пищевой продукции»	0,03	0,03	0,03
8	Процедура 7 (ст. 10 ч. 3 п. 7) «соблюдение условий хранения и перевозки (транспортирования) пищевой продукции»	0,09	0,15	0,12

Продолжение прилож. 4

1	2	3	4	5
9	Процедура 8 (ст. 10 ч. 3 п. 8) «содержание производственных помещений, технологического оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства (изготовления) пищевой продукции, в состоянии, исключающем загрязнение пищевой продукции»	0,1	0,06	0,08
10	Процедура 9 (ст. 10 ч. 3 п. 9) «выбор способов и обеспечение соблюдения работниками правил личной гигиены в целях обеспечения безопасности пищевой продукции»	0,08	0,09	0,1
11	Процедура 10 (ст. 10 ч. 3 п. 10) «выбор обеспечивающих безопасность пищевой продукции способов, установление периодичности и проведение уборки, мойки, дезинфекции, дезинсекции и дератизации производственных помещений, технологического оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства (изготовления) пищевой продукции»	0,01	0,01	0,01
12	Процедура 11 (ст. 10 ч. 3 п. 11) «ведение и хранение документации на бумажных и (или) электронных носителях, подтверждающей соответствие произведенной пищевой продукции требованиям, установленным настоящим техническим регламентом и (или) техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции»	0,04	0,04	0,04

Продолжение прилож. 4

1	2	3	4	5
13	Процедура 12 (ст. 10 ч. 3 п. 12) «прослеживаемость пищевой продукции»	0,02	0,02	0,02
14	Принципы ХАССП ст. 11 ч. 3, ч. 4: 1. Перечень опасных факторов. 2. Перечень критических контрольных точек (ККТ) процесса производства (изготовления). 3. Предельные значения параметров, контролируемых в критических контрольных точках. 4. Порядок мониторинга критических контрольных точек процесса производства (изготовления). 5. Порядок действий в случае отклонения предельных значений параметров, контролируемых в критических контрольных точках. 6. Периодичность проведения проверки на соответствие выпускаемого обращения пищевой продукции требованиям ТР ТС. 7. Ведение и хранение документации о выполнении мероприятий по обеспечению безопасности пищевой продукции	0,09	0,09	0,09
15	Поддержка и улучшение процедур, основанных на принципах ХАССП (Системы менеджмента)	0,01	0,01	0,01
	ИТОГО	1	1	1

Приложение 5

Пример оценочного листа предприятий по результатам проверки

№ п/п	Наименование процедуры и предмета проверки	Весовой коэффициент процедуры и предмета проверки*	Соответствует, (1 балл)	Малозначительные несоответствия (0,5 баллов)	Значительные несоответствия (0 баллов)	Оценка соответствия (%)**
1	2	3	4	5	6	7
1	Наличие документов, подтверждающих разработку процедур, основанных на принципах ХАССП (наличие разработанной Системы менеджмента) и оценка безопасности выпускаемой продукции (ст. 10 ч. 2)	0,25	1	–	–	25
2	Процедура 1 (ст. 10 ч. 3 п. 1)	0,04	1	–	–	4
3	Процедура 2 (ст. 10 ч. 3 п. 2)	0,04	–	0,5	–	2
4	Процедура 3 (ст. 10 ч. 3 п. 3)	0,01	1	–	–	1
5	Процедура 4 (ст. 10 ч. 3 п. 4)	0,1	1	–	–	10
6	Процедура 5 (ст. 10 ч. 3 п. 5)	0,06	1	–	–	6
7	Процедура 6 (ст. 10 ч. 3 п. 6)	0,03	1	–	–	3
8	Процедура 7 (ст. 10 ч. 3 п. 7)	0,12	1	–	–	12
9	Процедура 8 (ст. 10 ч. 3 п. 8)	0,08	1	–		8
10	Процедура 9 (ст. 10 ч. 3 п. 9)	0,1	–	0,5	–	0,5

Продолжение прилож. 5

1	2	3	4	5	6	7
11	Процедура 10 (ст. 10 ч. 3 п. 10)	0,01	1	–	–	1
12	Процедура 11 (ст. 10 ч. 3 п. 11)	0,04	1	-	-	4
13	Процедура 12 (ст. 10 ч. 3 п. 12)	0,02	1	-	-	2
14	Принципы ХАССП (ст. 11 ч. 3, ч. 4)	0,09	-	0,5	-	4,5
15	Поддержка и улучшение процедур, основанных на принципах ХАССП (Системы менеджмента) (ст. 10 ч. 2)	0,01	1	-	-	1
	Итого	1				84***

* Использовать из прилож. 4;
** Расчетным методом по формуле 2 в п. 5.9;
*** По итогам проведенной оценки в соответствии с табл. 3 предприятие относится к 3 категории – риск значительный – требуется разработка корректирующих мероприятий по нескольким процессам

Приложение 6

Пример программы мероприятий по предотвращению причинения вреда (план корректирующих действий)

Дата, место обнаружения несоответствия	Описание несоответствия	Корректирующее действие	Ответственный за выполнение	Дата выполнения	Ответственный за контроль	Дата

Разработал: _____ Дата:
(должность, ФИО, подпись)

Согласовано: _____ Дата:
(должность, ФИО, подпись)

Утверждаю: _____ Дата:
(должность, ФИО, подпись)

Приложение 7

Пример методики расчета численности населения, подверженного воздействию опасной пищевой продукции

Показатель	Источник информации (исходных данных) для расчета	Описание расчета показателя (формула)
Численность населения, употребляющего продукты, не соответствующие санитарно-эпидемиологическим требованиям по следующим показателям: – санитарно-химическим; – микробиологическим; – паразитологическим; – содержанию антибиотиков	1. Статистический сборник «Численность населения субъекта Российской Федерации на 1 января» (шифр 13002). 2. Форма федерального статистического наблюдения № 18 «Сведения о санитарном состоянии субъекта Российской Федерации», раздел 8 «Гигиеническая характеристика продовольственного сырья и пищевых продуктов» графы 3, 6, 21, 22, 24, 25, 31, 32	$C = A \times K$, где C – численность населения, употребляющего продукты, не соответствующие санитарно-эпидемиологическим требованиям; A – численность населения, муниципального образования или субъекта Российской Федерации; K – процент неудовлетворительных проб по оцениваемым показателям

Приложение 8

Термины и определения

Система менеджмента качества – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

Система менеджмента безопасности пищевых продуктов – систематизированные и скоординированные действия и методы, с помощью которых организация оптимально управляет своими рисками и связанными с ними потенциальными угрозами и воздействиями.

Жизненный цикл продукции – последовательность стадий и операций, используемых в производстве, переработке, распределении, хранении и обращении с пищевой продукцией и ее ингредиентами, начиная с первичного производства и заканчивая употреблением в пищу.

Политика в области обеспечения безопасности пищевой продукции – официально заявленные высшим руководством общие намерения и направление деятельности организации, которые имеют отношение к обеспечению безопасности пищевой продукции.

Программа обязательных предварительных мероприятий – документально оформленные основные условия и виды деятельности по обеспечению безопасности пищевой продукции, которые необходимы для поддержания гигиенических условий на всех этапах цепи создания пищевой продукции, приемлемых для производства, обращения и поставки безопасной конечной продукции и безопасной пищевой продукции для употребления человеком в пищу.

ХАССП (анализ рисков и критические контрольные точки) – Концепция, предусматривающая систематическую идентификацию, оценку и управление опасными факторами, существенно влияющими на безопасность продукции.

План ХАССП (рабочие листы ХАССП) – документально оформленная информация для каждой идентифицированной критической контрольной точки, включающая:

– опасности, которые угрожают безопасности пищевой продукции и которыми надо управлять в критической контрольной точке;

– мероприятия по управлению;

– критические пределы;

– процедуры мониторинга;

– коррекцию и корректирующие действия, которые будут предприняты, если будут превышены критические пределы;

– распределение ответственности и полномочий;

– ведение записей при мониторинге.

Процесс – совокупность взаимосвязанных взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы. Входы в процесс обычно являются выходами других процессов.

Процедура* – установленный способ осуществления деятельности или процесса.

Валидация – получение свидетельства о безопасности пищевой продукции, подтверждающего, что действия или вид деятельности по обеспечению безопасности пищевой продукции с целью предупреждения, устранения или снижения до приемлемого уровня опасности, угрожающей безопасности пищевой продукции согласно плану ХАССП и производственной программе обязательных предварительных мероприятий, способны быть результативны.

Верификация – подтверждение соответствия установленным требованиям посредством представления данных, подтверждающих наличие или истинность чего-либо.

Прослеживаемость – возможность документарно (на бумажных или электронных носителях) установить изготовителя и последующих собственников находящейся в обращении пищевой продукции, кроме конечного потребителя, а также место происхождения (производства, изготовления) пищевой продукции и (или) продовольственного (пищевого) сырья.

Оценочный лист – заранее составленный систематизированный перечень процедур и предметов проверки, позволяющий оценить степень соответствия объекта установленным требованиям.

Технические документы – документы, в соответствии с которыми осуществляются изготовление, хранение, перевозка и реализация пищевых продуктов, материалов и изделий, контактирующих с пищевой продукцией (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.).

Обращение пищевой продукции – купля-продажа и иные способы передачи пищевой продукции, начиная с первой оферты изготовителя или импортера, а также ее хранение и перевозка.

---

* Процедуры могут быть документированными или недокументированными. Если процедура документирована, часто используется термин «письменная процедура» или «документированная процедура».

Значительное несоответствие – несоответствие процедуры, которое с большей вероятностью может повлечь выпуск опасной продукции.

Малозначительное несоответствие – отдельное несистематическое упущение, ошибки, недочет в выполнении требований процедуры или в документации, которые не влекут выпуск опасной продукции, но приводят к снижению результативности функционирования процедуры.

Методические подходы к организации оценки процессов производства (изготовления) пищевой продукции на основе принципов ХАССП

Методические рекомендации
МР 5.1.0096—14

Редактор Л. С. Кучурова
Технический редактор Е. В. Ломанова

Подписано в печать 24.06.15

Формат 60x84/16 Усл. печ. л. 2,09

Тираж 150 экз. Заказ 46

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а

Отделение реализации, тел./факс 8(495)952-50-8

gost.e-ecolog.ru