

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

Федеральное бюджетное учреждение науки
«ЕКАТЕРИНБУРГСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ – НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРОФИЛАКТИКИ И
ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ РАБОЧИХ ПРОМПРЕДПРИЯТИЙ»
(ФБУН ЕМНЦ ПОЗРПП Роспотребнадзора)

**Гурвич В.Б., Мажаева Т.В., Козубская В.И., Сеницына С.В.,
Ярушин С.В., Малых О.Л.**

НАДЗОРНЫЕ И ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Учебное пособие

для обучающихся по программам подготовки кадров высшей квалификации:
программам ординатуры специальностей 32.08.07 «Общая гигиена» и 32.08.02 «Гигиена
питания», программе аспирантуры 32.06.01 «Медико-профилактическое дело» (Гигиена)
и программам повышения квалификации по этим специальностям

Екатеринбург 2020

УДК 613.2

Г 4

Рекомендовано Ученым советом ФБУН «Екатеринбургский-медицинский научный центр профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий» Роспотребнадзора в качестве учебного пособия (Решение ученого совета ФБУН ЕМНЦ ПОЗРПП Роспотребнадзора, протокол №6 от 03.11.2020)

Рецензенты:

Василовский Анатолий Михайлович – доцент кафедры гигиены ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России, д-р мед. наук
Шелунцова Наталья Гумаровна – начальник отдела гигиены питания и защиты прав потребителей на потребительском рынке продуктов питания Управления Роспотребнадзора по Свердловской области

Гурвич В.Б., Мажаева Т.В., Козубская В.И., Сеницына С.В., Ярушин С.В., Малых О.Л. Надзорные и профилактические методы управления качеством и безопасностью пищевых продуктов / под ред. д-ра мед. наук, Гурвича В.Б.: учебное пособие. – Екатеринбург: ФБУН ЕМНЦ ПОЗРПП Роспотребнадзора, 2020. – 157 с.

ISBN 978-5-93025-127-2

Редактор:

Гурвич Владимир Борисович, научный руководитель ФБУН «Екатеринбургский-медицинский научный центр профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий» Роспотребнадзора, д-р мед. наук

Учебное пособие разработано для обучающихся по программам подготовки кадров высшей квалификации: программам ординатуры специальностей 32.08.07 «Общая гигиена» и 32.08.02 «Гигиена питания», программе аспирантуры 32.06.01 «Медико-профилактическое дело» (Гигиена) и программам повышения квалификации по этим специальностям.

Учебное пособие может быть использовано специалистами Роспотребнадзора, Центров гигиены и эпидемиологии, руководителями и специалистами предприятий общественного питания и пищевой промышленности.

© Гурвич В.Б., Мажаева Т.В.,
Козубская В.И., Сеницына С.В.,
Ярушин С.В., Малых О.Л.
© ФБУН ЕМНЦ ПОЗРПП
Роспотребнадзора, 2020.

УДК 613.2

ISBN 978-5-93025-127-2

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
1. Практика международного регулирования качества и безопасности пищевой продукции.....	13
1.1. Международный опыт присвоения рейтинга приоритетности проверок предприятий на основе оценки рисков	13
1.2. Международный подход к разработке предварительного плана проверки и процедурам проверки.....	19
2. Регулирование качества и безопасности пищевой продукции в Российской Федерации	25
2.1. Особенности и порядок организации надзора за процессами производства (изготовления) пищевой продукции в Российской Федерации.....	31
2.2. Проверка внедрения и поддержания процедур, основанных на принципах ХАССП	45
2.3. Оценка риска выпуска опасной продукции производителем (изготовителем)	55
3. Механизмы управления безопасностью пищевых продуктов.....	69
3.1. Меры предупредительного воздействия.....	69
3.1.1 Независимая оценка соблюдения обязательных требований	71
3.1.2 Санитарно-эпидемиологическая экспертиза	78
3.1.3. Консультирование	83
3.4 Меры административного воздействия	85
3.5 Уголовная ответственность.....	90
3.6 Гражданско-правовая ответственность как инструмент управления безопасностью пищевых продуктов.....	92
Вопросы для самоконтроля	101
Термины и определения.....	105

Литература	111
ПРИЛОЖЕНИЕ А Международные требования к обеспечению безопасности пищевых продуктов.....	115
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Контрольная таблица для проверки предприятий, предложенная ФАО.....	122
ПРИЛОЖЕНИЕ В_Обязательные и добровольные аспекты регулирования качества и безопасности пищевых продуктов в Российской Федерации.....	126
ПРИЛОЖЕНИЕ Г Пример интеграции аспектов регулирования безопасности пищевой продукции	130
ПРИЛОЖЕНИЕ Д Перечень опасных факторов, связанных с персоналом, производственной средой, оборудованием и инвентарем	133
ПРИЛОЖЕНИЕ Е	
Интеграция подходов к требованиям по обеспечению безопасности пищевых продуктов и квалификация выявленного нарушения.....	135
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж.....	143
ПРИЛОЖЕНИЕ И	147
ПРИЛОЖЕНИЕ К.....	148
ПРИЛОЖЕНИЕ Л	150
ПРИЛОЖЕНИЕ М.....	152
ПРИЛОЖЕНИЕ Н	154
ПРИЛОЖЕНИЕ О	155
ПРИЛОЖЕНИЕ П	156
ПРИЛОЖЕНИЕ Р.....	157

Введение

В рамках реализации общей регуляторной политики государства в 2020 г утверждены законы: Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» и Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

В Федеральном законе № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» зафиксированы правовые принципы, существовавшие и ранее, но в праве, а не в законодательстве.

Принципами установления и оценки применения обязательных требований являются:

- законность;
- обоснованность;
- правовая определенность и системность;
- открытость и предсказуемость;
- исполнимость.

Необходимые условия установления обязательных требований:

- наличие риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, на устранение которого направлено установление обязательных требований;
- возможность и достаточность установления обязательных требований в качестве мер защиты охраняемых законом ценностей.

В статье 6 «Обоснованность обязательных требований» в п. 4 указано, что при установлении обязательных требований оцениваются наличие и эффективность применения альтернативных мер по недопущению причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям. А в статье 9, что при установлении обязательных требований оцениваются затраты лиц, в отношении которых они устанавливаются, на их исполнение. Указанные затраты должны

быть соразмерны рискам, предотвращаемым этими обязательными требованиями, при обычных условиях гражданского оборота.

Закон № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» разграничивает полномочия органов федеральной, региональной и муниципальной власти в сфере государственного и муниципального контроля.

В ходе постоянного государственного контроля (надзора) инспекторы могут совершать следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) осмотр;
- 2) досмотр;
- 3) опрос;
- 4) получение письменных объяснений;
- 5) истребование документов;
- 6) отбор проб (образцов);
- 7) инструментальное обследование;
- 8) испытание;
- 9) экспертиза;
- 10) эксперимент.

Приоритетом при выполнении муниципального и государственного контроля (надзора) относительно контрольно-надзорных мероприятий выступает осуществление профилактических мер, связанных с сокращением риска причинения вреда (ущерба). Проведение государственного контроля необходимо только при недостаточности либо неэффективности форм реализации обязательных требований.

В законе закрепляется широкий перечень профилактических мероприятий:

- обобщение правоприменительной практики;
- информирование;
- самообследование;

- консультирование;
- издание руководств по соблюдению обязательных требований;
- профилактическое сопровождение и другие.

Авторы закона подчеркивают, что участие в профилактических мероприятиях – право, но не обязанность контролируемых субъектов и для этого необходимо получать их согласие.

Документ предусматривает добровольное применение негосударственных механизмов контроля и **независимой оценки** выполнения обязательных требований как дополнительного механизма по стимулированию добросовестного поведения контролируемых субъектов посредством контрольно-надзорной деятельности (КНД). Они исключают осуществление плановых/внеплановых контрольно-надзорных мероприятий по данному предмету контроля. В числе подобных форм:

- контроль СРО за работой своих членов;
- страхование рисков причинения ущерба;
- подтверждение выполнения обязательных требований независимыми структурами.

В основе нового подхода регулирования КНД – достижение целей с использованием более мягких и менее затратных методов, которые не предполагают прямого взаимодействия с контролируемым субъектом. Это значит, что проверки перестают быть главным инструментом контроля. В качестве альтернативных методов контроля закон предлагает:

- контрольную и мониторинговую закупку;
- инспекционный визит;
- рейд;
- выездное обследование.

С целью сокращения интенсивности КНД предусмотрено проведение дистанционного мониторинга сведений об объектах контроля с помощью соответствующих технических средств.

Выбор инспектором того или иного контрольно-надзорного мероприятия должен быть соразмерен ущербу, который нанесен (может быть нанесен) ценностям, охраняемым законодательством. Самые затратные и серьезные по процедуре мероприятия необходимо согласовывать с прокуратурой. Для реализации указанных подходов предусмотрен базовый механизм в виде системы управления рисками причинения вреда охраняемым законодательством ценностям. Если объект проверки отнесен к категории низкого риска, плановые проверки в отношении него не проводятся.

В рамках реализации административной реформы с 2010 г. Правительством Российской Федерации были утверждены новые и внесены изменения в действующие положения об осуществлении отдельных видов надзора практически во всех сферах деятельности. Основными особенностями этих актов является унификация видов, форм, методов, определение органов, осуществляющих надзорные функции, определение уполномоченных должностных лиц, их прав, обязанностей и ответственности. В 2008-2013 гг. была проделана большая работа по корректировке и детализации правил осуществления контрольно-надзорных мероприятий, позволившая восполнить ряд пробелов, существовавших еще с 1990-х годов и отрицательно сказывавшихся как на уровне защиты прав подконтрольных субъектов, так и на качестве осуществляемого государственного контроля (надзора).

К актуальным системным проблемам исполнения контрольно-надзорных функций органами государственной власти Российской Федерации и органами местного самоуправления, в первую очередь, относят отсутствие в практике планирования и проведения контрольно-надзорных мероприятий учета вероятности причинения вреда в результате деятельности подконтрольного субъекта и ее соотнесения с ресурсами органов государственного контроля (надзора), направляемыми на осуществление мероприятий по контролю, а также применение устаревших обязательных требований, подлежащих проверке.

В последние годы для снижения административной нагрузки на бизнес и более эффективных проверок предприятий была усовершенствована система процессуальных действий органов контроля и надзора. Для отдельных видов хозяйственной деятельности введен уведомительный порядок начала ее осуществления, принята новая современная редакция законодательства о лицензировании отдельных видов деятельности, сокращена продолжительность проверок, а также установлена периодичность плановых проверок, внедрена процедура согласования отдельных видов внеплановых проверок с органами прокуратуры, сформирована нормативная и методическая база повышения качества и предоставления (исполнения) государственных и муниципальных услуг (функций).

В 2015 г. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека впервые сформировала проект Ежегодного плана проведения плановых проверок на основе риск-ориентированного подхода к контрольно-надзорной деятельности. Приказом Роспотребнадзора были утверждены методические рекомендации для риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности, которые выделяют приоритетные субъекты надзора, имеющие высокий потенциальный риск причинения вреда здоровью населения, и устанавливают периодичность контрольно-надзорных мероприятий.

Существующая система надзорной деятельности предусматривает применение в отношении хозяйствующих субъектов (должностных лиц) в основном меры административного воздействия при выявлении нарушений конкретных пунктов санитарного законодательства. Предприятие же в большинстве случаев после проверки концентрирует внимание только на устранение выявленных нарушений, не учитывая взаимосвязь процессов во всей цепочке производства, и не достигает поставленных целей снижения риска выпуска некачественной и опасной пищевой продукции.

Основным направлением совершенствования деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на современном этапе является внедрение риск-ориентированной модели, которая предполагает:

- классификацию поднадзорных объектов, в том числе в зависимости от степени угрозы и риска причинения вреда жизни и здоровью граждан;
- дифференцированный подход к проведению контрольно-надзорных мероприятий с концентрацией усилий на объектах, формирующих недопустимые риски для здоровья;
- внедрение методологии оценки риска в систему санитарно-гигиенического нормирования;
- системность информационно-аналитического обеспечения задач по оценке и управлению рисками здоровью, в том числе в рамках социально-гигиенического мониторинга;
- учет показателей экономической эффективности контрольно-надзорных мероприятий и мер по управлению рисками здоровью.

Национальная система контроля пищевых продуктов, в т.ч. проведения надзорных мероприятий, может осуществляться с применением международного опыта в области анализа рисков и критических контрольных точек. Кроме того, в международной практике реализации контрольно-надзорной деятельности максимально задействован потенциал рыночной конкуренции, частного сектора и гражданского общества. За несоответствие пищевой продукции требованиям нормативных документов международная практика предусматривает привлечение субъектов предпринимательства не только к административной ответственности, но и к гражданско-правовой, которая и позволяет использовать потенциал рыночной конкуренции, частного сектора и гражданского общества для повышения качества, и безопасности пищевых продуктов.

Эффективная надзорная деятельность позволит снизить издержки государства, связанные с организацией надзора и контроля в сфере оборота пищевой продукции, и уменьшить риски здоровья населения и имущественного вреда в связи с приобретением и потреблением некачественной и опасной пищевой продукции. Механизмы возмещения вреда, причиненного здоровью потребителей, и их имущественным интересам в результате приобретения и потребления некачественной и опасной пищевой продукции работают не в полной мере и недостаточно эффективны.

Снижение административного давления на бизнес (в первую очередь на малый и средний бизнес) будет способствовать стимулированию изготовителей и продавцов пищевой продукции к повышению качества и безопасности, выпускаемой и реализуемой пищевой продукции. Создание инвестиционного фонда качества и безопасности пищевой продукции обеспечивает возможность получения целевых субсидий на совершенствование системы управления безопасностью пищевой продукции субъектов предпринимательства.

Необходимым условием развития санитарного законодательства является применение комплексного и систематического подхода оценки в управлении риском для здоровья населения. Главным положением, характеризующим практическую актуальность внедрения методологии оценки и управления риском, является возможность оценки, прогнозирования, разработки, обоснования и выбора вариантов превентивных мероприятий, включённых в процедуры, соблюдаемые на предприятии, с целью обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, с учётом ограниченных финансовых ресурсов

Стратегией, принятой Постановлением Правительства РФ от 29 июня 2016 г. № 1364-р по повышению качества пищевой продукции в Российской Федерации до 2030 г., определены направления по созданию условий для формирования и реализации комплекса мер, учитывающих необходимость совершенствования и развития продовольственного рынка страны,

актуализации законодательной и нормативной базы, созданию механизмов, стимулирующих предпринимательское сообщество на изготовление и обращение продукции, отвечающей современным требованиям, и информирование населения о качестве пищевых продуктов.

Основной задачей в управлении безопасным производством пищевой продукции является предупреждение, устранение или снижение до приемлемого уровня угроз, связанных с потреблением пищевых продуктов населением. В Российской Федерации многие крупные предприятия-изготовители пищевой продукции уже, как правило, разработали и внедрили сертифицированные международные или национальные системы менеджмента качества и безопасности продукции, основанной на методологии анализа рисков и критических контрольных точек (САРККТ).

Требование внедрять и поддерживать в рабочем состоянии системы менеджмента безопасности пищевого продукта присутствует сегодня повсеместно. Его предъявляют к своим поставщикам и сети, и компании-производители, и законодательство всех уровней. Все участники цепочки поставки несут свою долю ответственности за безопасность поставляемых пищевых продуктов.

В условиях недостаточности ресурсов, низкой грамотности и мотивации специалистов предприятий общественного питания в создании системы управления качеством и безопасностью пищевой продукции необходим переход от административного надзора к предупредительному, создание условий для взаимного обучения, помощи предприятию, в том числе передачи положительного опыта других предприятий.

Эффективность внедрения профилактических мер, основанных на системном подходе в управлении рисками, подтверждается, например, снижением поголовья кур, зараженных сальмонеллёзом. По данным ВОЗ снижение на 50 % присутствия *Salmonella* среди кур на фермах приводит к 50 % уменьшению числа людей, болеющих от этой бактерии.

Таким образом, проблема безопасности пищевых продуктов должна решаться в рамках всей пищевой цепочки путем принятия мер, основанных на разумной научной информации на национальном и международном уровнях.

1. Практика международного регулирования качества и безопасности пищевой продукции

Международные требования к безопасности пищевых продуктов и защите здоровья, изложенные в стандартах и документах, основываются на анализе риска. Обзор международного законодательства приведен в Приложении А.

1.1. Международный опыт присвоения рейтинга приоритетности проверок предприятий на основе оценки рисков

По данным Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО), система управления качеством и безопасностью на предприятиях пищевой сферы является не пассивной, а активной управленческой системой. Для обеспечения активного управленческого контроля факторов риска, производители (изготовители) пищевой продукции вправе определять различные процессы и/или процедуры, имеющие непосредственное отношение к безопасности и качеству пищевой продукции, и/или устанавливать вводить особые требования, например, следующие:

- требования к конструктивному решению и порядку обслуживания производственных объектов;
- требования к конструктивному решению и порядку обслуживания оборудования;
- требования к калибровке контрольно-измерительных приборов;
- наличие стандартизированных санитарных технологических инструкций (ССТИ) – для проведения операций санитарной обработки;

- наличие стандартизированных технологических инструкций (СТИ) для важнейших производственных этапов;
- технические условия для закупок сырья;
- периодическое медицинское обследование работников;
- недопущение выхода на работу заболевших работников;
- обучение руководителей, начальников участков рядовых работников;
- ведение документации.

С точки зрения международной практики, созданная система управления качеством и безопасностью пищевой продукции необязательно должна соответствовать системе анализа рисков и критических контрольных точек, являющейся идеальной системой управления качеством и безопасностью. Однако, как показывает мировой опыт, внедрение концепций (систем), основанных на этих принципах является наиболее эффективным.

Для того чтобы сосредоточить проверку на оценке факторов риска, вызывающих болезни пищевого происхождения, ФАО предлагает прежде всего идентифицировать эти факторы. В то время как многие факторы, касающиеся физических характеристик предприятий пищевой промышленности и их работы, могут противоречить добросовестной производственной практике (ДПП), принятым санитарно-эпидемиологическим требованиям и рекомендациям, требованиям технических регламентов или прочим стандартам надлежащей переработки и обращения с пищевыми продуктами, есть ряд факторов, наиболее часто выявляемых в качестве причин болезней пищевого происхождения. Именно на этих факторах и должен для оказания целенаправленного воздействия на безопасность пищевой продукции сосредоточиться инспектор во время проверок.

Факторы риска выпуска опасной продукции и болезней пищевого происхождения могут быть общими для многих типов пищевой продукции и технологий производства пищевых продуктов или уникальными для

конкретного предприятия, пищевого продукта или технологии в силу различия происхождения, свойств или традиционных методов обработки и оборота конкретных пищевых продуктов.

1. *Общие факторы риска*, которые учитываются при надзоре (экспертизе). По данным ФАО, для определения факторов риска выпуска опасной продукции и болезней пищевого происхождения можно использовать следующие данные:

- эпидемиологического надзора со стороны органов здравоохранения (в Российской Федерации – Роспотребнадзор), которые являются основным элементом определения факторов риска болезней пищевого происхождения за счет установления связи между болезнями пищевого происхождения и их причинами благодаря расследованию вспышек заболеваний;

- мониторинга пищевых продуктов на рынке, позволяющего установить связь между конкретными пищевыми продуктами и болезнями пищевого происхождения. Примерами такой информации являются данные Государственного доклада «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения субъектов РФ»;

- экологического мониторинга (в России – санитарно-гигиенический мониторинг) является третьим элементом в определении факторов риска болезней пищевого происхождения в отношении конкретных пищевых продуктов или технологий. Примером тому является качество воды, используемой для орошения зеленых овощных культур и прочей продукции, загрязнение почвы тяжелыми металлами и т. д.;

- истории продукта и его производителя. К примеру, свежие ростки семян, как известно, являются идеальной питательной средой для роста сальмонеллы *Salmonella spp.*, а сырая курица во всем мире часто является средой для хеликобактерий *Campylobacter spp.* и сальмонеллы *Salmonella spp.* Точно также было доказано, что готовая к употреблению мясная нарезка из переработанного мяса с длительным сроком хранения в холодильнике часто

бывает причиной вспышек листериоза. Таким образом, история продукта в контексте опыта каждой отдельной страны должна непременно учитываться в ходе проверок на основе оценки рисков. История производителя тоже важна, поскольку история несоответствий, жалоб со стороны потребителей, или, что еще хуже, документально подтвержденных случаев, увязывающих вспышки болезней пищевого происхождения с конкретными предприятиями пищевой промышленности, должны насторожить инспектора еще до начала проверки. Отсюда и следует важность тщательного ведения документации и просмотра истории проверок учреждения перед каждой новой проверкой;

- данные частоты случаев несоответствия требованиям нормативных актов на предприятиях первичного производства и предприятиях пищевой промышленности, вызвавших появление опасных пищевых продуктов. Они дают более точные результаты в сравнении с данными наблюдения болезней пищевого происхождения вследствие явно недостаточного отражения в статистике болезней пищевого происхождения.

Примеры факторов риска болезней пищевого происхождения:

- Перекрестное загрязнение (к примеру, с сырого продукта на готовую пищу);
- Пищевые продукты из небезопасных источников;
- Ненадлежащее приготовление пищи;
- Неправильный температурный режим хранения;
- Загрязненное оборудование;
- Недостаточная личная гигиена;
- Состояние здоровья лиц, работающих с пищевыми продуктами;
- Качество воды;
- Наличие вредителей.

2. *Специфические факторы риска.* К специфическим факторам риска для предприятий пищевой промышленности и общественного питания можно отнести:

- технологические процессы. Имеется связанный с технологией/продуктом набор факторов риска болезней пищевого происхождения, о котором инспектор должен помнить до начала проверки с тем, чтобы сконцентрировать усилия по конкретному набору факторов риска. Например, пекарня, выпекающая исключительно хлеб, не представляет такие же риски, как другая пекарня, выпускающая кондитерские изделия с кремовой начинкой (которая исторически печально известна как источник токсина А, вырабатываемого золотым стафилококком *Staphylococcus aureus*). Другим примером является отличие в факторах риска на предприятиях пищевой промышленности, производящих пищевые продукты, которые термически обрабатывают и те, которые не требуют приготовления перед употреблением в пищу. Таким образом, инспектор может сосредоточиться на тех пищевых продуктах или производственных процессах, которые при бесконтрольности с наибольшей степенью вероятности могут вызвать болезни пищевого происхождения. Такие продукты, как сырая курица, являются пищевыми продуктами с высокой степенью риска, потому что их характеризует естественная высокая бактериальная обсемененность. Поэтому при использовании таких продуктов первоочередное внимание в ходе проверки следует уделить процессам, в ходе которых возможно перекрестное загрязнение, а также технологии приготовления пищи. При наличии пищевых продуктов, подвергающихся однократно или многократно воздействию температур, в т.ч. «опасном интервале» (4,4-60°C), наиболее благоприятном для размножения болезнетворных микроорганизмов, необходимо проверить процедуры охлаждения и хранения продукции;

- число ожидаемых потребителей, так же может быть различным для тех или иных производств и пищевых продуктов. Более вероятно, что обширные вспышки болезни пищевого происхождения вызовет продукт с широким объемом оборота и уровнем потребления, нежели продукт, обслуживающий ограниченный сегмент рынка.

В идеале следует проверять предполагаемую планировочную схему предприятия до начала его строительства. Это позволяет выявить несоответствия нормам, которые, например, могут привести к перекрестному загрязнению, и осуществить корректирующие меры в отношении проекта, избежав больших затрат для предприятия. В международной практике проверка помещений и территории, как правило, является непременным условием для оценки риска. Наилучшим образом эта проверка должна обновляться ежегодно, и предприятию может присваиваться уникальный регистрационный номер. В некоторых странах предприятия должны проходить регистрацию каждый раз при планировании существенных изменений на объекте (например, реконструкция, расширение, замена оборудования) или при внедрении новой технологии.

Таким образом, процедура для определения приоритета может включать следующие данные:

- историю соблюдения предприятием требований системы управления качеством и безопасностью и соответствующие нормативно-правовые акты;
- профиль учреждения – в соответствии с имеющимися протоколами проверок характеризуется как «благополучные» или «неблагополучные»;
- продукция предприятия профилируется в зависимости от степени связанных с ней факторов риска болезней пищевого происхождения (т.е. присущие микробиологические риски, химические риски и риски морских токсинов);
- маркетинговые параметры (например, большие объемы реализации, охватывающие все слои населения, продукты, предназначенные для детей, специализированные продукты для удовлетворения узкого спроса).

Профиль риска, присваиваемый продукту, может быть «высокий» или «низкий».

Пример: процедуры присвоения предприятию рейтинга приоритетности (Таблица 1).

Таблица 1 – Матрица для присвоения рейтинга приоритетности предприятию

Предприятие	Профиль риска продукта	Приоритетность проверки *
неблагополучная	высокий	1 = высокая приоритетность
неблагополучная	низкий	2 = средняя приоритетность
благополучная	высокий	2 = средняя приоритетность
благополучная	низкий	3 = низкая приоритетность

Установленные категории предприятия и уровень приоритетности для проверки должны пересматриваться и обновляться после каждой проверки, если изменились профиль предприятия (например, были выявлены несоответствия и нарушения) или профиль продукта (например, новые продукты, новые рецептуры, новые производственные процессы).

1.2. Международный подход к разработке предварительного плана проверки и процедурам проверки

Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций (ФАО) предлагает начинать проверку на основе анализа рисков с рассмотрения рисков, связанных с пищевой продукцией, и обзора имеющихся мер контроля с целью определения их достаточности. Для устранения факторов риска выпуска опасной пищевой продукции и болезней пищевого происхождения потребуется наличие условий, необходимых для эффективной работы системы управления качеством и безопасностью.

С этой целью необходимо установить:

1. Способность системы управления качеством и безопасностью на предприятии надлежащим образом управлять всеми выявленными факторами риска выпуска опасной продукции и болезней пищевого происхождения.

2. Возможности для совершенствования имеющихся существующих систем и, при наличии условий, и перехода к основанному на принципах ХАССП процессу.

Перед началом проверки составляется предварительный план, который включает различные аспекты, классифицируемые национальными законодательными органами под общим названием «добросовестная гигиеническая практика» (ДГП) и «добросовестная производственная практика» (ДПП). Основные аспекты в рамках ДГП и ДПП, включают:

1) план строительства и оборудования предприятия, т.е. физические характеристики объекта;

2) стандартизированные технологические инструкции (СТИ) или утвержденные регламенты проведения конкретных производственных операций;

3) стандартизированные санитарные технологические инструкции (ССТИ), графики и регламенты дезинфекции предприятия и оборудования;

4) программу борьбы с вредителями;

5) обзор системы управления: обучение, которое прошло руководство, и знания, которыми руководители обладают в области безопасности пищевой продукции;

6) гигиену персонала;

7) программу обучения;

8) рекламации потребителей и работу с ними;

9) технические условия к поставщикам и их контроль;

10) ведение документации.

Проверка должна охватывать все вышеупомянутые аспекты при достаточном уровне детализации с тем, чтобы можно было провести справедливую оценку адекватности предварительного плана.

Пример описания параметров, которые могут быть классифицированы как «достаточные» в предварительном плане, приведен в таблице 2.

Таблица 2 – Пример описания параметров, которые могут быть классифицированы как «достаточные»

Группа параметров	Параметры классификации достаточности
План строительства и оборудования предприятия	Этот раздел предварительного плана касается физических характеристик предприятия первичного производства или предприятия пищевой промышленности и их обслуживания. Он открывается характеристикой прилегающей к объекту территории, поскольку она влияет на такие экологические показатели как качество воздуха и наличие вредителей, а также генеральным планом предприятия. Затем он затрагивает использованные при строительстве конструктивные материалы и их структурные характеристики, обслуживание объекта, конструктивные решения и материалы оборудования и рабочих инструментов - вопросы, влияющие на трудоёмкость чистки и санитарной обработки - графики обслуживания и калибровки и общее состояние эксплуатационной готовности.
Стандартизированные технологические инструкции (СТИ)	Стандартизированные технологические инструкции (СТИ) описывают порядок выполнения важнейших технологических операций, таких, как нагревание или охлаждение, внедренных в целях устранения фактора риска болезней пищевого происхождения.
Стандартизированные санитарные технологические инструкции (ССТИ)	Стандартизированные санитарные технологические инструкции (ССТИ) описывают порядок, средства и периодичность очистки и санитарной обработки объекта, и оборудования, а также порядок проверки эффективности очистки и санитарной обработки.
Программа борьбы с вредителями	Программа борьбы с вредителями описывает меры, принимаемые для недопущения вредителей в помещения и на территорию предприятия, и периодически осуществляемые мероприятия по борьбе с вредителями, которые могли пробраться на объект. Она должна включать описание программы обучения лиц, отвечающих за борьбу с вредителями.
Обзор системы управления	Инспектор, когда речь заходит о действиях, предусмотренных инструкциями, обязан учитывать систему подчинения на предприятии. Инспектор также должен изучить, в чем заключаются обязанности каждого звена управленческой цепочки, и что разрешено делать каждому работнику, чтобы оценить соответствие квалификации каждого работника его обязанностям. Эта информация помогает инспектору оценить приверженность руководства предприятия, цели повышения качества и безопасности продуктов.

Группа параметров	Параметры классификации достаточности
Гигиена персонала	Данный аспект включает политику предприятия в отношении выхода на работу заболевших сотрудников, опрятности внешнего вида работников, чистоты одежды и практики мытья рук. Он также включает бытовые помещения (туалеты, раковины для мытья рук, душевые, раздевалки и столовые).
Программа обучения	Инспектор должен учитывать политику предприятия в отношении обучения руководящего и административного персонала, рабочих и прочего персонала, и должен ознакомиться с записями об обучении. Они должны включать информацию о научной подготовке, обучении без отрыва производства и непрерывном обучении. Следует также обратить внимание на частоту и уровень обучения на каждой ступени организационной структуры предприятия.
Рекламации потребителей и работа с ними	Данный аспект касается политики предприятия в отношении рекламаций потребителей и работы с ними. Записи о таких жалобах должны быть доступны, равно как и записи о принятых мерах (включая компенсацию в уместных ситуациях).
Технические условия к поставщикам и их контроль	Технические условия для поставщиков в отношении всего сырья, получаемого от них предприятиями первичного производства или предприятиями пищевой промышленности, включая упаковочные материалы, должны быть доступны. Технические условия должны отражать факторы риска болезней пищевого происхождения, связанные с такими материалами. В уместных случаях должны быть в наличии доказательства соблюдения поставщиками технических условий, например, копии сертификатов и лабораторных анализов.
Ведение документации	Предприятие должно внедрить систему ведения документации в отношении всех мер, принимаемых для устранения выявленных факторов риска болезней пищевого происхождения. Эта документация должна храниться на предприятии и должна быть доступна в время проверок. Если документация требуется по закону, местные нормативно-правовые акты могут устанавливать срок хранения такой документации на предприятии до сдачи в архив (обычно этот срок устанавливается от шести месяцев до трех лет в зависимости от таких параметров как срок хранения продукта и других обстоятельств).

Кроме предварительного плана проверки общая подготовка к ней включает следующее:

- выбор соответствующей одежды, средств индивидуальной защиты (при необходимости), таких как халат, защитные очки, перчатки, головной убор, стандартный набор инструментов – откалиброванный термометр, откалиброванный измеритель кислотности (рН-метр) и/или лакмусовая бумага широкого спектра, ручной фонарик, стерильные щипцы, лопатки, пинцет, стерильные пакеты, термос-холодильник, лед или сухой лед, этикетки, маркер и инструменты отбора проб, если потребуются;

- обзор производимой предприятием продукции до проверки важен, чтобы определить продукцию для отбора проб и соответствующие инструменты, и материалы для отбора проб, а также подготовить список добавок и упаковочных материалов, разрешенных к применению для этой продукции;

- подготовку нормативно-правовых актов на случай, если потребуется провести консультацию на объекте;

- подготовку бланков и блокнота для записей.

Схема проверки предприятий пищевой промышленности представлена на рисунке 1.



Рисунок 1 – Схема проверки предприятий пищевой промышленности

Контрольная таблица записи проверки предприятия представлена в Приложении Б.

По результатам проверки инспектор должен отметить несоответствия и нарушения в протоколе проверки. Все установленные несоответствия и нарушения доводятся до руководства предприятия в ходе заключительного совещания. Изготовитель, в свою очередь, вправе объяснить причины несоответствия и обязан составить план корректирующих мер и график его реализации, которые должны быть согласованы с инспектором. В результате грубого нарушения или серьезного несоответствия, обнаруженного в ходе проверки, может последовать предписание об отзыве продукта.

Оценка выполнения корректирующих мер проводится инспектором в ходе необъявленной проверки. Проверка считается закрытой при подтверждении выполнения данных мер предприятием.

В экстремальных случаях, когда несоответствие или нарушение может серьезно повлиять на безопасность продукта, инспектор вынужден принять решение о приостановке производства до тех пор, пока не будут приняты корректирующие меры.

Тем не менее, когда несоответствия или нарушения постоянно повторяются, инспектор должен действовать жестко и добиваться обеспечения соблюдения закона. Действия по обеспечению соблюдения норм могут включать уведомления о несоответствии или нарушении, в которых обычно указываются сроки, отводимые на их устранение, предупреждения о предстоящих мерах по обеспечению выполнения норм (приняты такие меры, как вмешательство правоохранительных органов), штрафы и прочие принудительные меры, вплоть до приговоров суда о лишении свободы и/или временного или окончательного закрытия предприятия.

В любом случае действия по обеспечению соблюдения норм должны быть сосредоточены на позитивном содействии в соблюдении норм в рамках

основанной на анализе рисков системы обеспечения безопасности и качества пищевых продуктов.

2. Регулирование качества и безопасности пищевой продукции в Российской Федерации

Государственный контроль (надзор), муниципальный контроль должны быть направлены на достижение общественно значимых результатов, связанных с минимизацией риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, вызванного нарушениями обязательных требований.

Федеральный государственный контроль (надзор) осуществляется в рамках полномочий органов государственной власти Российской Федерации. Региональный государственный контроль (надзор) осуществляется в рамках полномочий субъекта Российской Федерации. Муниципальный контроль осуществляется в рамках полномочий органов местного самоуправления по решению вопросов местного значения.

Виды государственного контроля (надзора), виды муниципального контроля устанавливаются в соответствии с частью 8 статьи 1 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» от 24 июля 2020 г.

Предметом контрольно-надзорного мероприятия является оценка соответствия подконтрольного субъекта обязательным требованиям. Зачастую предприниматель и/или иной подконтрольный субъект не в состоянии обеспечить соблюдение всех обязательных требований по причине их информационной недоступности, противоречия друг другу, либо в силу того, что обязательные требования устарели и не могут быть выполнены без чрезмерных экономических затрат. Во многих случаях соблюдение обязательных требований не влияет на уровень безопасности при осуществлении хозяйственной деятельности.

Проведение работы по систематизации и актуализации обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю, а также работы по обеспечению их доступности для хозяйствующих субъектов осуществляется в соответствии с мероприятиями, предусмотренными подразделом IV раздела III, плана мероприятий («дорожной карты»), по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016-2017 годы с учетом конкретных видов государственного контроля, утвержденным Распоряжением Правительства Российской Федерации от 01 апреля 2016 года № 559-р.

Результатами реализации мероприятий, предусмотренных подразделом IV раздела III «дорожной карты», являются:

- выявление и устранение устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований, соблюдение которых оценивалось при проведении мероприятий по контролю;

- составление, утверждение и размещение для каждого вида государственного контроля на официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» перечней правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю, и их регулярное обновление.

К обязательным аспектам регулирования безопасности пищевой продукции можно отнести правовой и гражданско-правовой, а к добровольным аспектам – международные и национальные стандарты.

Правовая основа реализации оценки рисков в области безопасности пищевой продукции обеспечивается выполнениями требований наднациональных законодательных актов в сфере технического регулирования, федеральных законов и санитарного законодательства, изложенных в Приложении В.

Пример интеграции аспектов регулирования безопасности пищевой продукции, установленных обязательными требованиями технических

регламентов, санитарных правил и добровольных стандартов приведены в Приложении Г.

В целях информационного обеспечения государственного контроля (надзора), муниципального контроля создаются:

1) единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля (далее также – единый реестр видов контроля);

2) единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий;

3) информационная система досудебного обжалования;

4) реестр заключений о подтверждении соблюдения обязательных требований (далее – реестр заключений о соответствии);

5) информационные системы контрольных (надзорных) органов.

В соответствии с законодательством Российской Федерации, законодательством субъектов Российской Федерации, муниципальными правовыми актами могут быть созданы иные информационные системы в целях обеспечения организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля.

Информационные системы контрольных (надзорных) органов, иные информационные системы, созданные в целях обеспечения организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля, должны обеспечивать передачу необходимых сведений в единый реестр видов контроля и единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий. Требования к информационному взаимодействию информационных систем, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Информационные системы контрольных (надзорных) органов создаются в следующих целях:

1) учет объектов контроля и связанных с ними контролируемых лиц;

2) учет сведений о соблюдении (несоблюдении) контролируруемыми лицами обязательных требований, в том числе посредством сбора данных, использования технических средств (включая электронные устройства и инструменты анализа данных и выявления индикаторов риска нарушения обязательных требований);

3) взаимодействие контрольных (надзорных) органов при организации и осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля с контролируруемыми лицами, органами прокуратуры, иными гражданами и организациями, государственными органами, органами местного самоуправления;

4) планирование и (или) проведение профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий и использование специальных режимов государственного контроля (надзора);

5) учет действий и решений должностных лиц контрольного (надзорного) органа и решений контрольного (надзорного) органа, принимаемых при организации и осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля;

6) учет результатов проведения профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий либо использования специальных режимов государственного контроля (надзора);

7) учет сведений о пресечении выявленных нарушений обязательных требований, об устранении их последствий и (или) о восстановлении правового положения, существовавшего до таких нарушений;

8) информационное сопровождение иных вопросов организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля.

Контрольный (надзорный) орган при организации и осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля

взаимодействует с иными органами государственной власти и органами местного самоуправления по следующим вопросам:

1) совместное планирование и проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий;

2) создание и организация работы межведомственных комиссий (рабочих групп), в том числе по определению и достижению целевых значений межведомственных ключевых показателей результативности видов контроля;

3) информирование о результатах проводимых профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий;

4) взаимодействие с иным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим отдельные полномочия контрольного (надзорного) органа или участвующим в их осуществлении в соответствии с частью 4 настоящей статьи;

5) иные вопросы межведомственного взаимодействия.

Контрольные (надзорные) органы при организации и осуществлении видов контроля получают на безвозмездной основе документы и (или) сведения от иных органов либо подведомственных указанным органам организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) сведения, в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в том числе в электронной форме. Перечень указанных документов и (или) сведений, порядок и сроки их представления устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Государственный контроль (надзор), муниципальный контроль осуществляются на основе управления рисками причинения вреда (ущерба), определяющего выбор профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий, их содержание (в том числе объем проверяемых обязательных требований), интенсивность и результаты.

Под риском причинения вреда (ущерба) в соответствии с Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в

Российской Федерации» от 24 июля 2020 г. понимается вероятность наступления событий, следствием которых может стать причинение вреда (ущерба) различного масштаба и тяжести охраняемым законом ценностям.

Под оценкой риска причинения вреда (ущерба) в соответствии с Федеральным закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» от 24 июля 2020 г. понимается деятельность контрольного (надзорного) органа по определению вероятности возникновения риска и масштаба вреда (ущерба) для охраняемых законом ценностей.

Под управлением риском причинения вреда (ущерба) в соответствии с Федеральным закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» от 24 июля 2020 г. понимается осуществление на основе оценки рисков причинения вреда (ущерба) профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий в целях обеспечения допустимого уровня риска причинения вреда (ущерба) в соответствующей сфере деятельности. Допустимый уровень риска причинения вреда (ущерба) в рамках вида государственного контроля (надзора) должен закрепляться в ключевых показателях вида контроля.

Общие требования к порядку организации оценки риска причинения вреда (ущерба) при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля, в том числе к установлению критериев и категорий риска, порядку отнесения объектов контроля к категориям риска, установлению индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядку их выявления, источникам сведений, используемых при оценке риска причинения вреда (ущерба), и порядку их сбора, обработки, анализа и учета, порядку информирования контролируемых лиц об отнесении объектов контроля к категориям риска, периодичности проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий в зависимости от категории риска, определяются Правительством Российской Федерации.

2.1. Особенности и порядок организации надзора за процессами производства (изготовления) пищевой продукции в Российской Федерации

Распоряжением Правительства РФ от 1 апреля 2016 г. № 559-р утвержден план мероприятий («дорожная карта») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в РФ на 2016-2017 гг. Планом предусмотрено внедрение дифференцированного подхода к проведению контрольных мероприятий в зависимости от степени риска причинения субъектами хозяйственной деятельности вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, который позволит существенно повысить эффективность расходования ресурсов на функционирование контрольно-надзорных органов путем сосредоточения усилий инспекторского состава государственного надзора на наиболее значимых направлениях.

Введение дифференцированного подхода должно сопровождаться сокращением количества подконтрольных субъектов и отказом от всеобъемлющего контроля, при котором контрольным мероприятиям подлежат все субъекты.

Также планом предусмотрен переход от оценки результативности и эффективности контрольно-надзорных органов, основанной на количестве выявленных нарушений и размере санкций, к оценке размера предотвращенного ущерба как в результате контрольно-надзорных мероприятий, так и в ходе профилактики нарушений, а также разъяснение содержания обязательных требований, подлежащих соблюдению.

В связи с этим одной из задач является реализация комплекса мер по налаживанию системной профилактической работы, ориентированной на соблюдение поднадзорными субъектами предъявляемых требований, а не только на наказание за нарушение таких требований.

Повышению информированности хозяйствующих субъектов о предъявляемых к ним обязательных требований способствует формирование и опубликование перечней типовых нарушений обязательных требований по

каждому виду государственного контроля (надзора), а в наиболее комплексных сферах государственного контроля (надзора) по видам проверяемых предприятий (видам контролируемой деятельности). Такие типовые нарушения предусматривается классифицировать (дифференцировать) по степени риска причинения вреда вследствие нарушений обязательных требований и тяжести последствий таких нарушений, что позволит сделать более прозрачным принятие решений, связанных с применением санкций за нарушение обязательных требований.

Реализация этого мероприятия станет важной предпосылкой для актуализации обязательных требований и применения риск-ориентированного подхода в контрольно-надзорной деятельности, в том числе в отношении предприятий пищевой промышленности, общественного питания и торговли.

В связи со вступлением в силу с 01.07.2013 г. Технического регламента «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) изменяются и подходы к оценке соответствия предприятий, участвующих в производстве (изготовлении) и обороте пищевой продукции.

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 28.08.2013 г. N 745 «Об уполномоченных органах Российской Федерации по осуществлению государственного контроля (надзора) за соблюдением требований Технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» государственный контроль (надзор) осуществляется:

– Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и иными уполномоченными на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора федеральными органами исполнительной власти в пределах своей компетенции в рамках федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, а также в рамках федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей;

– Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и иными уполномоченными на осуществление государственного ветеринарного надзора федеральными органами исполнительной власти и уполномоченными на осуществление регионального ветеринарного надзора органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в пределах своей компетенции в рамках, соответственно, государственного ветеринарного надзора и регионального государственного ветеринарного надзора;

– Федеральной службой по регулированию алкогольного рынка в пределах своей компетенции в рамках государственного контроля (надзора) в области производства и оборота алкогольной продукции в части соблюдения обязательных требований, установленных техническим регламентом к алкогольной продукции.

Объектами технического регулирования настоящего технического регламента являются пищевая продукция и связанные с требованиями к пищевой продукции процессы производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования), реализации и утилизации. Технический регламент устанавливает требования к безопасности (включая санитарно-эпидемиологические, гигиенические и ветеринарные) к объектам технического регулирования, правила идентификации объектов технического регулирования; формы и процедуры оценки (подтверждения) соответствия объектов технического регулирования требованиям технического регламента. Таким образом, требования технического регламента Таможенного союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» распространяются на все этапы обращения пищевой продукции для изготовителей, продавцов и лиц, выполняющих функции иностранных изготовителей пищевой продукции.

Технический регламент не распространяется на пищевую продукцию, производимую гражданами в домашних условиях, в личных подсобных хозяйствах или гражданами, занимающимися садоводством, огородничеством, животноводством, и процессы производства (изготовления), хранения,

перевозки (транспортирования) и утилизации пищевой продукции, предназначенной только для личного потребления, и не предназначенной для выпуска в обращение на таможенной территории Таможенного союза, выращивание сельскохозяйственных культур и продуктивных животных в естественных условиях.

Требования по разработке, внедрению и поддержке процедур, основанных на принципах ХАССП относятся только к изготовителям пищевой продукции при осуществлении процессов производства (изготовления) и регламентируются ч.2 статьи 10 ТР ТС 021/2011.

При применении Технического регламента ТР ТС 021/2011 должны учитываться требования технических регламентов Таможенного союза, устанавливающих обязательные требования к отдельным видам пищевой продукции и связанным с требованиями к ним процессам производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования), реализации и утилизации (далее – технические регламенты Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции), дополняющие и (или) уточняющие требования ТР ТС 021/2011.

Требования к отдельным видам пищевой продукции и связанным с требованиями к ним процессам производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования), реализации и утилизации, устанавливаемые иными техническими регламентами Таможенного союза, не могут изменять требования ТР ТС 021/2011.

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 17.08.2016 N 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты правительства Российской Федерации» изменяется периодичность проведения плановых проверок в зависимости от категории риска.

Отнесение объектов государственного надзора к категориям риска осуществляется:

а) решением главного государственного санитарного врача Российской Федерации или главного государственного санитарного врача Федерального медико-биологического агентства – при отнесении объектов государственного надзора к категории чрезвычайно высокого риска;

б) решениями главных государственных санитарных врачей субъектов Российской Федерации или руководителей территориальных органов Федерального медико-биологического агентства, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного надзора – при отнесении объектов государственного надзора к категориям высокого и значительного риска;

в) решениями должностных лиц по месту нахождения объекта государственного надзора, определенных главным государственным санитарным врачом Российской Федерации или главным государственным санитарным врачом Федерального медико-биологического агентства – при отнесении объектов государственного надзора к категориям среднего и умеренного риска.

В соответствии с Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» от 24 июля 2020 г. и постановлением Правительства РФ от 17.08.2016 г. N 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» вместе с «Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности» определены правила и критерии отнесения объектов государственного надзора к категориям риска.

Критерии отнесения объектов государственного контроля (надзора) к категориям риска должны учитывать **тяжесть потенциальных негативных последствий** возможного несоблюдения юридическими лицами и

индивидуальными предпринимателями требований, установленных федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, и **вероятность несоблюдения** юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований.

Показатель потенциального риска причинения вреда здоровью (R) определяется по формуле 1:

$$R = G \times p \quad (1),$$

где G – показатель тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями требований в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, установленных федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации (далее - обязательные требования);

p – показатель средневзвешенной частоты нарушений на одну проверку (вероятности нарушений обязательных требований) при осуществлении определенного вида деятельности (табличный).

Оценка тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований проводится с учетом возможной степени тяжести потенциальных случаев причинения вреда и (или) возможной частоты возникновения и масштаба распространения потенциальных негативных последствий в рамках подобных случаев причинения вреда и (или) с учетом трудности преодоления возникших в их результате негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований.

Показатель тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований (G) определяется по формуле 2:

$$G = U \times M \quad (2),$$

где U – показатель потенциального вреда для здоровья человека из-за возможного несоблюдения обязательных требований при осуществлении определенного вида деятельности (из таблицы);

M – показатель численности населения, находящегося под воздействием объекта государственного надзора.

Численность населения может определяться по информации (критериям), собранной в ходе контрольно-надзорных мероприятий:

- объему выпускаемой продукции (кг/год, с учетом потребления);
- количеству работающих (по данным медосмотров и результатам контроля условий труда);
- количеству населения, пользующего услугой (торговля, общественное питание).

При определении показателя численности населения, находящегося под воздействием предприятия изготовителя учитываются первые 2 критерия, для предприятий торговли и общественного питания 2-ой и 3-й критерии.

При оценке вероятности несоблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований анализируется имеющаяся в распоряжении органов, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) (далее – органы государственного контроля (надзора)), информация о результатах ранее проведенных проверок юридического лица или индивидуального предпринимателя и назначенных административных наказаниях за нарушение обязательных требований.

Перечень значений показателей средневзвешенной частоты нарушений на одну проверку (вероятности нарушений обязательных требований) при осуществлении определенного вида деятельности и показателей потенциального вреда для здоровья человека из-за возможного несоблюдения обязательных требований при осуществлении определенного вида деятельности представлен в приложении к постановлению Правительства РФ от 17.08.2016 № 806 и таблице 3.

Таблица 3 – Перечень значений показателей средневзвешенной частоты нарушений и показателей потенциального вреда для здоровья человека

Наименование вида деятельности	Показатель потенциального вреда для здоровья человека из-за возможного несоблюдения обязательных требований при осуществлении определенного вида деятельности	Показатель средневзвешенной частоты нарушений на одну проверку (вероятности нарушений обязательных требований) при осуществлении определенного вида деятельности
IV. Деятельность по производству пищевых продуктов, предоставлению услуг общественного питания и торговле пищевыми продуктами		
28. Деятельность по производству пищевых продуктов, включая напитки, по производству табачных изделий	0,0099	6,16
29. Деятельность ресторанов, кафе, баров, закусочных, столовых, в том числе столовых при предприятиях и учреждениях, поставка продукции общественного питания	0,0059	6,88
30. Деятельность по торговле пищевыми продуктами, включая напитки, и табачными изделиями, за исключением	0,0067	4,06
деятельности предприятий мелкорозничной торговли	0,0033	3,05
31. Иная деятельность по производству пищевых продуктов, предоставлению услуг общественного питания и торговле пищевыми продуктами	0,0067	4,49

Решение об изменении категории риска на более низкую категорию принимается должностным лицом, которым ранее было принято решение об отнесении объекта государственного надзора к категории риска, с направлением указанного решения, документов и сведений, на основании которых оно было принято, должностному лицу, уполномоченному на принятие решения об отнесении объекта государственного надзора к соответствующей категории риска.

При отсутствии решения об отнесении объекта государственного надзора к определенной категории риска объект государственного надзора считается отнесенным к категории низкого риска.

Виды, периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов контроля, отнесенных к определенным категориям риска, определяются положением о виде контроля соразмерно рискам причинения вреда (ущерба). Периодичность плановых контрольных (надзорных) мероприятий определяется по каждому виду контрольных (надзорных) мероприятий для каждой категории риска с учетом положений, установленных частями 2-6 статьи 25 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» от 24 июля 2020 г.

Для объектов контроля, отнесенных к категории чрезвычайно высокого риска, устанавливается максимальная частота проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий – не менее одного, но не более двух контрольных (надзорных) мероприятий в год.

Для объектов контроля, отнесенных к категориям высокого или значительного риска, устанавливается средняя частота проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий - не менее одного контрольного (надзорного) мероприятия в четыре года и не более одного контрольного (надзорного) мероприятия в два года.

Для объектов контроля, отнесенных к категориям среднего и умеренного риска, устанавливается минимальная частота проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий – не менее одного контрольного (надзорного) мероприятия в шесть лет и не более одного контрольного (надзорного) мероприятия в три года.

Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, не проводятся.

Положением о виде контроля может быть установлено, что частота проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов контроля, отнесенных к определенным категориям риска, определяется в рамках иных, за исключением одного года, периодов времени либо устанавливается в связи с наступлением определенных событий.

Виды и содержание внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий определяются положением о виде контроля в зависимости от основания проведения контрольного (надзорного) мероприятия.

Положением о виде контроля в отношении объектов контроля, отнесенных к определенным категориям риска, могут устанавливаться сокращенные сроки проведения контрольных (надзорных) мероприятий, особенности содержания контрольных (надзорных) мероприятий, объем представляемых документов, инструментального обследования, проводимых испытаний, экспертиз и экспериментов.

Федеральным законом о виде контроля может быть предусмотрено освобождение контролируемого лица от проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий в случае заключения договора страхования рисков причинения вреда (ущерба), объектом которого являются имущественные интересы контролируемого лица, связанные с его обязанностью возместить вред (ущерб) охраняемым законом ценностям, причиненный вследствие нарушения контролируемым лицом обязательных требований.

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель вправе подать в установленном порядке в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федеральное медико-биологическое агентство заявление об изменении присвоенной ранее их деятельности и (или) используемым ими производственным объектам категории риска.

В случае пересмотра решения об отнесении объекта государственного надзора к категории риска, решение об изменении категории риска на более высокую категорию принимается должностным лицом, уполномоченным на принятие решения об отнесении объекта государственного надзора к соответствующей категории риска.

В соответствии с Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» от 24 июля 2020 г. к критериям риска относится добросовестность контролируемых лиц. При определении критериев риска оценка добросовестности контролируемых лиц проводится с учетом следующих сведений (при их наличии):

1) реализация контролируемым лицом мероприятий по снижению риска причинения вреда (ущерба) и предотвращению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

2) наличие внедренных сертифицированных систем внутреннего контроля в соответствующей сфере деятельности;

3) предоставление контролируемым лицом доступа контрольному (надзорному) органу к своим информационным ресурсам;

4) независимая оценка соблюдения обязательных требований;

5) добровольная сертификация, подтверждающая повышенный необходимый уровень безопасности охраняемых законом ценностей;

6) заключение контролируемым лицом со страховой организацией договора добровольного страхования рисков причинения вреда (ущерба), объектом которого являются имущественные интересы контролируемого лица,

связанные с его обязанностью возместить вред (ущерб) охраняемым законом ценностям, причиненный вследствие нарушения контролируемым лицом обязательных требований.

В целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия контрольный (надзорный) орган разрабатывает индикаторы риска нарушения обязательных требований. Индикатором риска нарушения обязательных требований является соответствие или отклонение от параметров объекта контроля, которые сами по себе не являются нарушениями обязательных требований, но с высокой степенью вероятности свидетельствуют о наличии таких нарушений и риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Особенностью организации надзора за предприятиями-изготовителями пищевой продукции является проверка разработанных, внедренных и поддерживаемых процедур, основанных на принципах ХАССП (анализ рисков и критические контрольные точки) в соответствии со ст. 10. Ч. 2 ТР ТС 021/2011, направленных на профилактику нарушений обязательных требований (Статья 8.2. Федерального закона № 294-ФЗ от 26.12.2008 N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»).

Федеральным законом, положением о виде федерального государственного контроля (надзора), порядком организации и осуществления отдельных видов государственного контроля (надзора), муниципального контроля может быть предусмотрено осуществление органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля специальных профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда, возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

Проверка и оценка предприятия на соответствие требованиям нормативных документов осуществляется в рамках проведения надзорных мероприятий специалистом-экспертом органа Роспотребнадзора или привлекаемым экспертом.

Последовательность проведения надзорного мероприятия может быть следующей:

- определение хозяйствующего субъекта права, объекта, целей и задач проверки;
- определение критериев проверки (нормативных и технических документов);
- подготовка распоряжения о проведении проверки, предписания о проведении экспертизы (в случае привлечения экспертной организации);
- проведения административного расследования в рамках КоАП;
- проведение проверки и/или экспертизы с оценкой риска выпуска опасной продукции по результатам проверки, протокол осмотра и т.д.;
- оформление результатов проверки в виде акта проверки с приложением акта обследования или экспертного заключения (в случае привлечения эксперта), проверочного (оценочного листа) с результатами оценки риска выпуска опасной продукции;
- подготовка проектов предписания об устранении выявленных нарушений, предписания о разработке программы мероприятий по предотвращению причинения вреда, предписание об изъятии из оборота;
- применение мер административного характера по выявленным нарушениям, в соответствии с действующим законодательством.

Проведение проверки проводится в три этапа, результаты которых фиксируются в акте проверки.

Первый этап проверки включает в себя:

а) проверку наличия основополагающих документов, подтверждающих разработку процедур, основанных на принципах ХАССП в соответствии со ст. 10 ТР ТС 021/2011.

– 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 Системы управления безопасностью пищевых продуктов, 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 управления безопасностью пищевых продуктов. В целях обеспечения объективности результатов государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов при осуществлении соответствующих мероприятий 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, утвердившим технический регламент Таможенного союза на определенный вид продукции.

Второй этап проверки включает в себя:

– проверку внедрения и поддержания процедур, основанных на принципах ХАССП, в том числе выполнения программы производственного контроля и обследование объекта.

Третий этап проверки включает в себя оценку риска выпуска опасной продукции. В зависимости от установленных нарушений (несоответствие требований законодательства) определяются меры профилактического, административного, гражданско-правового (экономического) и другого характера.

2.2. Проверка внедрения и поддержания процедур, основанных на принципах ХАССП

Процедурами, изложенными в ст.10 ч.3 ТР ТС 021/2011, а также отраслевыми санитарными правилами и нормами определены основные условия и виды деятельности по обеспечению безопасности пищевой продукции, т.е. правильной производственной практики или Программой обязательных предварительных мероприятий.

Под программой обязательных предварительных мероприятий подразумевается 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.

Обязательные предварительные мероприятия на предприятии разрабатываются ответственными лицами (группой ХАССП, группой безопасности), при этом возможна интеграция подходов по обеспечению безопасности пищевых продуктов. Так, обязательные требования закреплены в ст. 10 ч. 3 ТР ТС 021/2011 и отраслевых санитарных правилах и нормах, а добровольные в межгосударственных и национальных стандартах (пример интеграции подходов к требованиям по обеспечению безопасности пищевых продуктов в приложении Г и Е).

При документировании процедур рекомендуется определить виды опасных факторов, объекты контроля, периодичность, способы и необходимые меры контроля.

Основные мероприятия по предупреждению риска выпуска опасной продукции реализуются выполнением следующих процедур:

Процедура 1 – «выбор необходимых для обеспечения безопасности пищевой продукции технологических процессов производства (изготовления) пищевой продукции».

Выполнение требований процедуры обеспечивается наличием на предприятии:

- ассортиментного перечня выпускаемой продукции с указанием документа, в соответствии с которым она производится;
- технологических карт, технико-технологических карт, технологических инструкций, стандартов организации, технических условий на продукцию (пример интеграции подходов к требованиям по обеспечению безопасности пищевых продуктов в Приложениях Г и Е).

Процедура 2 – «выбор последовательности и поточности технологических операций производства (изготовления) пищевой продукции с целью исключения загрязнения продовольственного (пищевого) сырья и пищевой продукции».

Выполнение требований процедуры может быть обеспечено наличием на предприятии:

- контроля за соблюдением поточности технологического процесса;
- схемы расположения помещений предприятия, а также производственных помещений с расположением оборудования;
- схемы последовательности технологических процессов (технологические схемы);
- наличие схемы маршрутов движения потоков сырья и готовой продукции, персонала и посетителей, грязной и чистой посуды;
- инструкции по управлению исключения перекрестных загрязнений.

На предприятии не допускается пересечение потоков сырья и готовой продукции (пример интеграции подходов к требованиям по обеспечению безопасности пищевых продуктов в Приложениях Г и Е).

Процедура 3 – «определение контролируемых этапов технологических операций и пищевой продукции на этапах ее производства (изготовления) в программах производственного контроля».

Выполнение требований процедуры обеспечивается наличием на предприятии программы производственного контроля с определением контролируемых этапов технологических операций и пищевой продукции на этапах ее производства (изготовления), инструкции по обращению с аллергенами, ГМО, применению пищевых добавок и др.

При осуществлении производственного контроля должно обеспечиваться качество и безопасность выпускаемой продукции, разрабатываться корректирующие мероприятия, проводиться мониторинг и анализ полученных результатов в рамках разработанных процедур, основанных на принципах ХАССП (системы ХАССП).

При разработке программы производственного контроля определяются: структура системы производственного контроля, необходимый объем его осуществления (с учетом требований СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», СП 3.1/3.2.3146-13 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней», СанПиН 3.2.3215-14 «Профилактика паразитарных болезней на территории Российской Федерации», СП 3.1.7.2817-10 «Профилактика листериоза у людей», СП 3.1.7.2616-10 «Профилактика сальмонеллеза» и др.), ответственность, методы мониторинга (визуальный, документальный, и (или) лабораторно-инструментальный) с учетом требований законодательства, видом и объемом осуществляемой деятельности, структуры организации (наличие производственных подразделений, филиалов),

обеспеченности кадрами, наличия производственной лаборатории. За осуществление производственного контроля отвечают лица, ответственные за разработку, внедрение и поддержание процедур, основанных на принципах ХАССП (группа ХАССП или группа безопасности). Основными разделами программы производственного контроля для обеспечения безопасности пищевой продукции могут быть:

- программа обязательных предварительных мероприятий, включающая разработку и документирование процедур, предусмотренных ст. 10 ч. 3 ТР ТС 021/2011;

- принципы ХАССП, определяющие анализ опасных факторов и выбор критических контрольных точек.

Разработанные процедуры в соответствии с требованиями ТР ТС 021/2011 определяют конкретный способ осуществления деятельности или выполнения процесса и могут быть приложениями к программе производственного контроля (или в ней приводятся ссылки на процедуры) и обеспечивают выполнение требований раздела СП 1.1.1058-01: «Мероприятия, предусматривающие обоснование безопасности для человека окружающей среды продукции и технологии её производства, критериев безопасности и (или) безвредности факторов производственной и окружающей среды и разработка методов контроля, в том числе при хранении, транспортировке, реализации и утилизации продукции, а также безопасности процесса выполнения работ».

Принципы ХАССП предусматривают анализ опасностей, определение точек, этапов, в которых должен быть применен контроль, для предотвращения появления опасного фактора, его устранения или снижения до допустимого уровня.

Контролируемые этапы технологических операций и пищевой продукции на этапах ее производства (изготовления) могут быть оформлены в виде приложения к программе производственного контроля (описания или таблицы)

и включают: объект контроля, этапы контроля, периодичность контроля, процедуру мониторинга, корректирующие действия, ответственных лиц, записи.

Анализ опасностей и выбор критических контрольных точек (точек, в которых появление опасности может быть уменьшено до приемлемого уровня) может быть самостоятельным документом (с учетом ссылок на него в ППК) или частью программы производственного контроля (пример интеграции подходов к требованиям по обеспечению безопасности пищевых продуктов в Приложениях Г и Е).

Процедура 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».

На предприятии необходимо осуществлять входной контроль поступающего сырья, упаковочных, вспомогательных материалов.

Рекомендуется перед закупками проводить оценку и отбор поставщиков.

Документирование процедуры 4 подразумевает определение объектов контроля: поступающее сырье, упаковочные и вспомогательные материалы, изготавливаемая продукция, технологическое, весовое и измерительное оборудование, что включает товарно-сопроводительную документацию, в том числе документы, подтверждающие безопасность сырья, состояние автотранспорта, условий транспортирования, состояния упаковки, маркировки, соответствие видов и наименования поступившей продукции, указанным в сопроводительной документации, визуальный контроль за отсутствием признаков порчи и т. д.

В процедуре указываются ответственные лица за проведение контроля, записям по процедуре, корректирующим действиям в случае неудовлетворительного результата контроля (продукция возвращается

поставщику или отбраковывается). Достоверность результатов лабораторного контроля обеспечивается наличием аттестата аккредитации лабораторно-испытательного центра (ИЛЦ), использованием аттестованных методик, поверенных приборов контроля и учета оборудования. Все данные о результатах контроля заносятся в журнал входного контроля, чек-лист входного контроля или иной документ.

Контроль пищевой продукции осуществляется с соблюдением периодичности, указанной в программе производственного контроля.

Методы контроля и отбора проб описаны в нормативной документации на соответствующую продукцию, поэтому при их документировании достаточно ссылаться на соответствующие нормативные документы.

Очень важно, чтобы отбор проб и проведение испытаний исключал попадание опасных факторов в испытываемые образцы во время данной процедуры и обеспечивал достоверность контроля (пример интеграции подходов к требованиям по обеспечению безопасности пищевых продуктов в Приложениях Г и Е).

Процедура 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».

Рекомендуется определить требования к функционированию технологического оборудования: наличие паспортов на оборудование, периодичность проведения технического и профилактического обслуживания, наличие договора на техническое обслуживание оборудования, акты выполненных работ, планово-предупредительных ремонтов, знание персоналом порядка работы с оборудованием, контроль его исправности, использование смазочных материалов, пригодных для применения в пищевом производстве, лиц, перечень весового и измерительного оборудования, график поверки и

аттестации оборудования и средств измерения, ответственных за функционирование оборудования, ведение записей (пример интеграции подходов к требованиям по обеспечению безопасности пищевых продуктов в Приложениях Г и Е).

Процедура 6 – «обеспечение документирования информации о контролируемых этапах технологических операций и результатов контроля пищевой продукции».

Выполнение требований процедуры обеспечивается определением контролируемых этапов технологических операций и пищевой продукции на этапах ее производства (изготовления) в программе производственного контроля, ведение записей по контролю, протоколов лабораторных испытаний продукции (пример интеграции подходов к требованиям по обеспечению безопасности пищевых продуктов в Приложениях Г и Е).

Процедура 7 – «соблюдение условий хранения и перевозки (транспортирования) пищевой продукции».

В процедуре определяется порядок контроля условий транспортирования, наличие личной медицинской книжки у водителя-экспедитора, порядок складирования, хранения сырья и готовой продукции, ответственные лица за контроль условий хранения, ведение записей, корректирующие действия при отклонении условий хранения, указанных на маркировке.

Возможно наличие инструкции по правилам хранения и транспортирования (пример интеграции подходов к требованиям по обеспечению безопасности пищевых продуктов в Приложениях Г и Е).

Транспортировка может осуществляться собственным автотранспортом или по договору со сторонней организацией. При оказании услуг по транспортированию пищевой продукции сторонней организацией, необходимо наличие договора и списка используемого специализированного автотранспорта. В любом случае должны вестись записи, подтверждающие выполнение работ по мойке и дезинфекции транспортных средств.

Процедура 8 – «содержание производственных помещений, технологического оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства (изготовления) пищевой продукции, в состоянии, исключающем загрязнение пищевой продукции».

В процедуре устанавливаются требования к содержанию производственных, вспомогательных, санитарно-бытовых помещений, технологического оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства (изготовления) пищевой продукции, определяются ответственные лица за уборку и контроль, за содержанием в надлежащем состоянии помещений для исключения загрязнения пищевой продукции (состояние потолков, стен, полов, окон, оборудования, системы водоснабжения, канализации, вентиляции, кондиционирования), ведение записей, корректирующих действий при отклонениях.

Внутренняя отделка и конструкция дверей, окон, потолков, навесной арматуры должна исключать скопление загрязнений, образование плесени, выделение вредных веществ.

Для снижения рисков загрязнения производственных помещений опасными факторами, связанными с состоянием территории, предприятием предусматривается разработка мероприятий по содержанию территорий, установленных в отраслевых санитарных правилах (пример интеграции подходов к требованиям по обеспечению безопасности пищевых продуктов в Приложениях Г и Е).

Процедура 9 – «выбор способов и обеспечение соблюдения работниками правил личной гигиены в целях обеспечения безопасности пищевой продукции».

В процедуре рекомендуется определить требования к личной гигиене персонала (например, в инструкциях), правилам приема пищи, санитарной одежде, состоянию здоровья, заболеваниям и травмам, чистоплотности и поведению персонала, ответственных за заключение договора на медицинское

обследование персонала, контроль прохождения предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров, профилактических прививок, ведение журналов здоровья и осмотра на гнойничковые заболевания.

Рекомендуется документировать процедуру приема посетителей, т. к. посетители могут быть источником микробиологического и физического загрязнения продукции.

На предприятии составляется инструкция по приему посетителей. В ней необходимо предусмотреть выделение резервной одежды, назначить ответственное за прием посетителей лицо и др. Для наглядности отдельные пункты инструкции можно разместить при входе в помещения цеха в виде памятки для того, чтобы посетители смогли самостоятельно с ней ознакомиться и следовать в соответствии с данной инструкцией (пример интеграции подходов к требованиям по обеспечению безопасности пищевых продуктов в Приложениях Г и Е).

Процедура 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».

В процедуре устанавливается периодичность мойки, дезинфекции производственных помещений, технологического оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства (изготовления) пищевой продукции, определяются требования к видам моющих и дезинфицирующих средств, наличию инструкций, обучению персонала по применению, приемке, хранению и приготовлению дезинфицирующих средств, способам ручной и автоматической санитарной обработки. Устанавливаются зоны санитарной обработки, способ и периодичность, порядок мониторинга и проверки, контроль эффективности мойки и дезинфекции.

Разрабатывается программа борьбы с вредителями, мероприятия по защите от проникновения вредителей, процедуры мониторинга и уничтожения (СП 3.5.3.3223-14 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дератизационных мероприятий», СанПиН 3.5.2.3472-17 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинсекционных мероприятий в борьбе с членистоногими, имеющими эпидемиологическое и санитарно-гигиеническое значение») (пример интеграции подходов к требованиям по обеспечению безопасности пищевых продуктов в Приложениях Г и Е).

Процедура 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».

Процедура определяет порядок управления документацией и записями, подтверждающими соответствие произведенной пищевой продукции требованиям технических регламентов. Формы подтверждения соответствия определены ст. 21 ТР ТС 021/2011. Доказательственные материалы, подтверждающие соответствие произведенной пищевой продукции, могут быть в виде декларации о соответствии, свидетельства о государственной регистрации, документов о проведении ветеринарно-санитарной экспертизы, протоколов лабораторных испытаний.

Процедура 12 – «прослеживаемость пищевой продукции».

Заключается в разработке системы отслеживания и идентификации (от сырья до готовой продукции и, в случае рекламации, от готовой продукции до сырья) позволяющей документарно (на бумажных и (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.

Правильная производственная практика в рамках предприятий общественного питания предусматривает интеграцию требований ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», СП 2.3.2.1079-01 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям общественного питания, изготовлению и оборотоспособности в них пищевых продуктов и продовольственного сырья», ГОСТ Р 54762-2011 «Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 1. Производство пищевой продукции», ГОСТ Р 56746-2015 «Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 2. Общественное питание».

2.3. Оценка риска выпуска опасной продукции производителем (изготовителем)

Основной целью оценки риска является представление на основе объективных свидетельств информации, необходимой для принятия обоснованного решения относительно способов снижения риска.

Оценка риска позволяет ответить на следующие вопросы:

- какие события могут произойти и их причина (идентификация опасности);
- каковы последствия этих опасностей;
- какова вероятность их возникновения;
- какие факторы могут сократить неблагоприятные последствия или уменьшить вероятность возникновения опасных ситуаций.

В соответствии с ГОСТ Р 58771-2019 «Менеджмент риска. Технологии оценки риска» оценка риска включает:

- идентификацию риска;
- определение источников и факторов риска, уровень воздействия на них;

- исследование общей эффективности управления и оценку эффекта предлагаемых методов обработки риска;

- исследование последствий, вероятность и риск;

- анализ взаимодействия и зависимости.

Факторами, влияющими на выбор метода оценки риска пищевой продукции, являются степень неопределённости оценки риска, основанной на доступной информации и соответствии целям, а также необходимыми ресурсами (временными, информационными и др.).

Для оценки риска и выполнения требований технического регламента ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», с целью обеспечения системного подхода управления безопасностью пищевой продукции на предприятиях, применяется метод анализа риска и критических контрольных точек – ХАССП (НАССР – Hazard Analysis and Critical Control Points.). Метод ХАССП ((НАССР) основан на анализе снижения уровня риска, достигаемого за счет применения различных уровней защиты.

Метод анализа опасности и критических контрольных точек (НАССР) позволяет построить структуру идентификации опасностей и проверки средств управления во всех частях процесса. Этот метод направлен на защиту от опасностей и обеспечение высокой надежности и безопасности пищевой продукции. Основной целью ХАССП является минимизация риска путем применения средств управления в процессе производства продукции, а не только при контроле конечной продукции.

Применение метода ХАССП начинают с составления технологической карты или блок-схемы процесса и сбора информации об опасностях, которые могут повлиять на качество, безопасность или надежность процесса и конечной продукции. Информация об опасностях, соответствующем риске и способах их контроля представляет собой входные данные ХАССП.

Метод ХАССП основан на следующих принципах:

- идентификация опасностей и соответствующих предупреждающих действий;

- определение контрольных точек процесса, в которых можно устранить опасности или контролировать их возникновение (критические контрольные точки, или ССР);

- установление критических границ при контроле возникновения опасностей, т. е. для каждой критической контрольной точки необходимо установить диапазон изменения параметров;

- мониторинг критических границ для каждой критической контрольной точки;

- определение корректирующих действий, если параметры процесса вышли за установленные границы;

- установление процедур верификации;

- внедрение процедур управления записями и документацией на каждом этапе процесса.

Метод ХАССП представляет собой структурированный процесс, который обеспечивает документированные свидетельства качества идентификации опасности, управления и снижения риска. Он ориентирован на решение практических вопросов: как и где в процессе можно предупредить появление опасностей и управлять риском и позволяет управлять риском в процессе производства, не полагаясь только на контроль готовой продукции. Также метод дает возможность идентифицировать опасности, вызванные действиями человека, и содержит способ управления в момент совершения ошибочного действия или впоследствии.

Прежде чем начать оценку риска выпуска опасной продукции на предприятии специалисту-эксперту (эксперту) необходимо убедиться, что ответственные лица (группа ХАССП или группа безопасности) обладают знаниями по опасностям пищевой продукции и принципам ХАССП, в технологии производства, нормативных и технических документах,

обслуживания оборудования и измерительных приборах, в области качества и безопасности продукции. Наличие обученного лица необходимо в связи с тем, что он должен отвечать на все вопросы, касающиеся управления безопасностью на всех этапах производства (изготовления) пищевой продукции, уметь все разъяснить, особенно в случае разногласия с представителем контрольно-надзорного органа по определению опасностей, результатов анализа рисков и определения ККТ.

При анализе опасностей, источниками которых могут быть сырье и готовая продукция, учитывается информация, представленная в описании продукции (спецификации).

Возможный вариант составления спецификации (описания продукции) представлен в таблицах 4 и 5.

Таблица 4 – Возможные варианты описания сырья

Последовательность описания	Рекомендации к описанию
1. Наименование сырья (ингредиентов, материалов, контактирующих с продукцией)	Торговая марка или общее наименование продукта. Возможно объединение в группы
2. Характеристики продукта (биологические, химические, физические)	Важные характеристики для определения безопасности
3. Состав	Ингредиенты
4. Способ производства	Охлаждение, замораживание, термическая обработка и т.д.
5. Способ упаковки и доставки	Тип упаковки, которая используется
6. Условия хранения и сроки годности	Температура, влажность и т.д.
7. Подготовка перед использованием	Просеивание, протирка через сито и т.д.
8. Критерии приемки, связанные с безопасностью	Целостность упаковки; внешний вид, товаросопроводительная документация и т.д.

Таблица 5 – Возможные варианты описания готовой продукции

Параметры	Нормативная документация	Примечание
1. Наименование продукта (по документу, в соответствии с которым изготовлен продукт (при необходимости))	ГОСТ Р 55323-2012, ГОСТ 30390-2013, ТР ТС 021/2011, Технические регламенты на отдельные виды пищевой продукции	Возможно объединение в группы
2. Состав	ГОСТ 31987-2012	Ингредиенты
3. Конечные характеристики продукта (по документу, в соответствии с которым изготовлен продукт (при необходимости))	ГОСТ 31986-2012, ГОСТ Р 54607.2-2012, Технические регламенты на отдельные виды пищевой продукции	Органолептические показатели, свойства или характеристики продукта, которые важны для определения его безопасности
4. Способ производства	ГОСТ 31987-2012, документ, в соответствии с которым изготовлен продукт (ТИ, ТК)	Замораживание, охлаждение, соление, термическая обработка
5. Условия хранения и срок годности	СанПиН 2.3.2.1324-03, заключение о сроках годности (ТР ТС 021/2011)	Температура, влажность, окружающие условия
6. Реализация продукта (условия реализации, температура и условия хранения блюд на раздаче)	ГОСТ 30390-2013, СП 2.3.6.1079-01, СанПиН 2.3.2.1324-03	Любые специальные требования, которые должны быть применены во время реализации, чтобы уменьшить вероятность рисков (определенная температура, состояние и вид транспортного средства и т.д.).
7. Предназначенное использование, группа потребителей	по документу, в соответствии с которым изготовлен продукт	Люди пожилого возраста, беременные и т.д.
8. Специальные сведения (непредназначенное использование)	по документу, в соответствии с которым изготовлен продукт, постановление Правительства РФ № 1036 от 15.08.97г.	Непреднамеренное, но ожидаемое в разумных пределах применение
<i>Дополнительные требования при реализации вне предприятия</i>		
7. Потребительская упаковка (внутренняя упаковка)	ТР ТС 005/2011, документ, в соответствии с которым изготовлен продукт	Вид упаковки, которая имеет контакт с продукцией

Параметры	Нормативная документация	Примечание
8. Транспортная упаковка (внешняя упаковка) при реализации вне предприятия	ТР ТС 005/2011, документ, в соответствии с которым изготовлен продукт	Вид упаковки, используемой для транспортировки
9. Требования к специфической маркировке, предупредительная информация	ГОСТ 30390-2013, ТР ТС 022/2011	Нормативные документы, регламентирующие информацию для потребителя, информация по безопасности, сведения о наличии аллергенов, ГМО
10. Способы и условия приготовления потребителем	Закон РФ № 2300-1	Способ потребления: «Готово к употреблению», «Хранение в холодильнике после вскрытия ...», «Хранить при температуре», «Подлежит варке, жарке, запеканию», «Перед употреблением разогреть» и т.д.

При анализе возможных опасностей необходимо учитывать категории потребителей продукции, изготавливаемой на предприятии, в том числе категории наиболее чувствительных, уязвимых групп: дети, беременные, больные, люди пожилого возраста.

Совместно со специалистами предприятия (ответственными лицами) производится анализ составленных схем последовательности технологических процессов изготовления пищевой продукции, их фактическое выполнение, что позволяет оценить опасности и риски по всей цепочке производства.

Опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции это биологическое, химическое или физическое вещество, или условия, содержащиеся в пищевой продукции, а также состояние пищевой продукции, которые могут потенциально обусловить отрицательное воздействие на здоровье человека.

Предприятие представляет специалисту-эксперту мероприятия по анализу опасных факторов, а именно: проведённую идентификацию опасностей;

определение их значимости; разработанные мероприятия по управлению опасностями.

Перечень опасных факторов определяют, основываясь:

- на требованиях нормативных правовых актов (включаются в первую очередь);
- на предварительно полученных данных, собранных при описании продукции и составлении технологических схем;
- на опыте работы;
- на внешней информации, включая эпидемиологические данные;
- на опасных факторах, исходящих от сырья, продукции, помещений, оборудования, окружающей среды, персонала, процессов, упаковки, транспортирования и хранения.

Идентификация опасных факторов может осуществляться специалистами предприятия и специалистами-экспертами методом «мозгового штурма», чтобы совместно обсудить все возможные опасности, с учетом мнения каждого участника.

Идентификация опасных факторов включает оценку всех возможных источников опасностей и потенциально опасных факторов, которые могут возникнуть в производственных процессах и нанести вред потребителю. Перечень опасных факторов, связанных с персоналом, производственной средой, оборудованием и инвентарем представлен в Приложении Д.

Определение значимости опасностей (**анализ риска**).

Специалисты-эксперты должны определить перечень всех разумных рисков, которые могут возникнуть на каждом шаге цепочки, от приемки сырья, обработки, производства, до потребления и проанализировать их соответствие с установленным списком предприятием.

Для *анализа риска* используют существующие рекомендованные международной практикой или утвержденные методики *оценки вероятностных характеристик риска*, в том числе:

- качественная;
- смешанная;
- количественная.

Качественная оценка вероятности риска базируется на сформированных специалистами, проводящими исследование, экспертных оценок. В связи с большой степенью субъективности такого подхода в ходе качественной оценки вероятности риска необходимо проанализировать все данные, использованные при формировании таких оценок, с описанием путей воздействия фактора риска, обоснование каждого из выбранных качественных критериев риска (дескрипторов) с ориентировкой на показатели, используемые в международной практике.

Такая оценка вероятности риска может основываться на:

- опыте и знаниях членов группы;
- справочных материалах;
- научно-исследовательской литературе;
- информации поставщиков;
- информации других производителей пищевых продуктов;
- информации по отзывам по продукции;
- жалобах и претензиях потребителей;
- этапах процессов, сырье.

Вероятность появления опасного фактора можно оценить, используя таблицу качественной оценки вероятности появления риска, представленную в таблице 6.

Таблица 6 – Качественная оценка вероятности

Класс вероятности	Рейтинг вероятности	Примерное описание
А	Конкретный	Ожидаемый в большинстве случаев
В	Вероятный	Может случиться в большинстве случаев
С	Возможный	Случается или может иногда случиться

D	Маловероятный	Может случиться время от времени
E	Редкий	Может случиться в исключительных обстоятельствах

Тяжесть последствий употребления продукта оценивается исходя из возможных вариантов, указанных в таблице 7:

На основании качественной оценки вероятности риска может быть сделано заключение о том, что риск «незначительный» (это может трактоваться как «практически не отличающийся от 0»), либо как «наименьший оправданно достижимый» (ALARA), «низкий», «средний», «высокий» и «очень высокий».

Таблица 7 – Качественная оценка последствий или воздействия

Уровень	Рейтинг последствий	Примерное описание
1	Незначительное	Незначительное воздействие, малое нарушение деятельности, низкое увеличение стоимости управления риском
2	Малое	Небольшое воздействие на ограниченное количество населения, восстановимые нарушения, с некоторым увеличением затрат на управление риском
3	Среднее	Небольшое воздействие на значительное количество населения, существенное увеличение стоимости управления риском и мониторинга
4	Большое	Значительное воздействие на ограниченное количество населения, существенное увеличение стоимости мониторинга и управления риском
5	Катастрофическое	Значительное воздействие на большое число населения, полное нарушение функционирования систем организма

Матрица качественного оценки вероятности риска представлена в таблице 8.

Таблица 8 – Матрица качественной оценки вероятности риска

Вероятность	Воздействие				
	1	2	3	4	5
A	Средний	Высокий	Очень высокий	Очень высокий	Очень высокий
B	Средний	Высокий	Высокий	Очень высокий	Очень высокий

С	Низкий	Средний	Высокий	Очень высокий	Очень высокий
D	Низкий	Низкий	Средний	Высокий	Очень высокий
E	Низкий	Низкий	Средний	Высокий	Высокий

При отнесении риска к категории воздействия «низкий» достаточно разработки предварительных мероприятий, «средний», «высокий» и «очень высокий» – необходимо определить мероприятия по контролю и управлению.

В процессе применения метода ХАССП необходимо определить критические контрольные точки и контролируемые параметры, что не всегда возможно и часто требует применения других методов оценки риска.

Характеристика возможностей при применении оценки риска методом ХАССП, а также значимость факторов, влияющих на выбор метода оценки риска, представлены в таблицах 9 и 10.

Таблица 9 – Характеристика возможностей при применении оценки риска методом ХАССП

Идентификация риска	Анализ риска			Сравнительная оценка риска
	Последствие	Вероятностные характеристики	Уровень риска	
строго применим	строго применим	не применим	не применим	строго применим

Таблица 10 – Значимость факторов, влияющих на выбор метода оценки риска (ХАССП)

Значимость воздействующих факторов возможности			Возможность получения количественных выходных данных
Ресурсы и возможности	Неопределенность	Сложность	
Средние	Средние	Средние	Нет

Таким образом, метод оценки риска ХАССП позволяет оценить вероятность и последствие риска, но не дает возможности получения количественной оценки риска.

Для оценки вероятности реализации опасного фактора можно использовать алгоритм, представленный на рисунке 2 и описанный выше.

Тяжесть последствий употребления продукта оценивается исходя из 4-х возможных вариантов:

а) легкое (например, легкое недомогание, не повлекшее серьёзных нарушений);

б) средней тяжести (например, временные нарушения, не повлекшие госпитализации);

в) тяжелое (например, серьёзные нарушения, повлекшие госпитализацию);

г) критическое (например, серьёзные нарушения, приведшие к продолжительной нетрудоспособности или летальному исходу).

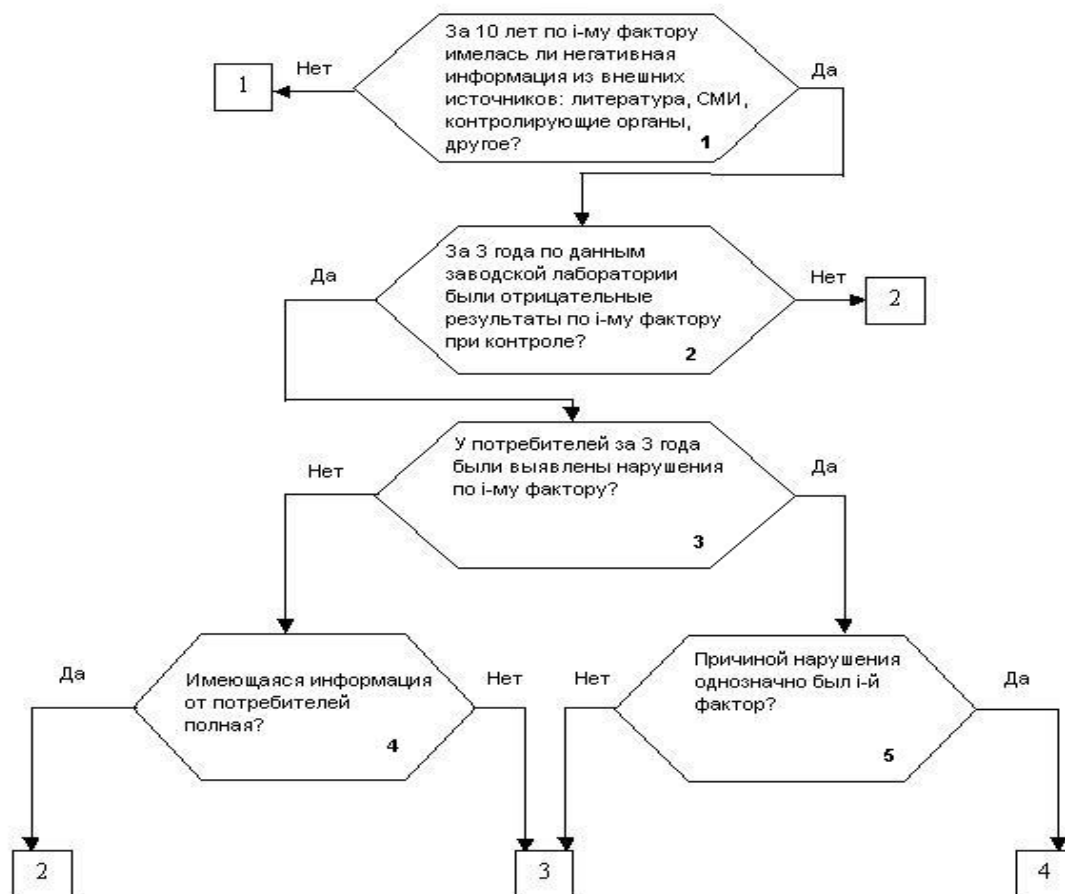


Рисунок 2 – Алгоритм оценки вероятности реализации опасного фактора

Для проведения анализа риска можно применять диаграмму оценки рисков, которая приведена на рисунке 3 (допускается применение другого метода, в т. ч. представленного выше).

Если точка лежит на границе или выше границы – фактор учитывают, если ниже – не учитывают, однако на этапах, где опасный фактор попадает в область допустимого риска предприятие должно определить предварительные мероприятия. Анализуются только те опасности, которые были признаны учитываемыми (область недопустимого риска или потенциальные критические контрольные точки).

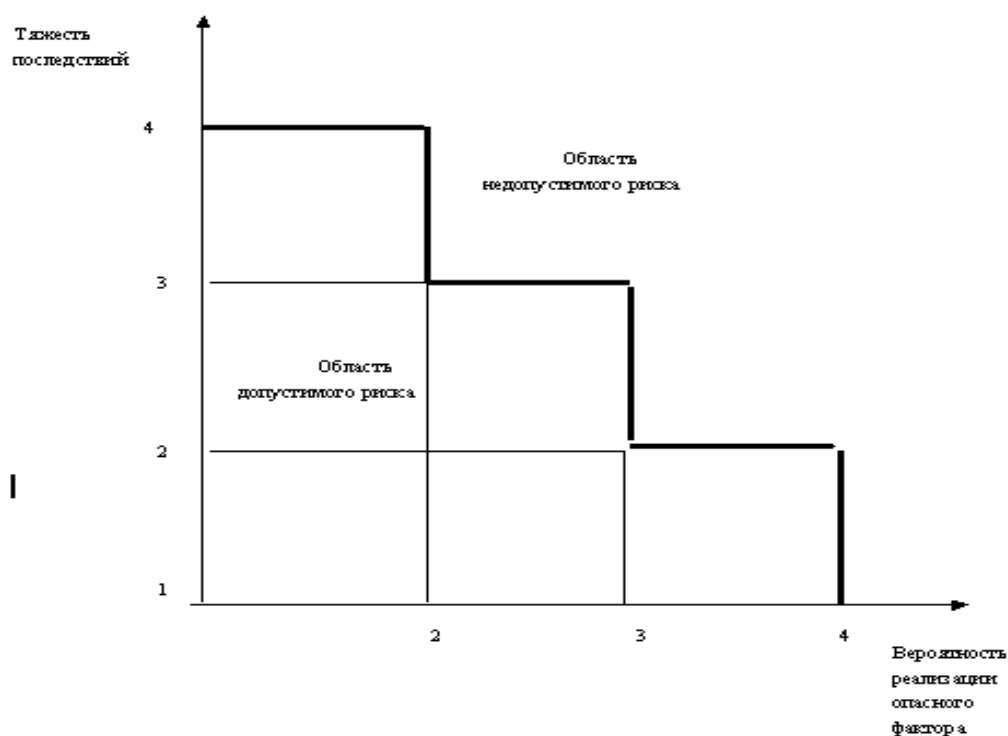


Рисунок 3 – Диаграмма анализа рисков

Для определения ККТ используют дерево принятия решений в соответствии с рисунком 4, производя пооперационный анализ по каждой учитываемой опасности и рассматривая последовательно все операции технологического процесса.

Существуют следующие варианты возникновения ККТ:

- этап, где происходит уничтожение опасности;
- этап, где происходит снижение роста опасности.

Необходимым условием ККТ является наличие на рассматриваемом этапе возможности проведения мониторинга.

К ККТ не следует относить точки, для которых выполняются следующие условия: предварительные мероприятия, которые осуществляются систематически в плановом порядке и регламентированы в Санитарных правилах и нормах и разработанных процедурах (в системе технического обслуживания и ремонта оборудования, контроля вредителей и т. д.), которые снижают риск до приемлемого уровня.

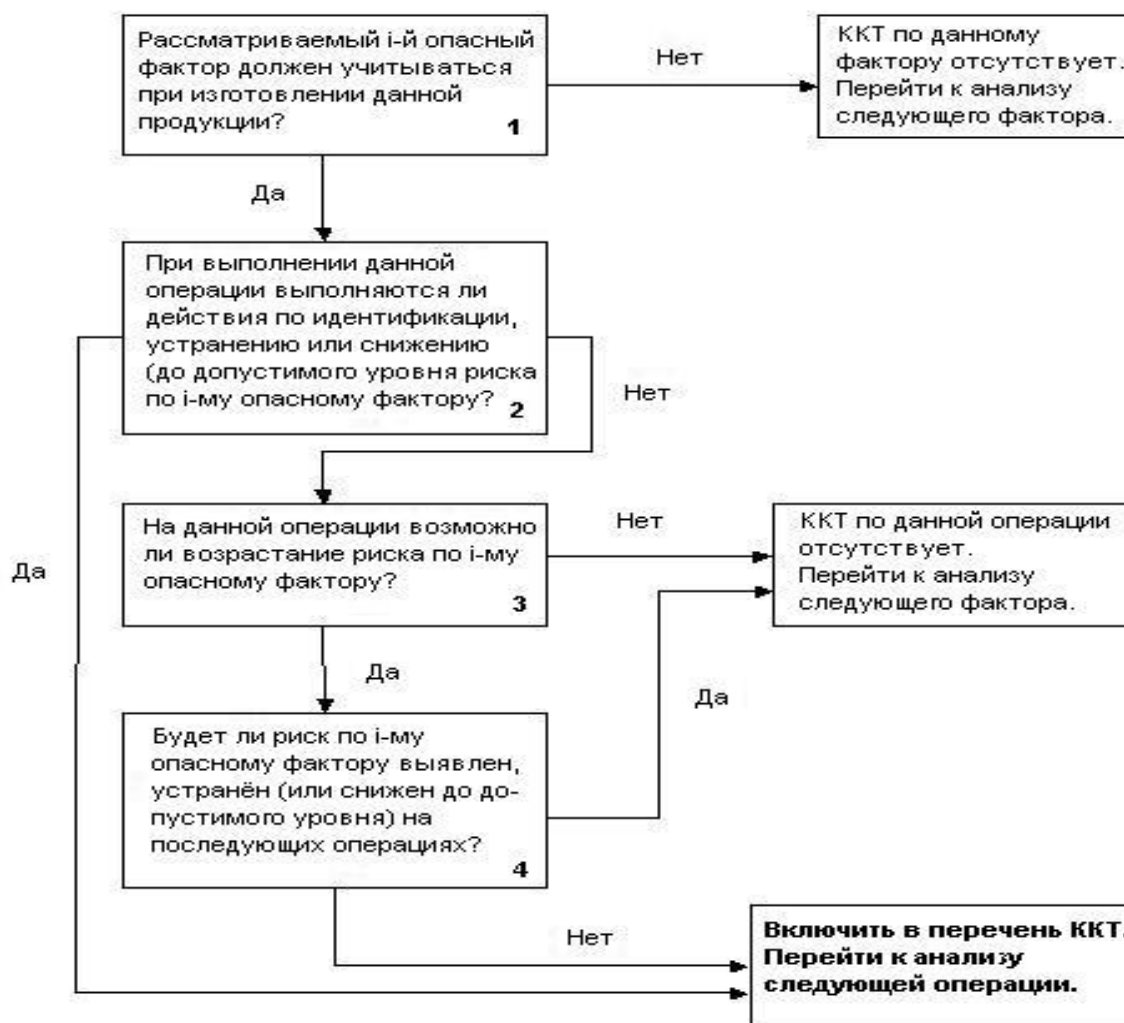


Рисунок 4 – Метод Дерева принятия решений для определения ККТ

Все установленные предприятием ККТ должны быть задокументированы. Оценку вероятности проявления, тяжести последствий и выбора ККТ предприятие может задокументировать любым способом, например, оформить в виде чек-листа.

Для каждой ККТ предприятие должно разработать систему мониторинга, которая позволяет удостовериться, что не произойдет превышения критических пределов и процесс находится под контролем. Мониторинг может вестись с помощью наблюдений или измерений. Документируются способы мониторинга с указанием процедур, периодичности и ответственного исполнителя. Кроме того, в идеале мониторинг должен давать своевременную информацию для внесения исправлений и контроля процесса с целью недопущения превышения критических пределов.

В тех случаях, если результаты мониторинга свидетельствуют о тенденции к потере контроля в ККТ, следует разрабатывать и применять корректирующие действия.

Корректирующие действия – действия по устранению причин установленного несоответствия, предотвращению их повторения и возвращения процесса под контроль. Для любой ККТ должны быть по возможности заранее запланированы корректирующие действия, устраняющие несоответствия и приводящие процесс к требуемым параметрам. Эти действия должны обеспечить обновление контроля в ККТ. Планируемые корректирующие действия ККТ заносятся в Рабочий лист (план ХАССП).

Для подтверждения соблюдения всех требований, необходимых для внедрения и поддержания процедур, основанных на принципах ХАССП предприятие должно регулярно проводить внутренние проверки (аудиты). Каждая новая проверка (внешняя и внутренняя) начинается с анализа результатов предыдущей проверки.

В зависимости от результатов проверки специалисты-эксперты применяют меры различного характера.

3. Механизмы управления безопасностью пищевых продуктов

Мировая практика свидетельствует об активном использовании методов оценки риска в целях снижения общей административной нагрузки на субъекты хозяйственной деятельности с одновременным повышением уровня эффективности контрольно-надзорной деятельности уполномоченных органов исполнительной власти.

Комплексное реформирование сферы контрольно-надзорной деятельности невозможно без изменения систем мотивации контрольно-надзорных органов, работу которых необходимо оценивать не по числу найденных нарушений и наложенных штрафов, а по уровню безопасности общественных отношений, их защищенности в контролируемой сфере деятельности. В связи с этим одной из задач является реализация комплекса мер по налаживанию системной профилактической работы, ориентированной на соблюдение поднадзорными субъектами предъявляемых требований, а не только на наказание за нарушение таких требований.

В зависимости от присвоенной категории риска и результатов анализа риска на предприятии при проверке могут применяться различные меры:

- предупредительного воздействия (система профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда, возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера);
- административная ответственность;
- гражданско-правовые механизмы (имущественный ущерб, страхование);
- уголовная ответственность.

3.1. Меры предупредительного воздействия

В соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 г. N 294-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и

муниципального контроля» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017), в целях профилактики нарушений обязательных требований органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля:

1) обеспечивают размещение на официальных сайтах в сети «Интернет» для каждого вида государственного контроля (надзора), муниципального контроля перечней нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля (надзора), муниципального контроля, а также текстов, соответствующих нормативных правовых актов;

2) осуществляют информирование юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований, в том числе посредством разработки и опубликования руководств по соблюдению обязательных требований, проведения семинаров и конференций, разъяснительной работы в средствах массовой информации и иными способами. В случае изменения обязательных требований органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля подготавливают и распространяют комментарии о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, а также рекомендации о проведении необходимых организационных, технических мероприятий, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения обязательных требований;

3) обеспечивают регулярное (не реже одного раза в год) обобщение практики осуществления в соответствующей сфере деятельности государственного контроля (надзора), муниципального контроля и размещение на официальных сайтах в сети «Интернет» соответствующих обобщений, в том числе с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые

должны приниматься юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в целях недопущения таких нарушений;

4) выдают предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в соответствии Федеральным законом от 26.12.2008 N 294-ФЗ, если иной порядок не установлен.

С целью подтверждения добросовестности предприятия пищевой промышленности и общественного питания могут применять на добровольной основе негосударственные механизмы контроля, такие как независимую оценку выполнения обязательных требований, экспертизу и консультации.

3.1.1 Независимая оценка соблюдения обязательных требований

Одним из направлений комплексного реформирования сферы контрольно-надзорной деятельности является системная профилактическая работа, ориентированная на соблюдение субъектами требований действующего законодательства. Образовательная, консультативная помощь предприятиям может быть механизмом как государственной, так и негосударственной формы управления. К негосударственной форме можно отнести **независимую оценку соблюдения обязательных требований** или так называемых в системах менеджмента качеством и безопасностью пищевых продуктов внешний аудит, обеспечивающий поддержку и реализацию рискованной модели надзорной деятельности в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия при производстве и реализации пищевых продуктов.

Целью независимой оценки соблюдения обязательных требований при обращении пищевой продукции является не только подтверждение ее соответствия продукции и деятельности предприятия требованиям нормативных документов и стандартов, но и, в первую очередь, содействие хозяйствующим субъектам в определении их стратегии в области разработки и выполнении превентивных мероприятий для снижения риска выпуска опасной

продукции на этапе производства, а также формирование приоритетов при проведении профилактических мероприятий.

Процесс проведения независимой оценки основан на соблюдении нескольких принципов. Эти принципы позволяют сделать независимую оценку результативным и надежным инструментом государственного и негосударственного надзора и контроля выполнения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований санитарного законодательства, законодательства в сфере технического регулирования и законодательства в сфере защиты прав потребителей. Органы и учреждения Роспотребнадзора учитывают при планировании надзорных мероприятий результаты независимой оценки при условии соблюдения базовых принципов аудита (инспекционного контроля).

Принципы независимой оценки основаны на следующих шести базовых положениях.

1) *Профессионализм.* Проведение независимой оценки организацией, аккредитованной в качестве органа инспекции по проведению санитарно-эпидемиологических экспертиз, оценок, обследований, исследований и инспекционного контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, технического регулирования и защиты прав потребителей. Привлечение в качестве аудиторов специалистов имеющих профессиональное образование и опыт работы в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, технического регулирования и защиты прав потребителей, аккредитованных в качестве экспертов органа инспекции.

2) *Целостность.* Соблюдение действующего законодательства (включая санитарное законодательство, законодательство в сфере технического регулирования и законодательство в сфере защиты прав потребителей, а также смежных законодательств, таких как экологическое, трудовое и иное). Привлечение технических специалистов для решения вопросов независимой

оценки в случае отсутствия такого специалиста в группе экспертов. Соблюдение непредвзятости и осмотрительности во всех действиях экспертов. Эксперт не должен поддаваться какому-либо влиянию заинтересованных лиц, которые могут сказаться на их суждениях или выводах по независимой оценке.

3) *Беспристрастность*. Предоставлять заказчику независимой оценки полную и точную информацию и выводы с отражением их в заключении по независимой оценке. Неразрешенные проблемы и разногласия между группой экспертов и проверяемой организацией следует отражать в отчетах по результатам независимой оценки.

4) *Конфиденциальность*. Информация, полученная экспертом при проведении независимой оценки, не должна использоваться в иных целях кроме целей независимой оценки. Полученная информация не может быть использована экспертом или заказчиком независимой оценки для нанесения какого-либо ущерба законным интересам проверяемой организации. Соблюдение этого принципа включает в себя требование надлежащего обращения с информацией, включая исключение возможности случайного ее распространения.

5) *Независимость*. Эксперты должны быть независимы от проверяемой деятельности и исключать возникновение конфликта интересов при проведении независимой оценки. Заключение и выводы независимой оценки должны основываться только на свидетельствах независимой оценки. Должна быть исключена любая заинтересованность эксперта и обеспечено объективное рассмотрение проверяемой деятельности.

6) *Воспроизводимость*. Подход, основанный на свидетельствах независимой оценки – разумная основа для надежных и воспроизводимых заключений независимой оценки в процессе его систематического проведения. Свидетельство независимой оценки должно быть проверяемым. Заключение и выводы независимой оценки должны быть воспроизводимы при различных выборках имеющейся информации, включенных в свидетельства независимой

оценки с учетом ограниченного периода времени и ресурсов на проведение независимой оценки.

Независимая оценка соблюдения обязательных требований выполняется поэтапно и включает:

- этап 1. Установление цели проведения независимой оценки (ответственный за выполнение этапа – заказчик независимой оценки);

- этап 2. Разработка и внедрение программы независимой оценки (ответственные за выполнение этапа – заказчик независимой оценки и группа экспертов);

- этап 3. Организация и проведение независимой оценки (ответственные за выполнение этапа – группа экспертов и проверяемая организация);

- этап 4. Мониторинг и корректировка программы независимой оценки (ответственные за выполнение этапа – заказчик независимой оценки и группа экспертов);

- этап 5. Подготовка заключения по независимой оценке (ответственный за выполнение этапа – группа экспертов);

- этап 6. Действия и мероприятия по результатам независимой оценки (ответственные за выполнением этапа – заказчик независимой оценки, проверяемая организация).

Этапы выполнения независимой оценки соблюдения обязательных и **не обязательных требований** включаются в программу независимой оценки (рисунок 5).

Обеспечение выполнения принципов независимой оценки и ее этапов лежит в равной степени на управляющем программой (от заказчика независимой оценки) и руководителе группы (от организации, проводящей независимую оценку).

Заказчику независимой оценки следует подготовить программу независимой оценки, позволяющую определить результативность деятельности проверяемой организации по выполнению требований санитарного

законодательства, законодательства в сфере технического регулирования и законодательства в сфере защиты прав потребителей.

Программа независимой оценки может быть подготовлена с участием экспертов организации, аккредитованной как орган инспекции на проведение независимых оценок, обследований, исследований и инспекционного контроля.

План независимой оценки следует формировать так, чтобы определить результативность существующей системы ХАССП проверяемой организации. за основу берутся ст. 10 и 11 ТР ТС 021/2011, интегрируются требования с санитарными правилами. Примерная форма плана проведения независимой оценки предприятия представлена в приложении О.

Типовые действия при проведении независимой оценки включают:

- организацию проведения независимой оценки;
- подготовку к проведению независимой оценки на месте в проверяемой организации;
- проведение независимой оценки на месте в проверяемой организации;
- подготовку и формирование отчета по результатам независимой оценки и завершение независимой оценки.

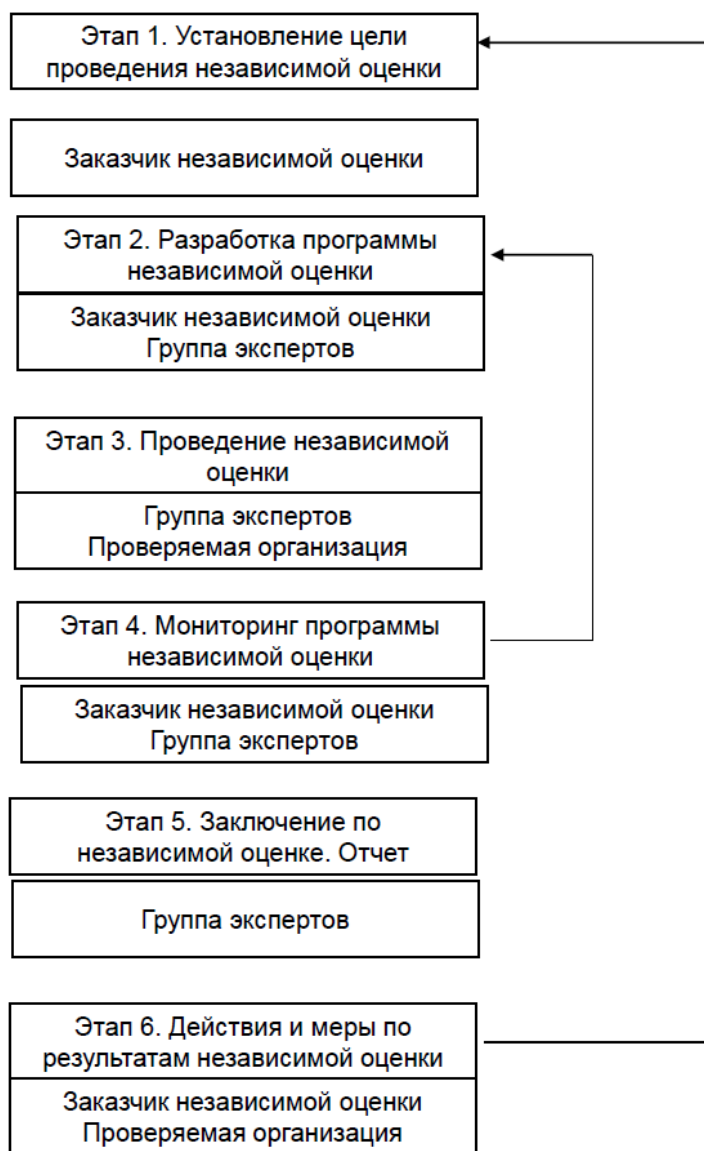


Рисунок 5 – Схема организации и проведения независимой оценки (санитарно-эпидемиологического аудита)

Ответственность за организацию и проведение независимой оценки возлагается на руководителя группы экспертов.

Члены группы экспертов должны подготовить рабочие документы эксперта (записи), включающие:

- контрольные листы (чек листы);
- планы выборок для независимой оценки;

- формы для регистрации данных, такие как свидетельства, подтверждающие выводы независимой оценки, протоколы совещаний;
- иные рабочие документы эксперта.

Пример чек листа приведен в приложении П.

Рабочие документы хранятся у экспертов до завершения независимой оценки.

Проведение независимой оценки на месте в проверяемой организации включает следующие действия:

- организация и проведение предварительного совещания в проверяемой организации;
- установление роли и обязанности сопровождающих экспертов лиц и наблюдателей от проверяемой организации и заказчика независимой оценки (при необходимости);
- выполнение анализа документов во время проведения независимой оценки а;
- сбор и верификация информации (записей) независимой оценки;
- обмен информацией, в том числе всех заинтересованных сторон, во время проведения независимой оценки.

Подготовка отчета, по независимой оценке, включает следующие действия:

- формирование выводов независимой оценки и уточнение плана независимой оценки (при необходимости);
- подготовка заключений по результатам независимой оценки;
- проведение заключительного совещания в проверяемой организации;
- подготовка и рассылка отчета по независимой оценке.

Пример заполнения отчета представлен в приложении Р.

3.1.2 Санитарно-эпидемиологическая экспертиза

В качестве проведения профилактических мероприятий и дополнительных мер, направленных на снижение риска причинения вреда (ущерба), используются санитарно-эпидемиологическая экспертиза (далее – экспертиза). Процедура осуществления экспертизы пищевых продуктов регламентирована Федеральным законом от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», Федеральным законом России от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов», постановлением Правительства Российской Федерации от 7 октября 2020 г. N 1612 «Положение о порядке изъятия из обращения, проведения экспертизы, временного хранения, утилизации или уничтожения некачественных и (или) опасных пищевых продуктов, материалов и изделий, контактирующих с пищевыми продуктами».

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проводится в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, должностными лицами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, и экспертами, аттестованными в установленном Правительством Российской Федерации порядке.

Экспертиза включает в себя оценку соответствия товаросопроводительной документации, состояния упаковки и маркировки, внешний осмотр пищевых продуктов, материалов и изделий, контактирующих с пищевыми продуктами, лабораторные исследования (испытания) таких пищевых продуктов, материалов и изделий.

Экспертиза пищевых продуктов нацелена на:

- исследование пищевой продукции, для выявления соответствия требованиям к качеству и технологии изготовления, предъявляемым различными нормативными документами, фактов нарушения технологии и несоблюдения условий производства продовольственных товаров;
- установление сроков годности и условий хранения пищевой продукции.

Задачи, которые ставятся перед экспертом, продиктованы целями исследования и обстоятельствами, которые привели к необходимости проведения экспертизы пищевых продуктов. Перечень задач составляется индивидуально для каждого конкретного исследования и вносится в договор на проведение экспертизы. Экспертиза пищевых продуктов может решать следующие задачи:

- определение соответствия исследуемых пищевых продуктов санитарным нормам и требованиям, действующего законодательства;
- установление соответствия представленных на экспертизу образцов существующим стандартам производства данных групп продовольственных товаров;
- определения соответствия исследуемого продукта рецептуре производства, выявление наличия незаявленных и непреднамеренно присутствующих химических веществ;
- определение физико-химических показателей (влажности, массовой доли жира, пищевой ценности продукта и т.д.) и их соответствия информации, заявленной на этикетке продукта;
- соответствие массы исследуемого продукта значению, указанному на упаковке;
- установление сроков годности и условий хранения пищевой продукции изготовителем.

Экспертиза пищевых продуктов становится особенно актуальной в свете современного развития химической промышленности, рынка дешевых заменителей традиционных продуктов и обращения фальсифицированной пищевой продукции. Так, например, при изготовлении сливочного масла, сыров, сметаны, сыров и аналогичных молочных продуктов используются дешевые растительные жиры – пальмовое, кокосовое и рапсовое масла, заменители молочного жира. Причем недобросовестные производители не указывают на упаковке товара сведений о содержащихся в нем растительных жирах, не смотря на требования ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и молочной продукции» и действующего законодательства Российской Федерации в области защиты интересов потребителей. По ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и молочной продукции» данные продукты являются молокосодержащими продуктами с заменителем молочного жира, произведенными (изготовленными) по технологии», например, сыра.

В кондитерской промышленности также используются дешевые заменители дорогостоящего масла какао. Фальсификация пищевой продукции чаще всего производится путем придания им отдельных, наиболее типичных признаков, например, внешнего вида, цвета, консистенции, при общем ухудшении или полной утрате отдельных, наиболее значимых свойств – пищевой ценности (наличие полноценных белков, углеводов, витаминов и т.п.).

По результатам лабораторных испытаний установлено, что наиболее часто подвергаются подделке:

- колбасные изделия по наличию несанкционированных включений (соевого белка, животного белка, каррагинана и др.);
- консервы мясные по наличию несанкционированных включений (каррагинана, субпродуктов, растительного текстурированного белка, клеток камеди, грубой соединительной ткани, хрящей, сухожилий, крупных кровеносных сосудов и т.д.)

- мороженая рыбная продукция по завышенному содержанию ледяной глазури;
- мясо кур, замороженное по завышенному содержанию массовой доли влаги и мясного сока, выделившихся при размораживании;
- молочный шоколад по заниженному содержанию молочного жира.

Если добавление подобных компонентов не предусмотрено рецептурой и технологией производства, то производитель, используя эти вещества, нарушает требования законодательства, выявление которого возможно при проведении экспертизы.

Особые требования к проведению исследования продиктованы тем фактом, что данные пищевые продукты являются широко употребляемыми.

Пищевые продукты, материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами, которые являются опасными и (или) некачественными по органолептическим показателям, которые не соответствуют представленной информации (за исключением тех, которые имеют в своем составе нормируемые вещества в количествах, не соответствующих установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации значениям, и (или) содержат предметы, частицы, вещества и организмы, которые образовались или были добавлены (внесены) в процессе производства пищевых продуктов (загрязнители), наличие которых может оказать вредное воздействие на человека и будущие поколения), информация о которых до потребителя не доведена, и (или) которые не имеют установленных сроков годности для пищевых продуктов, материалов и изделий, контактирующих с пищевыми продуктами (в отношении которых установление срока годности является обязательным), или срок годности которых истек, и (или) показатели которых не соответствуют требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, образцу, документам по стандартизации, технической документации, могут быть утилизированы для изготовления удобрений, биогаза, твердого топлива без проведения экспертизы.

Пищевые продукты, материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами, которые не имеют установленных сроков годности для пищевых продуктов, материалов и изделий, контактирующих с пищевыми продуктами (в отношении которых установление срока годности является обязательным), или срок годности которых истек, или показатели которых не соответствуют образцу, документам по стандартизации, опасные и (или) некачественные по органолептическим показателям могут уничтожаться без проведения экспертизы.

В соответствии со ст.7 ч.6, ст. 17 ч. 12 ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» сроки годности и условия хранения пищевой продукции устанавливаются изготовителем. По Федеральному закону от 02.01.2000 г. N 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов" статья 3 п 2. «Запрещается обращение пищевых продуктов, материалов и изделий: информация о которых до потребителя не доведена, и (или) которые не имеют установленных сроков годности для пищевых продуктов, материалов и изделий (в отношении которых установление срока годности является обязательным) или срок годности которых истек». Сроки годности и условия хранения пищевой продукции устанавливаются изготовителем в соответствии с МУК 4.2.1847-04 «Санитарно-эпидемиологическая оценка обоснования сроков годности и условий хранения пищевых продуктов».

Программа испытаний содержит:

1. Схему проведения исследований (периодичность, количество контрольных точек, количество партий продукции).

2. Перечень контролируемых показателей для каждого вида (группы) пищевых продуктов:

- санитарно-микробиологические (обязательные показатели безопасности);
- санитарно-химические показатели;
- органолептические показатели;

- показатели пищевой ценности, характеризующие сохранность продукта в хранении.

Заявителем проводятся лабораторные испытания в соответствии с программой испытаний в аккредитованной лаборатории. По окончании испытаний образцов пищевых продуктов подается новая заявка, проводится санитарно-эпидемиологическая экспертиза/оценка полученных результатов для обоснования сроков годности и принимается решение о выдаче/отказе экспертного заключения о возможности реализации пищевой продукции с установленными условиями хранения и сроком годности. Полученные в ходе санитарно-эпидемиологических исследований результаты распространяются на всю группу пищевой продукции

По результатам проведенной экспертизы оформляется заключение, в котором указывается о несоответствии или соответствии продукции требованиям нормативной документации.

Результаты той или иной экспертизы могут быть использованы в качестве основания для получения компенсации в судебном порядке в случаях отравлений пищевыми продуктами или причинения иного вреда здоровью, связанного с употреблением продукции ненадлежащего качества.

3.1.3. Консультирование

В соответствии с Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» от 24 июля 2020 г. должностное лицо контрольного (надзорного) органа по обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляет консультирование (дает разъяснения по вопросам, связанным с организацией и осуществлением государственного контроля (надзора), муниципального контроля). Консультирование осуществляется без взимания платы.

Консультирование может осуществляться должностным лицом контрольного (надзорного) органа по телефону, посредством видео-конференц-

связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

Порядок консультирования, перечень вопросов, по которым осуществляется консультирование, в том числе перечень вопросов, по которым осуществляется письменное консультирование, определяются положением о виде контроля.

По итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется, за исключением случаев, установленных положением о виде контроля. Контролируемое лицо вправе направить запрос о предоставлении письменного ответа в сроки, установленные Федеральным законом от 2 мая 2006 г. N 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

При осуществлении консультирования должностное лицо контрольного (надзорного) органа обязано соблюдать конфиденциальность информации, доступ к которой ограничен в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В ходе консультирования не может предоставляться информация, содержащая оценку конкретного контрольного (надзорного) мероприятия, решений и (или) действий должностных лиц контрольного (надзорного) органа, иных участников контрольного (надзорного) мероприятия, а также результаты проведенных в рамках контрольного (надзорного) мероприятия экспертизы, испытаний.

Информация, ставшая известной должностному лицу контрольного (надзорного) органа в ходе консультирования, не может использоваться контрольным (надзорным) органом в целях оценки контролируемого лица по вопросам соблюдения обязательных требований.

В случаях, предусмотренных положением о виде контроля, консультирование по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляется посредством размещения на официальном

сайте контрольного (надзорного) органа в сети «Интернет» письменного разъяснения, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа.

3.4 Меры административного воздействия

При осуществлении государственного надзора (контроля) в случае выявления нарушений требований технических регламентов, в части процессов производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования), реализации и утилизации, должностные лица органа государственного контроля (надзора) обязаны:

- выдать предписание об устранении нарушений требований технических регламентов;

- возбудить административное дело в отношении изготовителя (исполнителя, продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя);

- по результатам первого этапа проверки (МР 5.1.0096-14) при отсутствии и не предоставлении необходимых документов, подтверждающих системный подход к управлению рисками в разработке процедур, основанных на принципах ХАССП, в адрес производителя (изготовителя) выдается предписание о разработке таких документов в максимально короткие сроки исполнения (например, в течение 6 месяцев). При этом виновное лицо (юридическое и/или должностное) может быть привлечено к административной ответственности по статье 14.43 ч. 1 КоАП РФ за несоблюдение ст. 10 ч.2. ТР ТС 021/2011. В случае отсутствия документов, подтверждающих разработку процедур, основанных на принципах ХАССП, и наличия неудовлетворительных результатов лабораторных исследований выпускаемой продукции виновное лицо может быть привлечено к административной ответственности по статье 14.43 ч. 2 КоАП РФ.

При осуществлении государственного надзора (контроля) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов должностные лица органа государственного контроля (надзора) обязаны:

- в течение 5 дней проинформировать изготовителя о несоответствии продукции требованиям технических регламентов;
- в возможно короткие сроки провести проверку достоверности полученной информации.

В ходе проведения проверки органы государственного контроля (надзора) вправе:

- требовать от изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) материалы проверки достоверности информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов;

- запрашивать у изготовителя (исполнителя, продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) и иных лиц дополнительную информацию о продукции или связанных с требованиями к ней процессах проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, в том числе результаты исследований (испытаний) и измерений, проведенных при осуществлении обязательного подтверждения соответствия;

- направлять запросы в другие федеральные органы исполнительной власти;

- при необходимости привлекать специалистов для анализа полученных материалов;

- запрашивать у изготовителя (лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) доказательственные материалы, использованные при осуществлении обязательного подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

При признании достоверности информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов орган государственного контроля (надзора) **обязан:**

- в течение 10 дней выдать изготовителю, продавцу, исполнителю предписание о разработке программы мероприятий по предотвращению причинения вреда;

- направить информацию о необходимости приостановления или прекращения действия сертификата соответствия в выдавший его орган по сертификации;

- выдать предписание о приостановлении или прекращении действия декларации о соответствии лицу, принявшему декларацию, и информировать об этом федеральный орган исполнительной власти, организующий формирование и ведение единого реестра деклараций о соответствии (Росаккредитация);

- выдать предписание об устранении нарушений требований технических регламентов;

При этом орган государственного контроля также вправе:

- в случае необходимости принятия незамедлительных мер по предотвращению причинения вреда жизни или здоровью граждан при использовании этой продукции либо угрозы причинения такого вреда выдать предписание о приостановке реализации продукции и проинформировать приобретателей, в том числе потребителей, через средства массовой информации о несоответствии этой продукции требованиям технических регламентов и наличия угрозы причинения вреда жизни или здоровью граждан при использовании небезопасной продукции;

- в случае невыполнения предписания о разработке программы мероприятий по предотвращению причинения вреда или невыполнения программы мероприятий по предотвращению причинения вреда орган

государственного контроля (надзора) обращается в суд с иском о принудительном отзыве продукции.

Интеграция подходов к оценке выполнения требований санитарного законодательства и технических регламентов Таможенного союза и квалификации при их нарушении (несоответствии) представлены в таблице в Приложении Е.

Квалификации выявленного нарушения (несоответствия) нормативных документов санитарного законодательства и технических регламентов Таможенного союза на примере предприятия общественного питания представлены в таблице 11.

Таблица 11 – Квалификация выявленного нарушения на примере предприятия общественного питания

Выявленные нарушения	Санитарные правила и/ или НД (регламентированные организацией)	Требования ТР ТС 021/2011	Статья КоАП
Несоблюдение последовательности и поточности технологических операций производства (изготовления) пищевой продукции, а именно наличие пересечения потоков сырой и готовой продукции в производственном помещении (холодный цех).	1. Санитарное законодательство: СП 2.3.6.1079-01 п. 5.1. «Объемно-планировочные и конструкторские решения помещений должны предусматривать последовательность (поточность) технологических процессов, исключающих встречные потоки сырья, сырых полуфабрикатов и готовой продукции, использованной и чистой посуды, а также встречного движения посетителей и персонала». 2. Документы организации: - Схема помещений с расстановкой технологического оборудования в документированной процедуре (ДП 5.1) СМБПП	п.2. ч.3. ст. 10 «Выбор последовательности и поточности технологических операций производства (изготовления) пищевой продукции с целью исключения загрязнения продовольственного (пищевого) сырья и пищевой продукции»	ч.2. ст.14.43

К критериям при обосновании применения части 2 статьи 14.43 КоАП РФ могут быть отнесены:

- Причинение вреда здоровью, имуществу потребителей.

- Угроза причинения вреда здоровью при наличии фактов несоответствия продукции по показателям безопасности (гигиенические, микробиологические, паразитологические, радиологические и др.)

- Угроза причинения вреда здоровью при несоблюдении процедур изготовления продукции в соответствии с принципами ХАССП, которые однозначно ведут к риску выпуска опасной продукции.

В исключительных случаях при выявлении нарушений требований технических регламентов, которые квалифицируются как неприемлемый риск (наличие явной угрозы здоровью) допускается квалификация правонарушений по Главе 6 КоАП (ст.6.3, 6.4, 6.6 и т.д.), с целью применения мер по административному приостановлению деятельности объекта, поскольку статья 14.43, ч.2. не предусматривает данный вид привлечения к ответственности. Привлечение к ответственности в виде административного приостановления деятельности предусмотрено частью 3 статьи 14.43 КоАП за повторное правонарушение в течение года по части 2 статьи 14.43 КоАП, что исключает ее применение при необходимости принятия незамедлительных мер по приостановке выпуска опасной продукции.

При выявлении нарушений требований действующего законодательства юридические лица и индивидуальные предприниматели должны привлекаться к административной ответственности за все выявленные нарушения в обязательном порядке. Привлечение к административной ответственности за выявленные нарушения должностных лиц и граждан (рядовых сотрудников) не должно исключать привлечение к ответственности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и может применяться только в случае предоставления должностных инструкций, подтверждающих возложение конкретных функций на должностное лицо или сотрудника организации.

Практические примеры применения квалификации правонарушений представлены в Приложении Ж.

Пример использования критериев для применения мер по приостановлению (прекращению) действия декларации (сертификата) соответствия представлены в таблице 12.

Таблица 12 – Критерии для применения мер по приостановлению (прекращению) действия декларации (сертификата) соответствия

Меры	Наличие/отсутствие нарушений						
	По результатам исследований продукции				По маркировке продукции	По процедурам ТР ТС 021/2011	По принципам ХАССП
	Ф.Х*	С.Х*	М.Б*	Р. *			
Приостановление действия декларации	+	-	-	-	+	-	-
Прекращение действия декларации	+/-	+	+	+	+/-	+	+

Примечания: Ф.Х. – физико-химические показатели; С.Х. – Санитарно-химические показатели; М.Б. – Микробиологические показатели; Р.– радиологические показатели

Образцы бланков предписаний даны в Приложении.

3.5 Уголовная ответственность

За несоблюдение требований к продукции, в том числе нарушений Технических регламентов Таможенного союза, кроме административной, виновные лица могут быть привлечены к уголовной ответственности:

– по ст. 238 УК РФ «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности» (соотношение со ст. 14.43 КоАП РФ);

– по ст. 238.1. УК РФ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» (соотношение со ст. 6.33 КоАП РФ);

– по ст. 171.1 УК РФ «Производство, приобретение, хранение, перевозка или сбыт товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации» (соотношение со ст. 15.12 КоАП РФ).

При квалификации правонарушения следует разграничивать статьи КоАП РФ и статьи УК.

Так, к критериям применения ст. 238 УК РФ относятся следующие условия:

- наличие реальной угрозы жизни или здоровья потребителей при производстве, хранении, перевозке, либо сбыте продукции;
- совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;
- совершены в отношении товаров, предназначенных для детей в возрасте до шести лет;
- повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью, либо смерть человека (двух и более лиц).

К критериям применения ст. 238.1 УК РФ относятся следующие условия:

- совершены в крупном размере;
- совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;
- повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью, либо смерть человека (двух и более лиц).

Крупным размером признается стоимость лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей.

К критериям применения ст. 171.1 УК РФ относятся следующие условия:

- совершены в крупном размере;
- совершены в крупном размере группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;

- совершены в особо крупном размере.

Крупным размером в соответствии со ст. 169 УК РФ признается стоимость немаркированных товаров, превышающая один миллион пятьсот тысяч рублей.

Крупным размером в частях третьей и четвертой ст. 171.1 признается стоимость немаркированных продовольственных товаров, превышающая двести пятьдесят тысяч рублей, а особо крупным – один миллион рублей.

Крупным размером в частях пятой и шестой ст. 171.1 признается стоимость немаркированной алкогольной продукции и (или) немаркированных табачных изделий, превышающая сто тысяч рублей, а особо крупным – один миллион рублей.

Преступление признается совершенным группой лиц, если в его совершении совместно участвовали два или более исполнителя без предварительного сговора.

Преступление признается совершенным группой лиц по предварительному сговору, если в нем участвовали лица, заранее договорившиеся о совместном совершении преступления.

Преступление признается совершенным организованной группой, если оно совершено устойчивой группой лиц, заранее объединившихся для совершения одного или нескольких преступлений.

3.6 Гражданско-правовая ответственность как инструмент управления безопасностью пищевых продуктов

Согласно ст. 43 Закона РФ № 2300-1 от 7 февраля 1992 г. «О защите прав потребителей» в случае выявления нарушения прав потребителей установленных действующим законодательством исполнитель, изготовитель несет административную, уголовную или гражданско-правовую ответственность.

Гражданско-правовая ответственность предусматривает:

1. Согласно ст. 15 ГК РФ полное возмещение убытков, если иное не предусмотрено законом или договором.

Под убытками понимаются:

- расходы для восстановления нарушенного права, утраты, повреждения имущества, так называемый реальный ущерб;
- неполученные доходы (упущенная выгода).

2. Согласно ст. 1095 ГК РФ возмещение вреда, причиненного вследствие недостатка товара, работ или услуг.

Под вредом, причиненного вследствие недостатка товара, работ или услуг, понимается:

- вред, причиненный жизни, здоровью граждан вследствие конструктивных, рецептурных или иных недостатков, а также вследствие недостоверной или недостаточной информации;
- имущественный вред вследствие конструктивных, рецептурных или иных недостатков, а также вследствие недостоверной или недостаточной информации.

Например, предоставление изготовителем недостоверной информации об условиях хранения, сроках годности продукта, о составе продукта причинило вред здоровью потребителя, а также его имущественный вред.

3. Согласно статьям 1099, 1100 ГК РФ компенсация морального вреда производится независимо от возмещения имущественного вреда на основании:

- вреда, причиненного жизни или здоровью гражданина источником повышенной опасности;
- вреда, причиненного распространением сведений, порочащих честь и достоинство, и деловую репутацию;
- иных случаев, предусмотренных законом.

Надзорными органами привлекаются к административной ответственности на регулярной основе исполнители, изготовители, допустившие нарушение действующего законодательства, в том числе

нарушение ст. 7 Закона РФ «О защите прав потребителей» право потребителя на безопасность товара (работы, услуги).

Следует отметить, что у потребителя также есть право на полное возмещение убытков, компенсацию морального вреда, что влечет наступление гражданско-правовой ответственности изготовителя (исполнителя, продавца). Все требования потребителей, связанные с соответствующим возмещением вреда, носят имущественный характер, при их неудовлетворении в добровольном порядке спор может быть разрешен только судом согласно ст. 11 ГК РФ, п. 1 ст. 17 Закона РФ «О защите прав потребителей». При этом Роспотребнадзор вправе участвовать в судебной защите прав потребителей согласно статьям 46, 47 ГПК Российской Федерации и ст.40 Закона РФ «О защите прав потребителей».

В результате рассмотрения обращений по вопросам защиты прав потребителей, поступивших в 2014 г., территориальными органами Роспотребнадзора в пределах полномочий принимались различные меры, направленные на восстановление или защиту нарушенных прав, свобод и законных интересов гражданина.

Обращения по нарушениям прав потребителей связаны не только с использованием опасных товаров (работ, услуг), а также с приобретением, использованием товаров (работ, услуг), имеющих недостатки. В первом случае имеет место причинение вреда здоровью, что напрямую связано с безопасностью товара (услуги), в то же время недостатки товара (услуги) подразумевают отсутствие соответствия по качественным характеристикам. В этой связи реализация угрозы причинения вреда жизни и здоровью существует и уже доказана. Практика восстановления в правах потребителей, как уже говорилось, предусматривает привлечение изготовителя (исполнителя) к гражданско-правовой ответственности и учитывает необходимость возмещения имущественного вреда, а также вреда, причиненного жизни, здоровью граждан. Также согласно практике российского законодательства, потребитель имеет

право на возмещение морального вреда. Российским правосудием явно недооценивается важность возмещения пострадавшим компенсации морального вреда в связи с тем, что само понятие морального вреда в советском праве отсутствовало.

Согласно судебной практике наибольшая величина компенсации за моральный ущерб назначается потребителям, пострадавшим вследствие оказания некачественных медицинских услуг, либо вследствие ДТП – в среднем от 5 до 300 тыс. руб. (в зависимости от причиненного вреда здоровью и жизни). Также за моральный ущерб присуждались суммы потребителям, пострадавшим в области общественного питания – в среднем от 5 до 20 тыс. руб. Наименьшие средние суммы компенсаций за моральный ущерб присуждались потребителям, пострадавшим от продавцов продовольственных товаров – в среднем от 500 руб. до 3 тыс. руб.

Небольшой размер компенсаций морального вреда связан не с тем, что россияне страдают меньше иностранцев, а с тем, что они менее внимательно относятся к своему здоровью, как физическому, так и психическому. Россияне зачастую оценивают компенсацию морального вреда не как действительно те средства, которые необходимы, к примеру, на восстановление психического здоровья, а как некую дополнительную материальную компенсацию, не более того.

Российская практика привлечения к гражданско-правовой ответственности предусматривает восстановление нарушенных прав потребителей через обращение в суд. Даже, если суд удовлетворяет претензию потребителя, существует практика массового неисполнения судебных решений в пользу потребителей. По данным Союза потребителей РФ, в среднем за последние 3 года половина судебных решений по искам, подававшимся через общественные организации, не исполняется.

Таким образом, защита прав потребителей является длительной по времени и вложенным ресурсам для предоставления доказательств в суде, при

этом, если судебное решение будет в пользу потребителя, по-прежнему гарантия реализации законодательства о защите прав потребителей отсутствует.

В условиях современных рыночных отношений и используемых экономических ресурсов в системе контрольно-надзорной деятельности не представляется возможным в полной мере предупредить, выявить и пресечь нарушения, влекущие реальное причинение вреда. При этом расходы на обеспечение деятельности контрольно-надзорных органов из бюджетов всех уровней существенны.

Действующее российское законодательство в части обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов требует единства подходов к регулированию всей системы государственного контроля (надзора) на разных уровнях управления. Дополнительно, переход к риск-ориентированному надзору позволит повысить эффективность надзорной деятельности и снизить административную нагрузку на бизнес.

В международной практике реализации контрольно-надзорной деятельности максимально задействован потенциал рыночной конкуренции, частного сектора и гражданского общества. За несоответствие пищевой продукции требованиям нормативных документов международная практика предусматривает привлечение субъектов предпринимательства не только к административной ответственности, но и к гражданско-правовой, которая и позволяет использовать потенциал рыночной конкуренции, частного сектора и гражданского общества для повышения качества, и безопасности пищевых продуктов.

Европейский опыт страхования ответственности обеспечивает защиту прав потребителей и юридических лиц. Под гражданской ответственностью производителя в ЕС понимается ответственность по тем рискам потенциального ущерба физическим лицам и материальным ценностям, которые содержит в себе организация производства и оказание услуг в

коммерческих целях. Наряду с ответственностью производителя на этапах розничной и оптовой торговли посредники несут равную ответственность.

Имущественный вред, причиненный потерпевшим лицам, включает: убытки, связанные с выявлением опасных свойств продукции, информированием потребителей об этом, безвозмездным устранением недостатков продукции, заменой продукции на продукцию, отвечающую требованиям безопасности.

Физический вред, причиненный потерпевшему лицу, возмещается при условии, если страховой случай произошёл в результате потребления опасной продукции, либо предоставления неполной или недостоверной информации о продукции.

Применение мер гражданско-правовой ответственности за реализацию населению некачественной и опасной пищевой продукции предполагает возможность внедрения системы обязательного страхования как экономического механизма обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов. Страхование гражданско-правовой ответственности неразрывно связано с защитой прав потребителей и защитой юридических лиц. Страхование гражданской ответственности предусматривает страховое покрытие по принципу блочного страхования, которые включают в себя страхование рисков места производства, рисков ответственности за продукт, рисков по отзыву продукции с рынка.

Внедрение обязательного страхования в настоящее время необходимо по причинам:

- низкой платежеспособности населения, как следствие, заинтересованностью изготовителя в выпуске дешевой продукции, чаще несоответствующей требованиям законодательства о техническом регулировании,
- уверенность потребителей (приобретателей) в приобретении качественной и безопасной продукции и снижении риска возникновения

заболеваний пищевого происхождения, а также в получении компенсации при возникновении страхового случая;

- стимулирование изготовителей и продавцов пищевой продукции к добросовестной конкуренции, а также повышение качества и безопасности, выпускаемой и реализуемой пищевой продукции, получение субсидий при отсутствии страхового случая на совершенствование системы управления безопасностью пищевой продукции субъектов предпринимательства;

- аккумуляцию инвестиционных ресурсов, эффективное использование бюджетных средств в связи с переходом на риск-ориентированные модели надзора и обеспечение выполнения требований к качеству и безопасности пищевой продукции посредством страхования.

В настоящее время страхование гражданско-правовой ответственности является добровольным и включает следующие виды страхования ст. 3 ч. 3.1. п. 6 Закона РФ от 27 ноября 1992 г. N 4015-I «Об организации страхового дела в Российской Федерации»:

- страхование гражданской ответственности за причинение вреда вследствие недостатков товаров, работ, услуг;

- страхование гражданской ответственности за причинение вреда третьим лицам;

- страхование предпринимательских рисков.

Согласно ст. 931 ГК РФ по договору страхования риска ответственности по обязательствам, возникающим вследствие причинения вреда жизни, здоровью или имуществу других лиц, может быть застрахован риск ответственности самого страхователя или иного лица, на которое такая ответственность может быть возложена. Следовательно, может быть застрахован риск ответственности не только самого страхователя – юридического лица, но и иного лица (должностного лица).

Преемственность в привлечении к ответственности должностных и юридических лиц к административной и гражданско-правовой

ответственностям, что подтверждает актуальность страхования профессиональной ответственности должностного лица (таблица 13).

Таблица 13 – Привлечение к ответственности изготовителя за нарушение требований ТР ТС 021/2011

Ответственность изготовителя	Административная ответственность	Гражданская ответственность
гражданина	ст. 14.43 ч.1 КоАП РФ. Нарушение изготовителем, обязательных требований к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам	ст. 1095 ГК РФ возмещение имущественного вреда физическому и юридическому лицу
должностного лица		
юридического лица		
гражданина	ст. 14.43 ч.2 КоАП РФ. Действия, предусмотренные частью 1, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений	ст. 1095 ГК РФ возмещение физического вреда физическому лицу
должностного лица		
юридического лица		

Административная ответственность наступает согласно ст. 14.46 КоАП РФ в случае нарушения изготовителем, продавцом требований порядка маркировки продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия (таблица 14).

Таблица 14 – Привлечение к ответственности изготовителя за нарушение требований ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011

Ответственность изготовителя	Административная ответственность	Гражданская ответственность
должностного лица	ст. 14.46 ч.1 КоАП РФ. Маркировка продукции знаком обращения продукции на рынке, соответствие которой требованиям технических регламентов не подтверждено в порядке, предусмотренном законодательством о техническом регулировании, либо маркировка знаком соответствия продукции, соответствие которой требованиям технических регламентов не подтверждено в порядке, предусмотренном законодательством о техническом регулировании	ст. 1095 ГК РФ возмещение имущественного вреда физическому и юридическому лицу
юридического лица		

Ответственность изготовителя	Административная ответственность	Гражданская ответственность
должностного лица	ст. 14.46 ч.2 КоАП РФ. Действия, предусмотренные частью 1 настоящей статьи, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений.	ст. 1095 ГК РФ возмещение физического вреда физическому лицу (например, изготовитель замаркировал свою продукцию (молоко) знаком ЕАС, хотя данная продукция не проходила подтверждение соответствия, т.е. при употреблении молока у потребителей возникает угроза причинения вреда их здоровью, либо причинение здоровью потребителей, например, вследствие превышения в молоке допустимой нормы токсичных веществ (свинец, мышьяк, кадмий).
юридического лица		

В случае привлечения надзорным органом к административной ответственности за нарушение требований нормативных документов указанную сумму необходимо рассматривать как убытки от предпринимательской деятельности юридического и физического лица. Кроме того, орган государственного контроля уполномочен выдать предписание о приостановлении или прекращении действия декларации о соответствии лицу, принявшему декларацию (это относится к заявителю (изготовителю)); принять незамедлительные меры о приостановке реализации продукции и др., что также можно рассматривать как убытки от предпринимательской деятельности хозяйствующего субъекта.

Из вышеизложенного следует, что страхование гражданской ответственности за причинение вреда вследствие недостатков товаров, работ, услуг в целях обеспечения защиты прав потребителей представляется перспективным.

Вопросы для самоконтроля

1. Основные направления совершенствования деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на современном этапе.

2. Механизмы повышения эффективности надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

3. Классификация факторов риска выпуска опасной продукции и болезней пищевого происхождения с точки зрения международной практики обеспечения безопасности пищевых продуктов.

4. Примеры общих факторов риска болезней пищевого происхождения с точки зрения международной практики обеспечения безопасности пищевых продуктов.

5. Примеры специфических факторов риска болезней пищевого происхождения с точки зрения международной практики обеспечения безопасности пищевых продуктов.

6. Какие данные может включать процедура определения приоритета проверок в рамках международной практики надзора?

7. В рамках международной практики надзора, какие основные цели и задачи ставит перед собой инспектор перед началом проверки?

8. Что такое «добросовестная гигиеническая практика» (ДГП) и «добросовестная производственная практика» (ДПП)?

9. Основные аспекты в рамках ДГП и ДПП.

10. Какие меры применяются в международной практике надзора после установления несоответствий и нарушений?

11. На чем должен сосредоточить внимание инспектор вовремя проверки предприятия?

12. Что является предметом контрольно-надзорного мероприятия подконтрольного субъекта в РФ?

13. Что относится к обязательным аспектам регулирования безопасности пищевой продукции?

14. Какими органами осуществляется государственный контроль (надзор) за соблюдением требований Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»?

15. Что является объектами технического регулирования ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»?

16. Какими правовыми актами осуществляется отнесение объектов государственного надзора к категориям риска?

17. Критерии отнесения объектов государственного контроля (надзора) к категориям риска.

18. Особенности организации надзора за предприятиями - изготовителями пищевой продукции.

19. Последовательность проведения надзорного мероприятия.

20. Проверка внедрения и поддержания процедур, основанных на принципах ХАССП.

21. Методы оценки риска, применяемые в пищевых предприятиях по производству (изготовлению) пищевых продуктов.

22. На каких принципах основан метод ХАССП?

23. Проведение оценки правильности выбора ККТ.

24. Системы управления безопасностью и качеством. Цикл Деминга. Требования к пищевой безопасности в современных условиях. Принципы и мероприятия по применению ХАССП, разработанные Комиссией «Кодекс Алиментариус».

25. Методы обеспечения безопасности и качества продукции. Необходимость разработки, внедрения и поддержания систем менеджмента безопасности и качества.

26. Источники и виды опасностей при производстве пищевой продукции. Идентификация опасностей.

27. Методы оценки рисков и определение мер управления в различных системах менеджмента.
28. Выгодность разработки и внедрения систем менеджмента безопасности и качества.
29. Оценка установленных предприятием контрольных критических точек.
30. Механизмы управления безопасностью пищевых продуктов, возможные варианты мотивации предприятия обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов.
31. Меры предупредительного воздействия.
32. Меры административного воздействия.
33. Уголовная ответственность.
34. Гражданско-правовая ответственность.
35. Назовите общие положения управления программой независимой оценки (аудита).
36. Что включает в себя разработка программы независимой оценки (аудита). Как проводится мониторинг программы санитарно-эпидемиологического аудита
37. Назовите общие положения по проведению независимой оценки (аудита).
38. Как осуществляется организация и проведения независимой оценки (аудита).
39. Каким образом формируется отчет, по независимой оценке, (аудиту).
40. Какие действия по результатам независимой оценки (аудита).

Примеры заданий для самостоятельной работы

1. Составить план независимой оценки (аудита) предприятия общественного питания для школьно-базовой столовой.
2. Составить план независимой оценки (аудита) предприятия общественного питания для ДООУ.
3. Составить план независимой оценки (аудита) предприятия общественного питания для лечебно-профилактических учреждений.
4. Составить план независимой оценки (аудита) молокоперерабатывающего предприятия.
5. Заполнить проверочный лист по результатам проверки кондитерского цеха предприятия общественного питания.
6. Оценить критические точки при поставке сырья для изготовления продукции «Японской кухни».
7. Составить отчет по независимой оценке (аудиту) предприятия общественного питания.
8. Составить отчет по независимой оценке (аудиту) мясоперерабатывающего предприятия.

Термины и определения

Аудитор – специалист, который проводит санитарно-эпидемиологический аудит.

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.

Выводы санитарно-эпидемиологического аудита – результаты собранных свидетельств санитарно-эпидемиологического аудита на соответствие критериям аудита.

Государственный контроль (надзор), муниципальный контроль в Российской Федерации – деятельность контрольных (надзорных) органов, направленная на предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований, осуществляемая в пределах полномочий указанных органов посредством профилактики нарушений обязательных требований, оценки соблюдения гражданами и организациями обязательных требований, выявления их нарушений, принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований, устранению их последствий и (или) восстановлению правового положения, существовавшего до возникновения таких нарушений.

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.

Заказчик санитарно-эпидемиологического аудита – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, заказавшее проведение санитарно-эпидемиологического аудита. В качестве заказчика санитарно-эпидемиологического аудита могут выступать органы и учреждения Роспотребнадзора и иные государственные и муниципальные органы и учреждения.

Заключение по результатам санитарно-эпидемиологического аудита – результаты проведенного санитарно-эпидемиологического аудита после рассмотрения их соответствия установленным целям аудита и всех выводов аудита, оформленные в виде отчета.

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

Критерии санитарно-эпидемиологического аудита – санитарно-эпидемиологические требования, требования технических регламентов и требования по защите прав потребителей, используемые в качестве оценки соответствия деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении санитарно-эпидемиологического аудита.

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.

Методы санитарно-эпидемиологического аудита – способы получения свидетельств санитарно-эпидемиологического аудита, которые соответствуют установленным цели и задачам аудита. Различают методы фактического контроля (включая обследования, исследования, включая лабораторные исследования), документальные методы (включая экспертизы, оценки) и

информационно-аналитические методы (включая гигиенические оценки, оценки риска для здоровья человека, токсикологические оценки).

Область санитарно-эпидемиологического аудита – содержание и предмет санитарно-эпидемиологического аудита. Местоположение проверяемой организации, организационная структура, виды деятельности и процессы, а также период времени проведения аудита.

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

Оценка риска причинения вреда (ущерба) в соответствии с Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» от 24 июля 2020 г. – деятельность контрольного (надзорного) органа по определению вероятности возникновения риска и масштаба вреда (ущерба) для охраняемых законом ценностей.

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

Пищевая продукция нового вида – пищевая продукция (в том числе пищевые добавки и ароматизаторы), ранее не использовавшаяся человеком в пищу на таможенной территории Таможенного союза, а именно: с новой или преднамеренно измененной первичной молекулярной структурой; состоящая или выделенная из микроорганизмов, микроскопических грибов и водорослей, растений, выделенная из животных, полученная из ГМО (генно-модифицированные организмы) или с их использованием, наноматериалы и продукты нанотехнологий; за исключением пищевой продукции, полученной традиционными способами, находящейся в обращении и в силу опыта считающейся безопасной (ст. 4 ТР ТС 021/2011).

План санитарно-эпидемиологического аудита (задание на проведение санитарно-эпидемиологического аудита) – описание деятельности и мероприятий по проведению санитарно-эпидемиологического аудита.

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

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.

Проверяемая организация – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, подвергающиеся санитарно-эпидемиологическому аудиту. Заказчик санитарно-эпидемиологического аудита и проверяемая организация могут быть разными юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями.

Программа санитарно-эпидемиологического аудита – совокупность мероприятий по проведению одного или нескольких санитарно-эпидемиологического аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели по установлению степени выполнения требований санитарного законодательства,

законодательства в сфере технического регулирования и законодательства в сфере защиты прав потребителей.

Прослеживаемость – возможность документально (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.

Процедура – установленный способ осуществления деятельности или процесса.

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

Риск причинения вреда (ущерба) в соответствии с Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» от 24 июля 2020 г. – вероятность наступления событий, следствием которых может стать причинение вреда (ущерба) различного масштаба и тяжести охраняемым законом ценностям.

Санитарно-эпидемиологический аудит (инспекционный контроль) – систематический, независимый и документируемый процесс получения свидетельств соответствия деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения требований санитарного законодательства, законодательства в сфере технического регулирования и законодательства в сфере защиты прав потребителей. Использование в тексте настоящего руководства термина «аудит» или «инспекционный контроль» следует воспринимать как «санитарно-эпидемиологический аудит».

Свидетельства санитарно-эпидемиологического аудита – записи, изложение фактов или другая информация, которые связаны с критериями санитарно-эпидемиологического аудита.

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.

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

Специализированная пищевая продукция – пищевая продукция, для которой установлены требования к содержанию и (или) соотношению отдельных веществ или всех веществ и компонентов и (или) изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания в такой пищевой продукции и (или) в состав включены не присутствующие изначально вещества или компоненты (кроме пищевых добавок и ароматизаторов), и (или) изготовитель заявляет об их лечебных и (или) профилактических свойствах и которая предназначена для целей безопасного употребления этой пищевой продукции отдельными категориями людей.

Технические документы – документы, в соответствии с которыми осуществляются изготовление, хранение, перевозки и реализация пищевых продуктов, материалов и изделий (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и другие).

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

Литература

1. Advancing food safety initiatives: strategic plan for food safety including foodborne zoonoses 2013-2022 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2014. Available from: <http://www.who.int/foodsafety/strategic-plan/en/>
2. Food safety fact sheet [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2014. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/en/>
3. Global Foodborne Infections Network (GFN) [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2015. Available from: <http://www.who.int/gfn/en/>
4. Вилкова С.А. Основы технического регулирования / С.А. Вилкова. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 200 с.
5. Гигиена пищевых продуктов. Совместная программа ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты Комиссия Codex Alimentarius: Комиссия «Кодекс Алиментариус». – Италия, 1997.
6. ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».
7. Доценко В.А. Практическое руководство по санитарному надзору за предприятиями пищевой и перерабатывающей промышленности, общественного питания и торговли: учеб. пособие / В.А. Доценко. – СПб.: ГИОРД, 2013. – 832 с.
8. Кантере В.М. Система безопасности продуктов питания на основе принципов НАССР: Монография / В.М. Кантере, В.А. Матисон, М.А. Хангажеева, Ю.С. Сазонов. – М.: РАСХН, 2004. – 461 с.
9. Кантере В.М. Техническое регулирование и интеграционные системы менеджмента в пищевой промышленности / В.М. Кантере, В.А. Матисон, Е.В. Крюкова, О.Г. Сулимина // Пищевая промышленность. – 2005. – №12. – С. 70-71.
10. Кодекс Алиментариус Режим доступа URL: <https://www.codexalimentarius.org/codex-hom/ru>

11. Методические подходы к организации оценки процессов производства (изготовления) пищевой продукции на основе принципов ХАССП: МР 5.1.0098-14. – М., 2014. – 34 с.

12. Методические подходы к оценке предприятия, производственных процессов на основе технологий систем менеджмента качества и безопасности для целей санитарно-эпидемиологического надзора при производстве и обороте пищевой продукции / В.Б. Гурвич, Т.В. Мажаева, В.И. Козубская, Н.Г. Шелунцова, Е.Л. Борцова // Вопросы санитарно-эпидемиологического благополучия населения Сибирского федерального округа 27-28 августа 2014 г. Красноярск: матер. науч.-практ. конф. – Красноярск, 2014. – С. 218-219.

13. Методические подходы к организации надзора за требованиями технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции»: Методические рекомендации. – Екатеринбург, 2014. – 50 с.

14. Небалуева Л.А. Система менеджмента пищевой безопасности: технология разработки / Л.А. Небалуева // Методы менеджмента качества. – 2005. – № 8. – С. 23-29.

15. Никифоров А.Д. Управление качеством / А.Д. Никифоров: Учебное пособие для вузов. – М.: Дрофа, 2004. – 720 с.

16. Практическое осуществление Глобальной стратегии ВОЗ в области безопасности пищевых продуктов: Информационная записка ИНФОСАН. – 2010. – № 1.

17. Региональные особенности в подходах к оценке риска выпуска опасной пищевой продукции / Т.В. Мажаева, Е.Л. Борцова, В.И. Козубская, Н.Г. Шелунцова // Пищевая промышленность. – 2014. – №5. – С. 23-25.

18. Рекомендуемый международный кодекс установившейся практики работы. Общие принципы гигиены пищевой продукции: САС/РСР 1-1969 (4-2003).

19. Руководство по проверке пищевых продуктов на основе оценки рисков. – Рим: ФАО, 2010.

20. Руководство по разработке системы менеджмента безопасности пищевой продукции / Сост.: В.Б. Гурвич, Т.В. Мажаева, В.И. Козубская, Н.Г. Шелунцова, А.Н. Лаврентьев, В.В. Тимофеева, Е.Л. Борцова. – Екатеринбург: ФБУН ЕМНЦ ПОЗРПП, 2014. – 20 с.

21. Савельев С.И., Коротков В.В., Полякова М.Ф. Санитарно-эпидемиологический аудит как современный инструмент обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия // Современные проблемы науки и образования. – 2014. – № 6.

22. Сафонкина С.Г., Иваненко А.В., Кучма В.Р. Научно-практическое обоснование методологии санитарно-эпидемиологического аудита в образовательных учреждениях. Гигиена и санитария, 2012. – N 6. - С.46-48.

23. Сборник материалов по управлению рисками и применению системы НАССР. – М.: ВНИИС, 2000.

24. Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» от 24 июля 2020 года № 248.

25. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. №52-ФЗ.

26. Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28 декабря 2013 г. №412-ФЗ.

27. Федеральный закон «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» от 24 июля 2020 г. № 247.

28. Федеральный закон от 26.12.2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.07.2016 г.).

29. Шевчик А.А., Ярушин С.В. Подходы к санитарно-эпидемиологическому аудиту объектов хозяйственной деятельности с применением наилучших доступных технологий. // Актуальные проблемы

безопасности и оценки риска здоровью населения при воздействии факторов среды обитания. Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. под общей редакцией профессора А.Ю. Поповой, академика РАН Н.В. Зайцевой. 2014. С. 709-711.

Международные требования к обеспечению безопасности пищевых продуктов

Свод международных стандартов и документов, регулирующих безопасность пищевых продуктов, представлен в «Кодексе Алиментариус» (далее Кодекс). Стандарты и документы на пищевые продукты предназначены для защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной торговли продовольствием. Публикации «Кодекса Алиментариус» ставят своей целью оказать методическое содействие и помощь в разработке определений и требований к пищевым продуктам, что позволило бы повысить уровень гармонизации требований и, за счет этого, способствовало бы развитию международной торговли. Требования к безопасности пищевых продуктов и защите здоровья в стандартах и других документах Кодекса основываются на анализе риска.

«Кодекс Алиментариус» содержит положения о гигиене пищевых продуктов, а также о пищевых добавках, остатках пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов, загрязнителях, маркировке и представлении, методах анализа и отбора проб, контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов. Требования, изложенные в стандартах и других документах Кодекса, призваны обеспечить потребителя высококачественными и полезными для здоровья пищевыми продуктами. Стандарт Кодекса на любой пищевой продукт или продукты должен разрабатываться в соответствии с «Форматом для стандартов Кодекса на товары» и содержать соответствующие разделы.

Основная цель «гигиенических норм и правил Кодекса» – дать правительствам рекомендации по применению положений о гигиене пищевых продуктов в рамках национальных и международных требований.

Стандарты Кодекса и другие документы не являются заменой или альтернативой для национального законодательства. Законы каждой страны и административные процедуры содержат положения, которые необходимо соблюдать.

Принципы построения стандартов Кодекса определяют минимально необходимые требования к безопасности пищевых продуктов, а именно: принцип опоры по вертикали (классификация по группам продуктов в соответствии со сложившейся практикой); единые подходы к построению документа и правилам его разработки; четкое разделение требований в области безопасности и требований в области качества пищевых продуктов.

Кодекс Алиментариус носит рекомендательный характер к отдельным видам пищевых продуктов («конкретно-ориентированных») и в целом пищевой продукции («сквозных»). Структура документов представлена в таблице.

Таблица – Система международных стандартов Кодекс Алиментариус

«Сквозные» группы документов	Базовые принципы Маркировка пищи Пищевые добавки и контаминанты Пищевая гигиена Остаточные количества пестицидов Остаточные количества ветеринарных препаратов в пище Методы анализа и отбора образцов Инспекция и системы контроля продуктов при импорте и экспорте Продукты специального назначения Продукты быстрой заморозки
«Конкретно-ориентированные» группы документов	Фруктовые соки Мясные продукты и продукты из птицы Жиры и масла Растительные белки Мясо Сахара Обработанные фрукты и овощи Свежие тропические фрукты и овощи Продукты, содержащие какао, и шоколад Молоко и молочные продукты Натуральные минеральные воды Супы и бульоны Злаки, бобовые и овощи Рыба и рыбные продукты

На уровне европейского законодательства в сфере обеспечения безопасности пищевой продукции был принят ряд нормативных правовых актов (директив и регламентов). основополагающим нормативным актом является регламент Европейского парламента и Совета от 28.01.2002 г. No 178/2002 «Об установлении общих принципов и предписаний пищевого законодательства, об учреждении Европейского органа по безопасности пищевых продуктов и о закреплении процедур в отношении безопасности продовольственных товаров», определивший общие принципы и требования в сфере пищевого законодательства и создавший основу для обеспечения единообразного подхода к развитию пищевого законодательства. Одним из важнейших требований продовольственного права ЕС является запрет на введение в оборот опасных пищевых продуктов (ст. 14 регламента No 178/2002). Регламентом No 178/2002 предусмотрено учреждение Европейского органа по безопасности пищевых продуктов. В его задачи входит консультирование, а также научная и техническая поддержка Европейской комиссии во всех отраслях, которые прямо или косвенно влияют на безопасность пищевых продуктов и кормов в ЕС. Орган по безопасности выступает в качестве независимой рекомендательной инстанции и тем самым содействует бесперебойной работе внутреннего рынка. Он дает научные заключения в спорных вопросах, чтобы органы Евросоюза или государства-члены могли принять необходимые для обеспечения пищевой безопасности решения по управлению рисками исходя из фактических обстоятельств дела.

Основными принципами продовольственного права Европейского союза являются:

- принцип неразрывности всех звеньев пищевой цепи;
- анализ рисков;
- ответственность операторов;
- осуществление контроля за продуктом на каждой стадии пищевой цепочки;

- принцип предосторожности;
- защита интересов потребителей и право граждан на точную и достоверную информацию.

Примером регионального сотрудничества по вопросам обеспечения безопасности пищевых продуктов служит законодательство Таможенного союза и Евразийского экономического союза.

Были приняты важные документы, устанавливающие, в том числе единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические, единые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования к товарам, подлежащим контролю (надзору), единые формы документов. Определены единые порядки осуществления санитарно-эпидемиологического, карантинного фитосанитарного, ветеринарного контроля за продукцией, физическими лицами, транспортными средствами на таможенной границе и единой таможенной территории Таможенного союза.

Гармонизация Законодательства Евразийского экономического союза по обеспечению безопасности пищевой продукции проводится в соответствии с общепризнанными основными принципами международных нормативных документов.

Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) – постоянно действующему наднациональному регулирующему органу Таможенного союза и Единого экономического пространства – отведена особая роль в регулировании отношений в области санитарных и фитосанитарных мер (СФС-мер). С целью координации разработки и применения санитарных и фитосанитарных мер государствами – членами Таможенного союза (включая их соответствующие органы санитарного, ветеринарного и фитосанитарного контроля). Евразийская экономическая комиссия разрабатывает общие принципы и принимает общие требования по безопасности товаров, реализуемых на территории Таможенного союза.

Новая ступень интеграции и создания Евразийского экономического союза в 2015 г., то есть ЕАЭС осуществляется свободное перемещение товаров между территориями государств-членов без применения таможенного декларирования и государственного контроля (транспортного, санитарного, ветеринарно-санитарного, карантинного фитосанитарного), за исключением, установленных в Договоре о Евразийском экономическом союзе (далее – Договор о ЕАЭС) случаев.

В рамках Союза планируется проведение согласованной политики в сфере применения санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер, которая реализуется путем совместной разработки, принятия и реализации государствами-членами международных договоров и актов Комиссии в области применения СФС-мер. Реализация такой политики предполагает гармонизацию правового регулирования, в том числе на основе решений органов Союза, в такой степени, которая необходима для достижения его целей.

Раздел X Договора о ЕАЭС устанавливает правовые нормы в отношении технического регулирования. В соответствии со ст. 52 принимаются технические регламенты Союза в целях защиты жизни и (или) здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни и (или) здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей. Технические регламенты Союза или национальные обязательные требования действуют только в отношении продукции, включенной в утверждаемый Комиссией единый перечень, и имеют прямое действие на территории Союза. Для выполнения требований технического регламента Союза и оценки соответствия требованиям технического регламента Союза на добровольной основе могут применяться международные, региональные (межгосударственные) стандарты, а в случае их отсутствия (до принятия региональных (межгосударственных) стандартов) – национальные (государственные) стандарты государств-членов. В статье 53 Договора о ЕАЭС

закрепляется положение о том, что продукция, выпускаемая в обращение на территории Союза, должна быть безопасной. Правила и порядок обеспечения безопасности и обращения продукции, требования к которой не установлены техническими регламентами Союза, определяются международным договором в рамках Союза.

Также в ст. 29 Договора о ЕАЭС предусмотрены специальные исключения из порядка функционирования внутреннего рынка товаров, в соответствии с которыми на внутреннем рынке государств-членов могут вводиться санитарные, ветеринарно-санитарные и карантинные фитосанитарные меры в порядке, определяемом разделом XI Договора. В статье 56 раздела XI Договора о Евразийском экономическом союзе устанавливаются общие принципы применения санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер. Такие меры применяются на основе принципов, имеющих научное обоснование, и только в той степени, в которой это необходимо; основываются на международных и региональных стандартах, руководствах и (или) рекомендациях, за исключением случаев, когда на основе соответствующего научного обоснования вводятся санитарные, ветеринарно-санитарные и карантинные фитосанитарные меры, которые обеспечивают более высокий уровень санитарной, ветеринарно-санитарной или карантинной фитосанитарной защиты, чем меры на базе соответствующих международных и региональных стандартов, руководств и (или) рекомендаций.

Тем не менее, региональные подходы к регулированию безопасности пищевых продуктов также сталкиваются с определенными проблемами. В частности, отмечается избирательность в выполнении международных обязательств в рамках региональных объединений, когда государства реализуют одни из них и оставляют без внимания другие; проявляются различия, связанные с толкованием и фактическая реализация правовых норм на уровне государств-членов; возникают коллизии, связанные с реализацией

принятых обязательств с учетом участия государств в различных интеграционных объединениях.

Значимость и актуальность проблемы безопасности пищевых продуктов отмечаются в различных международных документах. На Международных конференциях, конвенциях, Глобальных форумах ФАО/ВОЗ для органов в области регулирования безопасности пищевых продуктов.

Контрольная таблица для проверки предприятий, предложенная ФАО

Контрольная таблица для проверки предприятия				
Инспектор:				
Предприятие:				
Адрес:				
Тел. No.:				
Адрес эл. почты: Руководитель/начальник: Количество смен: Количество работников: Категория предприятия:				
Цель проверки: (плановая, последующая или для проверки жалобы/нарушения)				
Объем проверки: (полная, частичная, специальная)				
Дата последней проверки	Несоответствия: Корректирующие действия:		Нарушения: Корректирующие действия:	
Продукт и категория	Факторы риска болезней пищевого происхождения		Устранены:	
	Свойственные	Особые	ДА	НЕТ
1.Производственная линия:				
2.Производственная линия:				
3.Производственная линия:				
4.Производственная линия:				
5.Производственная линия:				

Произв. линия №	Выявленные критические шаги (технологической схемы)	Критические пределы	Подтверждены ДА НЕТ	
			ДА	НЕТ

Контрольный обход		
Где искать?	Что искать?	Проблема?
Загрузка и перевозка продукта	Температура, выделенные транспортные средства,	
Хранение продукта	Температура, насекомые, домашние животные, перекрестное загрязнение (сырье?)	
Упаковка и маркировка продукта	Материалы, закрытие, соблюдение норм, точность, коды	
Мониторинг критических шагов 1. 2. 3. 4.	Обучение, инструкция	
Здания (стены, пол, потолок, двери, окна)	Трещины, дренажная система, остатки продукта и сырья, противомоскитные сетки	
Верх стен, трубы, балки	Барьеры против вредителей	
Производственные службы (источник воды, генератор?)	Питьевая вода, источник аварийного питания (при необходимости)	
Участки переработки	Полное физическое (и воздушное?) отделение от участков работы с сырьем	
Конструкция оборудования и материалы	Легкость очистки, материалы	
Обслуживание оборудования	Состояние, чистота, остатки, дезинфекция	
Процедуры очистки	График, практика	
Процедуры дезинфекции	Регламент, материалы, график, подтверждение	
Фильтры	Чистота, осадок	
Смазочные вещества	Разрешение на использование, контакт с продуктом	
Нависающие трубы, вентиляционные решетки и потолки	Конденсат	
Мойки, краны	Брызги на продукт	

Контрольный обход		
Где искать?	Что искать?	Проблема?
Раковины для мытья рук	Расположение, таблички, доступное мыло и одноразовые	
Освещение	Освещенность	
Вентиляция	Температура окружающей среды	
Качество воздуха	Пыль в воздухе	
Вода и лед	Аналитические записи	
Пар	Доступность, объем	
Дренажно-канализационная система	Хорошая дренажная система, гидрозатворы, сетки, надлежащая утилизация отходов	
Обслуживание	План, документация	
Дезинфекция	График, регламент, процедуры, хранение реагентов	
Борьба с вредителями	План, регламент, доказательства	
Гигиена персонала	Практика мытья рук, таблички, чистота, спецодежда	
Бытовые помещения	Чистота, мыло, одноразовые полотенца, таблички, содержание аптечки первой помощи	
Мобильность персонала	Движение от участков сырья к участкам готовой продукции	
Хранение готового продукта	Защиты продукта	
Перевозка продукта	Выделенный транспорт, защита продукта	
Погрузочно-разгрузочные	Партия, температура	
Хранение сырья	Практика дезинфекции, погрузочно-разгрузочные операции	
Пищевые добавки	Технические условия, разрешения на использование,	
Упаковочные материалы	Разрешения, хранение	
Ротация запасов	Обработка в порядке поступления	
Помещения и территория	Грязь, пыль, сорняки, животные и вредители, мусор	

Отобранные пробы		Анализы	
Документация	Подробности	В порядке	Проблема
Мониторинг (критические шаги) 1. 2. 3. 4.			
Валидация критических шагов 1. 2. 3. 4.			
Калибровка оборудования/приборов			
Обучение персонала/административных сотрудников			
Технические условия на сырьё			
Идентификационный номер партии сырья			
Технические условия на добавки			
Технические условия упаковочный материал			
Номер партии готового продукта			
Документация о сбыте			
План отзыва			
Осуществленные корректирующие меры			
Общая оценка			

Обязательные и добровольные аспекты регулирования качества и безопасности пищевых продуктов в Российской Федерации

На государственном уровне обеспечение безопасности пищевых продуктов предусматривает выполнение обязательных требований следующего законодательства:

- «Основы государственной политики Российской Федерации в области здорового питания населения на период до 2020 года». Утверждены распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 октября 2010 г. 1873-р;
- «Об утверждении Доктрины продовольственной безопасности Российской Федерации»: указ Президента РФ от 30.01.2010 № 120;
- Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»;
- Федеральный закон от 07 февраля 1992 г № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- Закон Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 22 ноября 1995 г. № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции»;
- Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ;
- Стратегия повышения качества пищевой продукции в Российской Федерации до 2030 года, утвержденная постановлением Правительством Российской Федерации от 29 июня 2016 года № 1364-р.

На межгосударственном уровне в сфере регулирования безопасности пищевых продуктов принято 10 ТР ТС, из них 3 «горизонтальных» (основных) и 7 «вертикальных» (специальных), 2 ТР ЕАЭС:

1. «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011, решение КТС от 09.12.2011 № 880);
2. «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011, решение КТС от 09.12.2011 № 881);
3. «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012, решение Совета ЕЭК от 20.07.2012 № 58);
4. «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012, решение Совета ЕЭК от 15.06.2012 № 34);
5. «О безопасности зерна» (ТР ТС 015/2011, решение ЕЭК от 09.12.2012 № 874);
6. «Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей» (ТР ТС 023/2011, решение КТС от 09.12.2011 № 882);
7. «Технический регламент на масложировую продукцию» (ТР ТС 024/2011, решение КТС от 09.12.2011 № 883);
8. «О безопасности молока и молочной продукции» (ТР ТС 033/2013, Решение Коллегии ЕЭК от 10.12.2013 г. № 297);
9. «О безопасности мяса и мясной продукции» (ТР ТС 034/2013, Решение Совета ЕЭК от 09.10.2013 г. № 68);
10. «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011, решение КТС от 16 августа 2011 г. № 769).
11. Технический регламент Евразийского экономического союза "О безопасности рыбы и рыбной продукции" (ТР ЕАЭС 040/2016), решение Совета Евразийской экономической комиссии от 18 октября 2016 года N 162

12. Технический регламент Евразийского экономического союза "О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду" (ТР ЕАЭС 044/2017), решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2017 года N 45.

В тоже время в целях выполнения требований законодательства в сфере обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов предприятиями изготовителями (производителями) добровольно могут применяться международные, межгосударственные, национальные стандарты:

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования
- ГОСТ Р 51705.1-2001 Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования;
- ГОСТ Р ИСО 22000-2019 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции
- ГОСТ ISO 22000-2005 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов;
- ГОСТ Р ИСО 22004-2017 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Руководство по применению ИСО 22000
- ГОСТ Р 54762-2011 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 1. Производство пищевой продукции;
- ГОСТ Р ИСО 22005-2009 Прослеживаемость в цепочке производства кормов и пищевых продуктов. Общие принципы и основные требования к проектированию и внедрению системы;
- ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования

- ГОСТ Р ISO/IEC 17000-2012 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы;
- ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента;
- ГОСТ Р 55889-2013 Услуги общественного питания. Система менеджмента безопасности продукции общественного питания. Рекомендации по применению ГОСТ Р ИСО 22000-2007 для индустрии питания;
- ГОСТ Р 56746-2015 «Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 2. Общественное питание»;
- ГОСТ 33182-2014 Промышленность мясная. Порядок разработки системы ХАССП на предприятиях мясной промышленности.

Пример интеграции аспектов регулирования безопасности пищевой продукции

ТР ТС 021/2011		СП 2.3.2.1079-01		ГОСТ Р 54762	
Требование	Ст.	Требование	Раздел, п.	Требование	Раздел
Требования к организации производственных помещений, в которых осуществляется процесс производства (изготовления) пищевой продукции	ст. 14 ч.1	Требования к размещению	II раздел	Конструкция зданий и планировок	4
Требования к организации производственных помещений, в которых осуществляется процесс производства (изготовления) пищевой продукции	ст. 14 ч.5 п.1-6, ст.10 ч.3 п.2	Требования к устройству и содержанию помещений	V раздел	Планировка помещений и рабочих зон	5
Требования к обеспечению водой процессов производства (изготовления) пищевой продукции	ст. 12, ст. 14 ч. 2 п. 1-2, ч. 7	Требования к водоснабжению и канализации	III раздел	Системы обеспечения: водоснабжение, канализация, вентиляция, электроснабжение	6
Требования к условиям хранения и удаления отходов производства (изготовления) пищевой продукции	ст. 16	Пищевые отходы, сбор и удаление	IX раздел п.9.13	Удаление отходов	7
Требования к использованию технологического оборудования и инвентаря в процессе производства (изготовления) пищевой продукции.	ст.15, ст.10 ч.3 п.5, п.8, п.10	Требования к оборудованию, инвентарю, посуде и таре	VI раздел	Пригодность, очистка и техническое обслуживание оборудования	8
Требования безопасности к продовольственному сырью, используемому при производстве пищевых продуктов.	ст.10 ч.3 п. 4, ст.13	Требования к транспортированию, приему и хранению сырья, пищевых продуктов.	VII раздел	Управлениекупаемыми материалами.	9
Требования к процессам хранения, перевозки (транспортирования) и реализации пищевой продукции.	ст.17, ст.10 ч.3 п.7			Складирование	16
В производственных помещениях не допускается хранение любых веществ и материалов, не использующихся при производстве (изготовлении) пищевой продукции. Возможность осуществления поточности технологических операций, исключая встречные или перекрестные потоки продовольственного (пищевого) сырья и пищевой продукции, загрязненного и чистого инвентаря.	ст. 14 ч.1 п.1, ч.4	В производственных цехах не допускается хранить бьющиеся предметы, зеркала, комнатные растения. При работе технологического оборудования исключается возможность контакта сырых и готовых к употреблению продуктов. В целях предупреждения инфекционных заболеваний	V раздел п.5.10, VI раздел п.6.3, п.6.5, п.6.10	Меры по предотвращению перекрестного загрязнения	10

ТР ТС 021/2011		СП 2.3.2.1079-01		ГОСТ Р 54762	
Требование	Ст.	Требование	Раздел, п.	Требование	Раздел
		разделочный инвентарь закрепляется за каждым цехом и имеет специальную маркировку. Посуду с трещинами, сколами, отбитыми краями, деформированную, с поврежденной эмалью не используют.			
Содержание производственных помещений, технологического оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства (изготовления) пищевой продукции, в состоянии, исключающим загрязнение пищевой продукции, обеспечивать безопасность пищевой продукции посредством выбора способов, установления периодичности и проведения уборки, мойки, дезинфекции	ст.10 ч.3 п.8, п.10	Требования к устройству и содержанию помещений	V раздел п.5.11-5.15 VI раздел п.6.6, п.6.11-6.22	Очистка и санитарная обработка	11
Обеспечивать безопасность пищевой продукции посредством выбора способов, установления периодичности и проведения дезинсекции и дератизации производственных помещений	ст. 10 ч. 3 п.10, ст. 11 ч.3 п.8, ст. 14 ч.1 п.3	Мероприятия по борьбе с насекомыми и грызунами	XII раздел	Борьба с вредителями	12
Работники, занятые на работах, которые связаны с производством (изготовлением) пищевой продукции и при выполнении которых осуществляются непосредственные контакты работников с продовольственным (пищевым) сырьем и (или) пищевой продукцией, проходят обязательные предварительные при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры. Больные инфекционными заболеваниями, лица с подозрением на такие заболевания, лица, контактировавшие с больными инфекционными заболеваниями, лица, являющиеся носителями возбудителей инфекционных заболеваний, не допускаются к работам, связанным с производством (изготовлением) пищевой продукции.	ст. 11 ч.5-7, ст.10 ч.3 п.9	Санитарные требования к личной гигиене персонала организации	XIII раздел	Личная гигиена персонала	13
Пищевая продукция, находящаяся	ст.5 ч.3,	Требования к	VII	Продукция,	14

ТР ТС 021/2011		СП 2.3.2.1079-01		ГОСТ Р 54762	
Требование	Ст.	Требование	Раздел, п.	Требование	Раздел
в обращении, в том числе продовольственное (пищевое) сырье, должна сопровождаться товаросопроводительной документацией, обеспечивающей прослеживаемость данной продукции.	ст.10 ч.3 п.12	обработке сырья и производству продукции	раздел п. 7.5, п.7.29, IX раздел п.9.10	подлежащая переработке (хранение, обозначение, прослеживаемость)	
Пищевая продукция, несоответствующая требованиям ТР ТС, подлежит изъятию из обращения участником хозяйственной деятельности	ст. 5 ч.4, ст.40 ч.1	-	IX раздел п.9.13	Процедуры отзыва продукции	15
Требования к маркировке пищевой продукции	ст.39	Для доставки полуфабрикатов из заготовочных в доготовочные или магазины кулинарии используют чистую обратную маркированную тару.	IX раздел п.9.11 X раздел п.10.35	Информация о продукции, информированность потребителя	17

Перечень опасных факторов, связанных с персоналом, производственной средой, оборудованием и инвентарем

№ п/п	Источник опасности	Вид опасн	Описание опасности	Управление опасностью
1	2	3	4	5
1	Персонал	Ф	Попадание посторонних предметов, находящихся на теле (серьги, украшения и т.д.), в карманах (расчески, мелкие вещи личного пользования), отходы жизнедеятельности персонала (волосы, ногти), загрязнения от спецодежды (пуговицы, нитки, кусочки ткани)	Разработка, внедрение и поддержание процедуры 9 ТР ТС 021/2011
		М	Вирусы (Загрязнения от заболеваний по причине несоблюдения персоналом личной гигиены, гепатит А, ротавирусы и т. д)	
		Х	-	
2	Посетители	Ф	Попадание посторонних предметов, находящихся на теле, в карманах	
		М	Загрязнения от заболеваний	
		Х	-	
3	Инфраструктура и производственная среда	Ф	Попадание посторонних предметов (строительные материалы, штукатурка, краска, кусочки дерева, продукты износа машин и оборудования, элементы технического оснащения)	Разработка, внедрение и поддержание процедуры 8, 10 ТР ТС 021/2011
		Ф	Попадание посторонних предметов - осколки стекла и т.д.	
		Ф, М	Птицы, грызуны, насекомые и отходы их жизнедеятельности являются переносчиками инфекционных заболеваний.	
		М	Развитие микроорганизмов в помещениях при несоблюдении санитарных требований	
		М	Загрязнения микроорганизмами окружающей среды	
		Х	Попадание дезинфицирующих и моющих веществ на продукты по причине нарушения технологии санитарной обработки помещений Остаточные количества средств для обработки помещений от грызунов и насекомых	
4	Вода	М	Загрязнение продукции при контакте с водой, несоответствующей требованиям по микробиологическим показателям	Разработка, внедрение и поддержание процедуры 8 ТР ТС 021/2011
		Ф	-	
		Х	Загрязнение продукции при контакте с водой, несоответствующей требованиям по химическим показателям	
5	Воздух	М	Может быть источником микробного загрязнения, плесеней, дрожжей	Разработка, внедрение и поддержание
		Ф	-	

№ п/п	Источник опасности	Вид опасн	Описание опасности	Управление опасностью
1	2	3	4	5
		X	-	процедуры 8, 10 ТР ТС 021/2011
6	Оборудование, инвентарь	М	Дополнительное обсеменение продукции при недостаточно эффективной мойке и дезинфекции оборудования, инвентаря	Разработка, внедрение и поддержание процедуры 5, 8, 10 ТР ТС 021/2011
		Ф	Попадание посторонних предметов элементов технологического оснащения (мелкие части оборудования: гайки, шурупы, болты, винты, кусочки электропровода и т.д.)	
		X	Попадания по причине нарушения технологии санитарной обработки инвентаря и оборудования моющих и дезинфицирующих средств, смазочные материалы	

Интеграция подходов к требованиям по обеспечению безопасности пищевых продуктов и квалификация выявленного нарушения

Предмет проверки	Требование Санитарное законодательство	Требование Технические регламенты	Параметры, подтверждающие внедрение и поддержание процедуры и предмета проверки	Ст. КоАП
<p>Процедура 1 (ст.10 ч.3 п.1) «выбор необходимых для обеспечения безопасности пищевой продукции технологических процессов производства (изготовления) пищевой продукции»</p>	<p>СанПиН 2.3.4.551-96 Раздел 13</p>	<p>- ТР ТС 021/2011 ст. 7, ст. 8, ст. 9, ст. 10 п.1, ст. 11 ч.1, ст. 14 ч.1 п.1, ст. 20 ч.1; - ТР ТС 033/2013 Ст. 20, 21, 22</p>	<p>- 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 др. документы.</p>	<p>Ст. 14.43 часть 1,2,3</p>

Предмет проверки	Требование Санитарное законодательство	Требование Технические регламенты	Параметры, подтверждающие внедрение и поддержание процедуры и предмета проверки	Ст. КоАП
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»	- СанПиН 2.3.4.551-96 Раздел 10,12,13	- 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 расположением оборудования; - программа производственного контроля; - схемы маршрутов движения потоков; - инструкция по управлению перекрестными загрязнениями и др. документы; - результаты осмотра (обследования объекта).	Ст. 14.43 часть 1,2,3
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»	-СанПиН 2.3.4.551-96 Раздел 4, 9, 12	- ТР ТС 021/2011 ст.14 ч. 1 п.1, ст. 5 ч.4, ст. 18; - ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции;	- программа производственного контроля; - план ХАССП (рабочие листы ХАССП) и др. документы; - результаты осмотра (обследования объекта).	Ст. 14.43 часть 1,2,3, ст. 6.3 (ППК)

Предмет проверки	Требование Санитарное законодательство	Требование Технические регламенты	Параметры, подтверждающие внедрение и поддержание процедуры и предмета проверки	Ст. КоАП
Процедура 4 (ст.10 ч.3 п.4) «проведение контроля за продовольственным сырьем, технологическими средствами, упаковочными материалами, изделиями, используемыми при производстве (изготовлении) пищевой продукции, а также за пищевой продукцией средствами, обеспечивающими необходимые достоверность и полноту контроля»	СанПиН 2.3.4.551-96 Раздел 12,14, 11	- ТР ТС 021/2011 ст. 13, ст. 19, ст. 20 ч.2, ст. 30; - ТР ТС 033/2013 ст. 10, 11, 12, 14, 23,32-40, 42, 49-55, 58-60	- журнал входного контроля или листы приемки с обязательной оценкой условий транспортировки 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).	Ст. 14.43 часть 1,2,3, ст. 14.45 (документы, содержащие сведения о подтверждении соответствия)

Предмет проверки	Требование Санитарное законодательство	Требование Технические регламенты	Параметры, подтверждающие внедрение и поддержание процедуры и предмета проверки	Ст. КоАП
<p>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»</p>	<p>СанПиН 2.3.4.551-96 Раздел 12</p>	<p>- ТР ТС 021/2011 ст. 15; - ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции; - отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента</p>	<p>- 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; - журнал осмотра технического состояния оборудования; - инструкция по соблюдению требований к измерительным и контрольным приборам и др. документы; - результаты осмотра (обследования объекта).</p>	<p>Ст. 14.43 часть 2</p>

Предмет проверки	Требование Санитарное законодательство	Требование Технические регламенты	Параметры, подтверждающие внедрение и поддержание процедуры и предмета проверки	Ст. КоАП
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).	Ст. 14.43 часть 1
Процедура 7 (ст. 10 ч. 3 п. 7) «соблюдение условий хранения и перевозки (транспортирования) пищевой продукции»	СанПиН 2.3.4.551-96 Раздел 12,15	- ТР ТС 021/2011 ст. 17; - ТР ТС 033/2013 Ст. 25-27, 41, 63	- 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).	Ст. 14.43 часть 2

Предмет проверки	Требование Санитарное законодательство	Требование Технические регламенты	Параметры, подтверждающие внедрение и поддержание процедуры и предмета проверки	Ст. КоАП
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»	- СанПиН 2.3.4.551-96 Раздел 5,7,8,11,13	- ТР ТС 021/2011 ст. 12, ст. 14, ст. 15, ст. 16; - ТР ТС на отдел. виды пищевой продукции; - отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента	- документы, подтверждающие соответствие и поддержание санитарно-технического состояния помещений и 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; - результаты осмотра (обследования объекта).	Ст. 14.43 часть 2
Процедура 9 (ст. 10 ч. 3 п.9) «выбор способов и обеспечение соблюдения работниками правил личной гигиены в целях обеспечения безопасности пищевой продукции»	- СанПиН 2.3.4.551-96 Раздел 6,14,17	- ТР ТС 021/2011 ст. 14 ч.3, ст.17 ч.10, п. 11; ст. 11 ч. 5, ст.17 ч.10, ч.11; - 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 мед. 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).	Ст. 14.43 часть 2

Предмет проверки	Требование Санитарное законодательство	Требование Технические регламенты	Параметры, подтверждающие внедрение и поддержание процедуры и предмета проверки	Ст. КоАП
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»:	- СанПиН 2.3.4.551-96 Раздел 5,6,11,12,13,14,18	- ТР ТС 021/2011 ст. 14 ч.1 п.п.3, 4, 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).	Ст. 14.43 часть 2
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»		- ТР ТС 021/2011 ст. 11 ч.4, ст. 39, ст.5 ч.2, ч. 3; - ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции; - отраслевые санитарные правила при условии их включения в Систему менеджмента	- сертификаты соответствия; - декларации о соответствии; - свидетельства о государственной регистрации; - программа производственного контроля; - протоколы лабораторных испытаний; - нормативная и техническая документация на продукцию; - журналы контроля готовой продукции и др. документы.	Ст. 14.43 часть 1,

Предмет проверки	Требование Санитарное законодательство	Требование Технические регламенты	Параметры, подтверждающие внедрение и поддержание процедуры и предмета проверки	Ст. КоАП
Процедура 12 (ст. 10 ч. 3 п.12) «прослеживаемость пищевой продукции»	- СанПиН 2.3.4.551-96 Раздел 13	- ТР ТС 021/2011 ст. 13 ч.1, ст. 5 ч.3; - ТР ТС 033/2013 ст. 10, 13, 44, 65-96,	- 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).	Ст. 14.43 часть 1, Ст. 14.45 (документы, содержащие сведения о подтверждении соответствия), Ст. 15.12 ч.1 (в случае реализации изготовителем вне предприятия своей продукции с нарушения маркировки) и ч. 2 (в случае реализации потребителям закупленной у поставщиков готовой продукции (например, сок в потребительской упаковке по 0,2 л),

Пример 1:

На основании ежегодного плана в городе Е. была проведена плановая выездная проверка предприятия общественного питания ООО «...», в рамках которой проведены мероприятия: обследование объекта, рассмотрение документов, отбор проб и лабораторные исследования продукции. При проведении проверки были выявлены нарушения требований ТР ТС 021/2011, санитарных правил СП 2.3.6.1079-01 (таблица 1):

Таблица 1 – Пример применения квалификации правонарушений

Выявленные нарушения	Санитарное законодательство	Требования	Статья КоАП
отсутствие сопроводительной документации, подтверждающей происхождение, качество и безопасность поступающей пищевой продукции и сырья	СП 2.3.6.1079-01 п. 7.7	п. 4 ч.3. ст. 10 (процедура 4) ТР ТС 021/2011	ч.2. ст.14.43
отсутствие маркировки на продукции с обязательной информацией, в том числе о дате выработки, сроке годности, изготовителе (капуста квашенная, овощи свежие)	СП 2.3.6.1079-01 п. 7.7	п. 4 ч.3. ст. 10 (процедура 4), ст. 17, ч. 9 ТР ТС 021/2011 - ст. 4 ТР ТС 022/2011	ч.1 ст. 14.43.
несоблюдение температурных режимов хранения блюд и изделий на раздате – в холодильной витрине для выкладки салатов и холодных закусок температура согласно показаниям термометра (поверенного...) составляла плюс 15 град. С	СП 2.3.6.1079-01 п. 9.2	п. 4 ч.3. ст. 10 (процедура 4) ТР ТС 021/2011	ч.2. ст.14.43
реализация продукции, не соответствующей требованиям Технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011 – в отобранной пробе винегрета были обнаружены условно-патогенные микроорганизмы БКГП (колиформы) и патогенные микроорганизмы – St. aureus, что подтверждается протоколом лабораторных испытаний от2014г. № ИЛЦ ФБУЗ «ЦГиЭ в ...области» (аттестат аккредитации №...).	СП 2.3.6.1079-01 п. 9.2	ч.1, ст. 7 ТР ТС 021/2011 (процедура 4)	ч.2. ст.14.43

По результатам проведенной проверки за выявленные нарушения был составлен протокол об административном правонарушении в отношении ООО «...» по ст. 14.43 ч. 2 КоАП РФ. При составлении протокола по ст. 14.43 ч. 2

было учтено, что несоблюдение требований к принимаемой продукции (отсутствие сопроводительной документации, отсутствие маркировки), несоблюдение температурных режимов хранения блюд и изделий влечет угрозу причинения вреда здоровью населения. В данном случае факт выявления продукции – винегрета, несоответствующего требованиям ТР ТС 021/2011 по содержанию условно-патогенных и патогенных микроорганизмов является прямым доказательством наличия угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан. Поэтому правонарушения были квалифицированы по ч. 2 ст. 14.43 КоАП, материалы дела были направлены в суд для решения вопроса о привлечении к административной ответственности. Решением суда юридическое лицо было привлечено к административной ответственности по ст. 14.43 ч. 2 КоАП РФ в виде штрафа в размере 300 тыс. рублей.

Пример 2. На основании истечения срока исполнения предписания об устранении выявленных нарушений в городе Е. была проведена внеплановая выездная проверка в отношении предприятия молокоперерабатывающей промышленности ОАО «...», в рамках которой проведены мероприятия: обследование объекта, рассмотрение документов. В ходе проведения проверки были выявлены нарушения требований Технического регламента Таможенного Союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011, в том числе (таблица 2):

Таблица 2 – Примеры применения квалификации правонарушений

Выявленные нарушения	Санитарное законодательство	Требования	Статья КоАП
процессы производства творога и творожных изделий осуществляется в производственном помещении с неудовлетворительным санитарно-техническим состоянием и содержанием, а именно: в производственном помещении творожного цеха своевременно и по мере необходимости не проводятся ремонтные работы - стены требуют восстановления кафельного покрытия, полы неровные с выбоинами, не имеют уклона в сторону трапов, красочное покрытие потолков отслаивается, потолки покрыты плесневым грибом и требуют очистки	СанПиН 2.3.4.551-96 п. 5.9, 5.10, 5.11, 5.13	п.8 ч.3. ст. 10 (процедура 8) п.1-3 ч 5 ст.14 ТР ТС 021/2011	ст.6.4 с приостановлением

За выявленные нарушения в отношении ОАО «...» составлен протокол об административном правонарушении по ч. 2 ст. 14.43 КоАП РФ. При квалификации правонарушения было учтено, что молочная продукция относится к группе скоропортящейся, опасной в эпидемиологическом отношении; объем вырабатываемой продукции (творог и творожные изделия) составляет 30 тонн в сутки; неудовлетворительное состояние производственного цеха (покрытие пола, стен и потолка) не позволяет качественно провести мойку и дезинфекцию помещения – является благоприятным фактором размножения микроорганизмов; скопление влаги также является хорошей средой для развития микроорганизмов; кроме того, процессы изготовления творога и творожных изделий производятся открытым способом (в 4 ваннах открытого типа), что является фактором риска попадания в продукт инородных предметов и загрязнений, в том числе микробиологических. Поэтому, несмотря на отсутствие неудовлетворительных результатов лабораторных исследований выпускаемой продукции выявленные правонарушения влекут угрозу жизни и здоровья граждан, что и послужило основанием составления протокола по ст. 6.4 КоАП РФ с целью приостановления деятельности предприятия по выпуску творожных изделий. Материалы проверки были направлены в суд для привлечения виновного лица к административной ответственности – по решению суда деятельности предприятия выпуску творожных изделий была приостановлена на 80 суток.

от _____

№ _____

При проведении проверки (административного расследования) с _____ по _____ в отношении

название юридического лица, индивидуального предпринимателя

юридический адрес _____

дата регистрации _____

ИНН/ОГРН _____

на объекте(ах) (наименование и адрес):

и рассмотрении представленных документов:

протоколы отбора проб (образцов), протоколы лабораторных испытаний, акт проверки
выявлена продукция

п/п	наименование товара, артикул, дата изготовления, срок годности	страна происхождения, изготовитель

с нарушением требований технических регламентов:

п/п	№ нормативного документа	пункт НД	статья ФЗ	дата выявления и содержание нарушения

На вышеуказанную продукцию имеется декларация о соответствии _____.

(регистрационный номер и дата регистрации декларации)

В связи с выявленными нарушениями на основании части 1 статьи 34 Федерального закона от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

ПРЕДПИСЫВАЮ:

п/п	содержание мероприятия	№ нормативного документа	пункт НД
1.	Прекратить действие декларации о соответствии (указать регистрационный номер и дату регистрации декларации)	ФЗ от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ	ч. 1 ст. 34

Срок действия предписания начинается с момента его получения.

Информацию о выполнении настоящего предписания необходимо направить в адрес _____ территориального отдела Управления Роспотребнадзора по Свердловской области (указать адрес) в срок до _____.

Неповиновение законному распоряжению или требованию должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль) в соответствии с частью 1 статьи 19.4 КоАП РФ влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на должностных лиц - от двух тысяч до четырех тысяч рублей.

Настоящее предписание может быть обжаловано в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на _____.

должность, ФИО лица, на которое возлагается ответственность

Начальник ТО

должностное лицо

подпись

ФИО

Предписание от _____ 20__ г. получил:

должность, ФИО

подпись

дата

ПРИЛОЖЕНИЕ И

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ
ЧЕЛОВЕКА

**Управление Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
по ... области**

Территориальный отдел

Утверждаю:
Заместитель руководителя
Управления Роспотребнадзора
по Свердловской области

(подпись, ФИО)

(наименование ЮЛ, ИП, принявшего
декларацию)

ПРЕДПИСАНИЕ
о прекращении действия декларации о соответствии

ПРИЛОЖЕНИЕ К

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И
БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Утверждаю:
Заместитель руководителя
Управления Роспотребнадзора
по Свердловской области

(подпись, ФИО)

**Управление Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия
человека по ... области**

Территориальный отдел

(наименование ЮЛ, ИП, принявшего
декларацию)

ПРЕДПИСАНИЕ

о приостановлении действия декларации о соответствии

от _____

№ _____

При проведении проверки (административного расследования) с _____ по

_____ в отношении

название юридического лица, индивидуального предпринимателя

юридический

адрес _____

дата _____

регистрации _____

ИНН/ОГРН _____

на объекте(ах) (наименование и адрес):

и рассмотрении представленных документов:

протоколы отбора проб (образцов), протоколы лабораторных испытаний, акт проверки

выявлена продукция

№ п/п	наименование товара, артикул, дата изготовления, срок годности	страна происхождения, изготовитель

с нарушением требований технических регламентов:

№ п/п	№ нормативного документа	пункт НД	статья ФЗ	дата выявления и содержание нарушения

На _____ вышеуказанную продукцию имеется декларация о соответствии

(регистрационный номер и дата регистрации декларации)

В связи с выявленными нарушениями на основании части 1 статьи 34 Федерального закона от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

ПРЕДПИСЫВАЮ:

№ п/п	содержание мероприятия	№ нормативного документа	пункт НД
1.	Приостановить действие декларации о соответствии (указать регистрационный номер и дату регистрации декларации) на период до вынесения решения о возобновлении действия декларации	ФЗ от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ	ч. 1 ст. 34

Срок действия предписания начинается с момента его получения.

Информацию о выполнении настоящего предписания необходимо направить в адрес _____ территориального отдела Управления Роспотребнадзора по Свердловской области (указать адрес) в срок до _____.

Для принятия решения о возобновлении действия декларации о соответствии необходимо:

(наименование ЮЛ, ИП, принявшего декларацию)

1. Принять меры по устранению выявленных нарушений

2. Представить в адрес _____ территориального отдела Управления Роспотребнадзора по Свердловской области документы, подтверждающие соответствие качества выпускаемой продукции установленным действующим законодательством требованиям.

Неповиновение законному распоряжению или требованию должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль) в соответствии с частью 1 статьи 19.4 КоАП РФ влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на должностных лиц - от двух тысяч до четырех тысяч рублей.

Настоящее предписание может быть обжаловано в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на _____.

должность, ФИО лица, на которое возлагается ответственность

Начальник ТО

должностное лицо

подпись

ФИО

Предписание от _____ 20__ г. получил:

должность, ФИО

подпись

дата

ПРИЛОЖЕНИЕ Л

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И
БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Утверждаю:
Заместитель руководителя
Управления Роспотребнадзора
по Свердловской области

(подпись, ФИО)

**Управление Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия
человека по ... области**

Руководителю Федеральной службы по
аккредитации

С.В. Шипову

117997, г. Москва, ул. Вавилова, д.7

Территориальный отдел

ИНФОРМАЦИЯ

о вынесенном предписании о прекращении (приостановлении) действия декларации о
соответствии лицу, принявшему декларацию

№ _____

от _____
При проведении проверки (административного расследования) с _____ по _____

должностными лицами Территориального отдела Управления Роспотребнадзора по
Свердловской области в

_____ в отношении

_____ название юридического лица, индивидуального предпринимателя

юридический

адрес _____

дата _____

регистрации _____

ИНН/ОГРН _____

на объекте(ах) (наименование и адрес):

выявлена продукция

№ п/п	наименование товара, артикул, дата изготовления, срок годности	страна происхождения, изготовитель

с нарушением требований технических регламентов:

№ п/п	№ нормативного документа	пункт НД	статья ФЗ	дата выявления и содержание нарушения

--	--	--	--	--

В связи с выявленными нарушениями в целях предотвращения причинения вреда жизни или здоровью граждан при использовании этой продукции либо угрозы причинения такого вреда, в соответствии с п.1 ст.34 Федерального закона от 27.12.2002г. №184-ФЗ «О техническом регулировании»

в

адрес

_____ (указывается лицо, принявшее декларацию)

направлено предписание о прекращении (приостановлении) действия декларации о соответствии _____.

(регистрационный номер и дата регистрации декларации)

в соответствии с положениями пункта 1 статьи 34 Федерального закона от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

Направляю Вам данную информацию для внесения изменений в Единый реестр деклараций о соответствии.

Приложение: предписание о прекращении (приостановлении) действия декларации о соответствии от _____ № _____.

Начальник _____отдела
Управления Роспотребнадзора по
Свердловской области

(ФИО)

ПРИЛОЖЕНИЕ М

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И
БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

**Управление Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия
человека по ...области**

Территориальный отдел

_____ (наименование ЮЛ, ИП, принявшего декларацию)

РЕШЕНИЕ

о возобновлении действия декларации о соответствии

от _____ № _____
При проведении проверки (административного расследования) с _____ по _____
в отношении _____

название юридического лица, индивидуального предпринимателя

юридический
адрес
дата
регистрации
ИНН/ОГРН

на объекте(ах) (наименование и адрес):

и рассмотрении представленных документов:

протоколы отбора проб (образцов), протоколы лабораторных испытаний, акт проверки

были выявлена продукция

№ п/п	наименование товара, артикул, дата изготовления, срок годности	страна происхождения, изготовитель

с нарушением требований технических регламентов:

№ п/п	№ нормативного документа	пункт НД	статья ФЗ	дата выявления и содержание нарушения

Предписанием № _____ от _____ действие декларации о соответствии _____ было приостановлено на период до _____ устранения (регистрационный номер и дата регистрации декларации) выявленных нарушений.

_____ проведены мероприятия по устранению
(наименование ЮЛ, ИП – держателя декларации)
выявленных нарушений и представлены документы, подтверждающие соответствие
качества выпускаемой продукции установленным требованиям:
- указываются протоколы лабораторных испытаний качества продукции, выполненные
аккредитованной лабораторией.
На основании части 1 статьи 34 Федерального закона от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О
техническом регулировании»

РЕШИЛ:

1. Возобновить действие декларации о соответствии (указать регистрационный номер и дату регистрации декларации) с _____ (указать дату).
2. Проинформировать о принятом решении Федеральную службу по аккредитации с целью внесения изменений в Единый реестр деклараций о соответствии.

Начальник ТО

должностное лицо

подпись

ФИО

Предписание от _____ 20__ г. получил:

должность, ФИО

подпись

дата

ПРИЛОЖЕНИЕ Н

УТВЕРЖДАЮ:
Руководитель
предприятия

СОГЛАСОВАНО:
Должностное лицо
Роспотребнадзора

№ п/п	Выявленные нарушения	Пункт НД, регламентирующий требования	Мероприятия по устранению	Ответственный за выполнение	Сроки выполнения	Объемы финансирования (при необходимости)	Отметка о выполнении
1	2	3	4	5	6	7	8

Пример плана проведения независимой оценки предприятия (аудита)
предприятия

Наименование предприятия:

Юридический адрес:

Фактический адрес:

Основание для проведения независимой оценки (аудита): заявка №

Цель и область независимой оценки (аудита): установить соответствие предприятия требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», СП 2.3.6.1079-01.

Критерии независимой оценки (аудита):

- ТР ТС 021/2011 "О безопасности пищевой продукции»;
- СП 2.3.6.1079-01 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям общественного питания, изготовлению и оборотоспособности в них пищевых продуктов и продовольственного сырья".

Сроки проведения независимой оценки (аудита): _____

Методы проведения независимой оценки (аудита):

- проведение анализа документов;
- обследование объектов проверки в подразделениях организации;
- проведение опросов, интервьюирование сотрудников организации.

Руководитель группы по аудиту:

ФИО представителей проверяемого подразделения:

Объект проверки	Критерии аудита		ФИО членов аудиторской группы (экспертов)	ФИО представителей проверяемого подразделения
	СП 2.3.6.1079	ТР ТС 021/2011		
Процедура 1 (ст.10 ч.3 п.1) «Выбор необходимых для обеспечения безопасности пищевой продукции технологических процессов производства (изготовления) пищевой продукции»	п.п. 8.2, 9.10	ст. 10 ч.3 п.1		

Пример чек листа

Процедура 1				
ст. 10 ч. 3 п. 1 ТР ТС 021/2011 «Выбор необходимых для обеспечения безопасности пищевой продукции технологических процессов производства (изготовления) пищевой продукции»				
Нормативный документ	Проверяемые требования	Комментарии	Балльная оценка (1; 0,5; 0)	Код нарушения
1	2	3	4	5
СП 2.3.6.1079-01 п.п. 9.10, 10.4; СанПиН 2.4.1.3049-13 п. 15.5	Наличие ТТК (Технических условий, стандартов предприятия (или организации) при реализации продукции вне предприятий). Полуфабрикаты, готовые блюда и другие изделия, вырабатываемые организациями для реализации через торговую сеть, изготавливаются по технологическим инструкциям, нормативной и технической документации.			П.1.1
	Оформление и содержание ТТК (Технических условий, стандартов предприятия (или организации) при реализации продукции вне предприятий).			П.1.2
	Наличие ТК.			П.1.3
	Оформление и содержание ТК.			П.1.4

Пример заполнения отчета

п/п	Наблюдения, содержание нарушения	№ НД	Статья (часть, пункт) НД	Рекомендации
Процедура 2 (ст. 10 ч.3 п. 2 ТР ТС 021/2011) «Выбор последовательности и поточности технологических операций производства (изготовления) пищевой продукции с целью исключения загрязнения продовольственного (пищевого) сырья и пищевой продукции»				
.	<p>Имеются пересечения чистых и грязных потоков:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сырой и готовой продукции в горячем цехе; - удаление отходов и приемка продукции (сырья); - санитарной и верхней одежды персонала, а именно: персонал в личной одежде проходит в раздевалку через производственные цеха. 	<p>ТР ТС 021/2011 СП 2.3.6.1079</p>	<p>ст. 10 ч.3 п.2 п. 5.1</p>	<p>Обеспечить разделение чистых и грязных потоков:</p> <ul style="list-style-type: none"> - по времени с составлением инструкций, графиков или изменением размещения; - путем установления физических барьеров; - путем изменения расположения цехов (зон), оборудования или реконструкции помещений (например, выделить отдельный вход в раздевалку, исключая проход в верхней одежде по производственным цехам).