

Государственный стандарт РФ ГОСТ Р 51705.1-2001
"Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе
принципов ХАССП. Общие требования"
(принят постановлением Госстандарта РФ от 23 января 2001 г. N 31-ст)

Quality systems. HACCP principles for food products quality management. General requirements

Дата введения 2001-07-01
Введен впервые

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные требования к системе управления качеством и безопасностью пищевых продуктов на основе принципов **ХАССП** или в английской транскрипции HACCP - Hazard analysis and critical control points (Анализ рисков и критические контрольные точки), изложенных в директиве Совета Европейского сообщества 93/43.

2 Определения

В настоящем стандарте использованы следующие термины с соответствующими определениями:

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

2.2 **система ХАССП**: Совокупность организационной структуры, документов, производственных процессов и ресурсов, необходимых для реализации ХАССП.

2.3 **группа ХАССП**: Группа специалистов (с квалификацией в разных областях), которая разрабатывает, внедряет и поддерживает в рабочем состоянии систему ХАССП.

2.4 **опасность**: Потенциальный источник вреда здоровью человека.

2.5 **опасный фактор**: Вид опасности с конкретными признаками.

2.6 **риск**: Сочетание вероятности реализации опасного фактора и степени тяжести его последствий.

2.7 **допустимый риск**: Риск, приемлемый для потребителя.

2.8 **недопустимый риск**: Риск, превышающий уровень допустимого риска.

2.9 **безопасность**: Отсутствие недопустимого риска.

2.10 **анализ риска**: Процедура использования доступной информации для выявления опасных факторов и оценки риска.

2.11 **предупреждающее действие**: Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации и направленное на устранение **риска** или снижение его до допустимого уровня.

2.12 **корректирующее действие**: Действие, предпринятое для устранения причины выявленного несоответствия или другой нежелательной ситуации и направленное на устранение риска или снижение его до допустимого уровня.

2.13 **управление риском**: Процедура выработки и реализации предупреждающих и корректирующих действий.

2.14 **критическая контрольная точка:** Место проведения контроля для идентификации **опасного фактора** и (или) управления риском.

2.15 **применение по назначению:** Использование продукции (изделия) в соответствии с требованиями технических условий, инструкцией и информацией поставщика.

2.16 **применение не по назначению:** Использование продукции (изделия) в условиях или для целей, не предусмотренных поставщиком, обусловленное привычным поведением пользователя.

2.17 **предельное значение:** Критерий, разделяющий допустимые и недопустимые значения контролируемой величины.

2.18 **мониторинг:** Проведение запланированных наблюдений или измерений параметров в критических контрольных точках с целью своевременного обнаружения их выхода за предельные значения и получения необходимой информации для выработки **предупреждающих действий**.

2.19 **система мониторинга:** Совокупность процедур, процессов и ресурсов, необходимых для проведения мониторинга.

2.20 **проверка (аудит):** Систематическая и объективная деятельность по оценке выполнения установленных требований, проводимая лицом (экспертом) или группой лиц (экспертов), не зависящих в принятии решений.

2.21 **внутренняя проверка:** Проверка, проводимая персоналом организации, в которой осуществляется проверка.

3 Принципы разработки системы ХАССП

Система ХАССП должна разрабатываться с учетом семи основных принципов:

1 - идентификация потенциального **риска** или рисков (**опасных факторов**), которые сопряжены с производством продуктов питания, начиная с получения сырья (разведения или выращивания) до конечного потребления, включая все стадии жизненного цикла продукции (обработку, переработку, хранение и реализацию) с целью выявления условий возникновения потенциального риска (рисков) и установления необходимых мер для их контроля;

2 - выявление **критических контрольных точек** в производстве для устранения (минимизации) риска или возможности его появления, при этом рассматриваемые операции производства пищевых продуктов могут охватывать поставку сырья, подбор ингредиентов, переработку, хранение, транспортирование, складирование и реализацию;

3 - в документах системы ХАССП или технологических инструкциях следует установить и соблюдать **предельные значения** параметров для подтверждения того, что критическая контрольная точка находится под контролем;

4 - разработка **системы мониторинга**, позволяющая обеспечить контроль критических контрольных точек на основе планируемых мер или наблюдений;

5 - разработка **корректирующих действий** и применение их в случае отрицательных результатов **мониторинга**;

6 - разработка процедур **проверки**, которые должны регулярно проводиться для обеспечения эффективности функционирования системы ХАССП;

7 - документирование всех процедур системы, форм и способов регистрации данных, относящихся к системе ХАССП.

4 Общие требования

4.1 Организация работ

4.1.1 В соответствии с действующим законодательством персональную ответственность за **безопасность** выпускаемой продукции несет руководство организации.

4.1.2 Руководство организации должно определить и документировать политику относительно безопасности выпускаемой продукции и обеспечить ее осуществление и поддержку на всех уровнях.

Политика в области безопасности должна быть практически применимой и реализуемой, соответствовать требованиям органов государственного контроля и надзора и ожиданиям потребителей.

4.1.3 Руководство организации должно определить область распространения **системы ХАССП** применительно к определенным видам (группам или наименованиям) выпускаемой продукции и этапам жизненного цикла, к которым относятся производство, хранение, транспортирование, оптовая и розничная продажа и потребление, включая сферу общественного питания.

4.1.4 Руководство организации должно подобрать и назначить группу **ХАССП**, которая несет ответственность за разработку, внедрение и поддержание системы ХАССП в рабочем состоянии.

4.1.4.1 Члены **группы ХАССП** в совокупности должны обладать достаточными знаниями и опытом в области технологии управления качеством, обслуживания оборудования и контрольно-измерительных приборов, а также в части нормативных и технических документов на продукцию.

4.1.4.2 В составе группы ХАССП должны быть координатор и технический секретарь, а также, при необходимости, консультанты соответствующей области компетентности.

4.1.4.3 Координатор выполняет следующие функции:
формирует состав рабочей группы в соответствии с областью разработки;
вносит изменения в состав рабочей группы в случае необходимости;
координирует работу группы;
обеспечивает выполнение согласованного плана;
распределяет работу и обязанности;
обеспечивает охват всей области разработки;
представляет свободное выражение мнений каждому члену группы;
делает все возможное, чтобы избежать трений или конфликтов между членами группы и их подразделениями;
доводит до исполнителей решения группы;
представляет группу в руководстве организации.

4.1.4.4 В обязанности технического секретаря входит:

организация заседаний группы;
регистрация членов группы на заседаниях;
ведение протоколов решений, принятых рабочей группой.

4.1.4.5 Руководство организации должно определить и своевременно предоставить группе ХАССП необходимые ресурсы, в том числе:

время и место для заседаний, анализа, самообучения и подготовки документов системы;
средства на первоначальное обучение членов группы;
необходимую документацию;

доступ к источникам информации;
программное обеспечение работ;
вычислительную и организационную технику.

4.2 Исходная информация для разработки системы ХАССП

4.2.1 Информация о продукции

Для каждого вида (группы) продукции должны быть указаны:

- наименования и обозначения нормативных документов и технических условий;
- наименование и обозначение основного сырья, пищевых добавок и упаковки, их происхождение, а также обозначения нормативных документов и технических условий, по которым они выпускаются;
- требования **безопасности** (указанные в нормативной документации) и признаки идентификации выпускаемой продукции;
- условия хранения и сроки годности;
- известные и потенциально возможные случаи использования продукции не по назначению, а при необходимости - рекомендации по применению и ограничения в применении продукции, в том числе по отдельным группам потребителей (дети, беременные женщины, больные диабетом и т.п.) с указанием соответствующей информации в сопроводительной документации;
- возможность возникновения **опасности** в случае объективно прогнозируемого **применения не по назначению**.

4.2.2 Информация о производстве

4.2.2.1 Группа **ХАССП** должна составить блок-схемы производственных процессов (**приложение А**) и, при необходимости, планы производственных помещений.

4.2.2.2 На блок-схемах, планах или в приложениях к ним должны быть приведены следующие сведения:

- контролируемые параметры технологического процесса, периодичность и объем контроля (схемы производственного контроля);
- инструкции о процедурах уборки, дезинфекции и дезаэрации, а также гигиене персонала, согласованные с органами Минздрава России;
- техническое обслуживание и мойка оборудования и инвентаря;
- петли возврата, доработки и переработки продукции;
- пункты санитарной обработки, расположение туалетов, умывальников, хозяйственно-бытовых зон;
- пункты возможных загрязнений от сырья, смазочных материалов, хладагентов, поддонов, персонала;
- система вентиляции и др.

4.2.3 Проверка информации

Описание продукции и производства должны быть проверены **группой ХАССП** на соответствие реальной ситуации. Эта **проверка** должна производиться периодически и ее результаты должны документироваться.

4.3 Опасные факторы и предупреждающие действия

4.3.1 Виды **опасностей**

Группа **ХАССП** должна выявить и оценить все виды опасностей, включая биологические (микробиологические), химические и физические, и выявить все

возможные **опасные факторы**, которые могут присутствовать в производственных процессах.

Опасные факторы, приведенные для групп пищевой продукции в Санитарных правилах и нормах, следует включать в перечень учитываемых факторов в первую очередь и без изменения.

4.3.2 Анализ рисков

По каждому потенциальному фактору проводят **анализ риска** с учетом вероятности появления фактора и значимости его последствий и составляют перечень факторов, по которым риск превышает допустимый уровень. Если информация о приемлемом риске отсутствует, **группа ХАССП** устанавливает его экспертным путем. В **приложении Б** приведен метод анализа рисков по диаграмме.

Следует учитывать **опасные факторы**, присутствующие в продукции, а также исходящие от оборудования, окружающей среды, персонала и т.д.

4.3.3 Предупреждающие действия

Группа ХАССП должна определить и документировать **предупреждающие действия**, которые устраняют риски или снижают их до допустимого уровня.

К предупреждающим действиям относят:

контроль параметров технологического процесса производства;

термическую обработку;

применение консервантов;

использование металлодетектора;

периодический контроль концентрации вредных веществ;

мойку и дезинфекцию оборудования, инвентаря, рук и обуви и др.

Перечень **предупреждающих действий** следует представлять в виде **таблицы**.

| Наименование операции | Учитываемый опасный фактор | Контролируемые признаки | Предупреждающие действия |
|-----------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | |

В **графе 3** следует также указывать контролируемые на данной операции признаки **риска** или контролируемые параметры для идентификации **опасного фактора**.

4.4 Критические контрольные точки

4.4.1 **Критические контрольные точки** определяют, проводя анализ отдельно по каждому учитываемому опасному фактору и рассматривая последовательно все операции, включенные в блок-схему производственного процесса (**4.2.2**). При этом используют таблицу, составленную по **4.3.3**.

4.4.2 Необходимым условием критической контрольной точки является наличие на рассматриваемой операции контроля признаков **риска** (идентификации опасного фактора и (или) предупреждающих (управляющих) воздействий, устраняющих риск или снижающих его до допустимого уровня).

Алгоритм определения критических контрольных точек методом "Дерева принятия решений" приведен в **приложении В**.

4.4.3 С целью сокращения количества критических контрольных точек без ущерба для обеспечения **безопасности** к ним не следует относить точки, для которых выполняются условия **4.4.3.1** или **4.4.3.2**.

4.4.3.1 Предупреждающие воздействия, которые осуществляются систематически в плановом порядке и регламентированы в Санитарных правилах и нормах, в системе технического обслуживания и ремонта оборудования, в процедурах системы качества и других системах менеджмента предприятия.

4.4.3.2 Выполнение предупреждающих воздействий, не относящихся к контрольным точкам, оценивается **группой ХАССП** согласно **4.3.3** и периодически проверяется при проведении **внутренних проверок** по **4.8**.

4.4.4 Результаты анализа **опасных факторов** и выявления критических контрольных точек должны быть обоснованы и документированы.

4.5 Критические пределы

4.5.1 Для **критических контрольных точек** следует установить:

- критерии идентификации - для опасных факторов;
- критерии **допустимого (недопустимого)** риска - для контроля признаков **риска**;
- допустимые пределы - для применяемых предупреждающих воздействий.

4.5.2 Критерии и допустимые пределы, именуемые далее как "критические пределы", должны быть заданы с учетом всех погрешностей, в том числе измерения.

4.5.3 При оценивании качественных признаков визуальным наблюдением целесообразно использовать образцы-эталоны.

4.5.4 Критические пределы следует заносить в рабочий лист **ХАССП**, форма которого представлена в **приложении Г**.

4.6 Система мониторинга

4.6.1 Для каждой критической точки должна быть разработана **система мониторинга** для проведения в плановом порядке наблюдений и измерений, необходимых для своевременного обнаружения нарушений критических пределов и реализации соответствующих предупредительных или корректирующих воздействий (наладок процесса).

4.6.2 Периодичность процедур **мониторинга** должна обеспечивать отсутствие **недопустимого риска**.

4.6.3 Все регистрируемые данные и документы, связанные с мониторингом критических контрольных точек, должны быть подписаны исполнителями и занесены в **рабочие листы** ХАССП.

4.7 Корректирующие действия

4.7.1 Для каждой **критической контрольной точки** должны быть составлены и документированы **корректирующие действия**, предпринимаемые в случае нарушения критических пределов.

4.7.2 К корректирующим действиям относят:

- поверку средств измерений;
- наладку оборудования;
- изоляцию несоответствующей продукции;
- переработку несоответствующей продукции;
- утилизацию несоответствующей продукции и т.п.

4.7.3 Корректирующие действия по возможности должны быть составлены

заранее, но в отдельных случаях могут быть разработаны оперативно после нарушения критического предела. Полномочия лиц, ответственных за корректирующие действия, должны быть установлены заранее.

4.7.4 В случае попадания опасной продукции на реализацию должна быть составлена документально оформленная процедура ее отзыва.

4.7.5 Планируемые корректирующие действия должны быть занесены в рабочие листы **ХАССП (приложение Г)**.

4.8 Внутренние проверки

4.8.1 **Внутренние проверки** ХАССП должны проводиться непосредственно после внедрения **системы ХАССП** и затем с установленной периодичностью не реже одного раза в год или во внеплановом порядке при выявлении новых неучтенных **опасных факторов** и **рисков**.

4.8.2 Программа проверки должна включать в себя:

- анализ зарегистрированных рекламаций, претензий, жалоб и происшествий, связанных с нарушением **безопасности** продукции;
- оценку соответствия фактически выполняемых процедур документам системы ХАССП;
- проверку выполнения **предупреждающих действий**;
- анализ результатов **мониторинга** критических контрольных точек и проведенных **корректирующих действий**;
- оценку эффективности системы ХАССП и составление рекомендаций по ее улучшению;
- актуализацию документов.

4.8.3 Программу **проверки** разрабатывает **группа ХАССП**, а отчет о проверке утверждает руководитель организации.

4.9 Документация

4.9.1 Документация программы **ХАССП** должна включать:

- политику в области **безопасности** выпускаемой продукции;
- приказ о создании и составе **группы ХАССП**;
- информацию о продукции;
- информацию о производстве;
- отчеты группы ХАССП с обоснованием выбора потенциально опасных факторов, результатами **анализа рисков** и выбору **критических контрольных точек** и определению критических пределов;
- рабочие листы ХАССП;
- процедуры мониторинга;
- процедуры проведения **корректирующих действий**;
- программу внутренней проверки **системы ХАССП**;
- перечень регистрационно-учетной документации.

4.9.2 Перечень регистрационно-учетной документации может быть составлен по форме, приведенной в **приложении Д**, утвержден руководством организации и содержит документы, отражающие функционирование системы ХАССП, в которых приведены:

- данные **мониторинга**;
- отклонения и корректирующие воздействия;

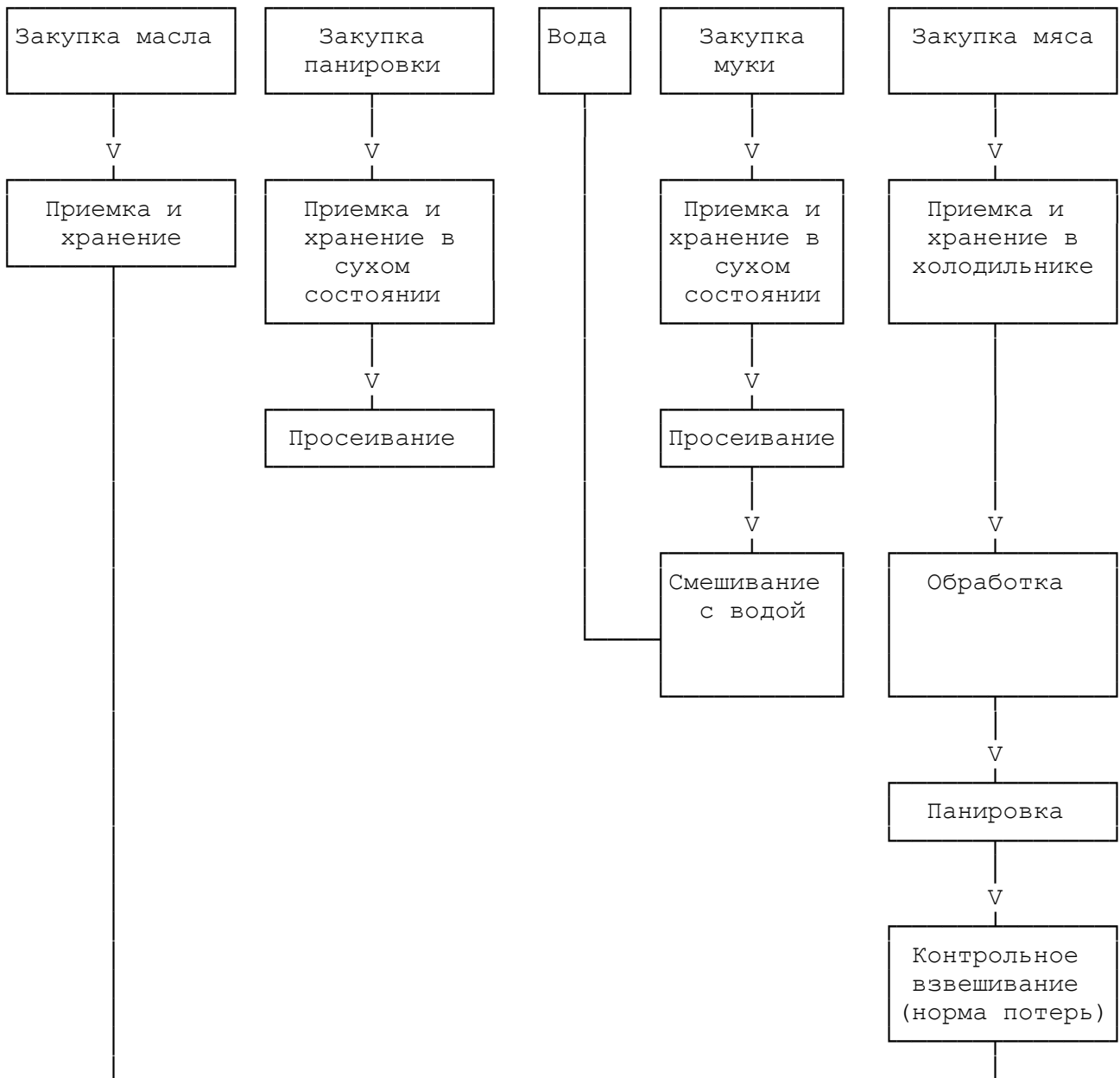
- рекламации, претензии, жалобы и происшествия, связанные с нарушением требований безопасности продукции;
- отчеты **внутренних проверок**.

4.9.3 Если на предприятии отсутствует общая процедура, должна быть составлена процедура по утверждению, публикации и передачи другим лицам и организациям, пересмотру, регистрации и кодированию документов системы ХАССП.

Приложение А (рекомендуемое)

Пример построения блок-схемы производственного процесса

А.1 На **рисунке А.1** приведена блок-схема производства полуфабриката - готового к употреблению после разогрева панированного мяса.



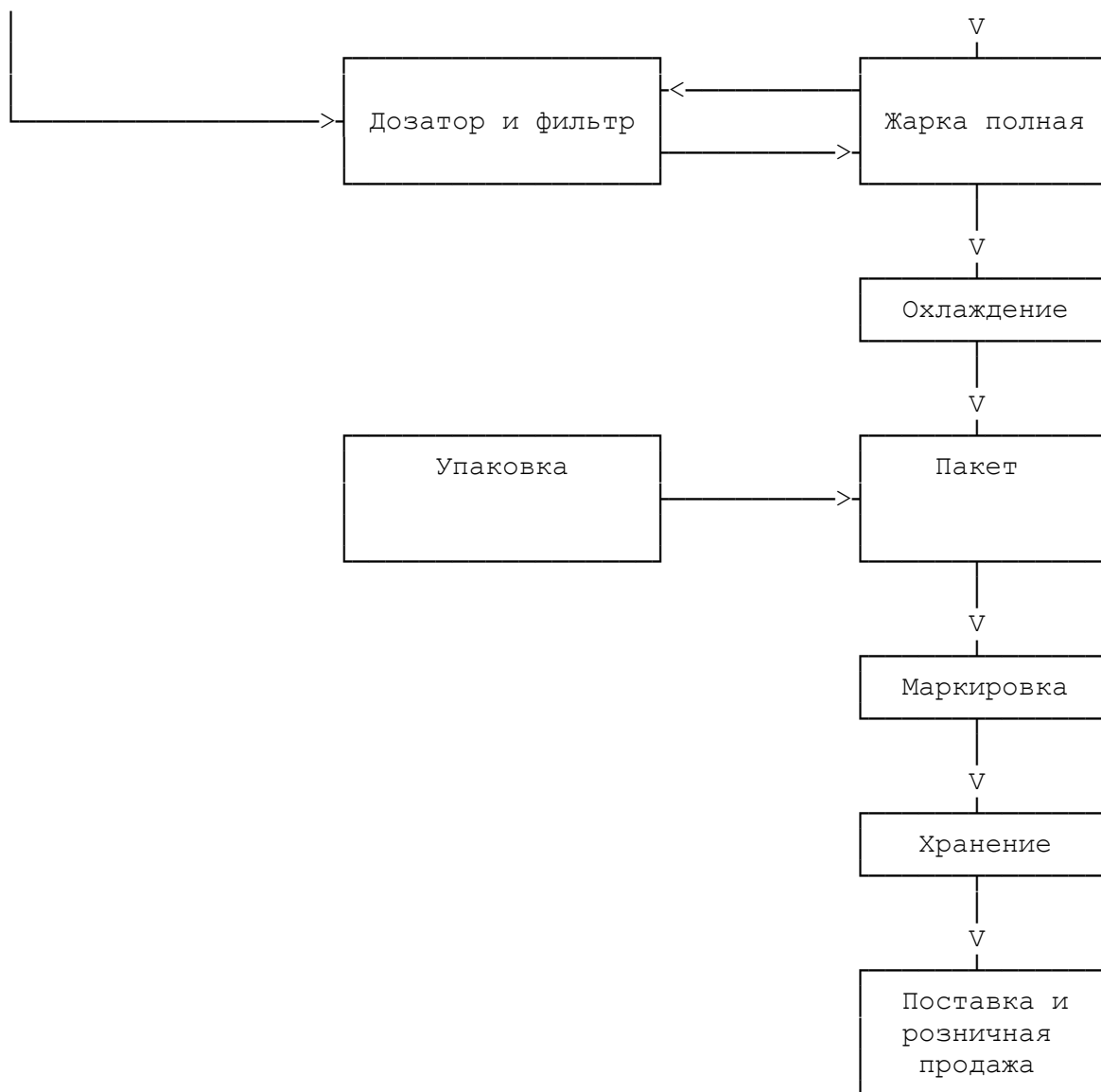


Рисунок А.1

**Приложение Б
(рекомендуемое)**

Анализ рисков по диаграмме

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

Б.2 Экспертным путем оценивают также тяжесть последствий от реализации опасного фактора, исходя из четырех возможных вариантов оценки: легкое, средней тяжести, тяжелое, критическое.

Б.3 Строят границу **допустимого риска** на качественной диаграмме с координатами вероятность реализации опасного фактора - тяжесть последствий, как указано на **рисунке Б.1**.

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

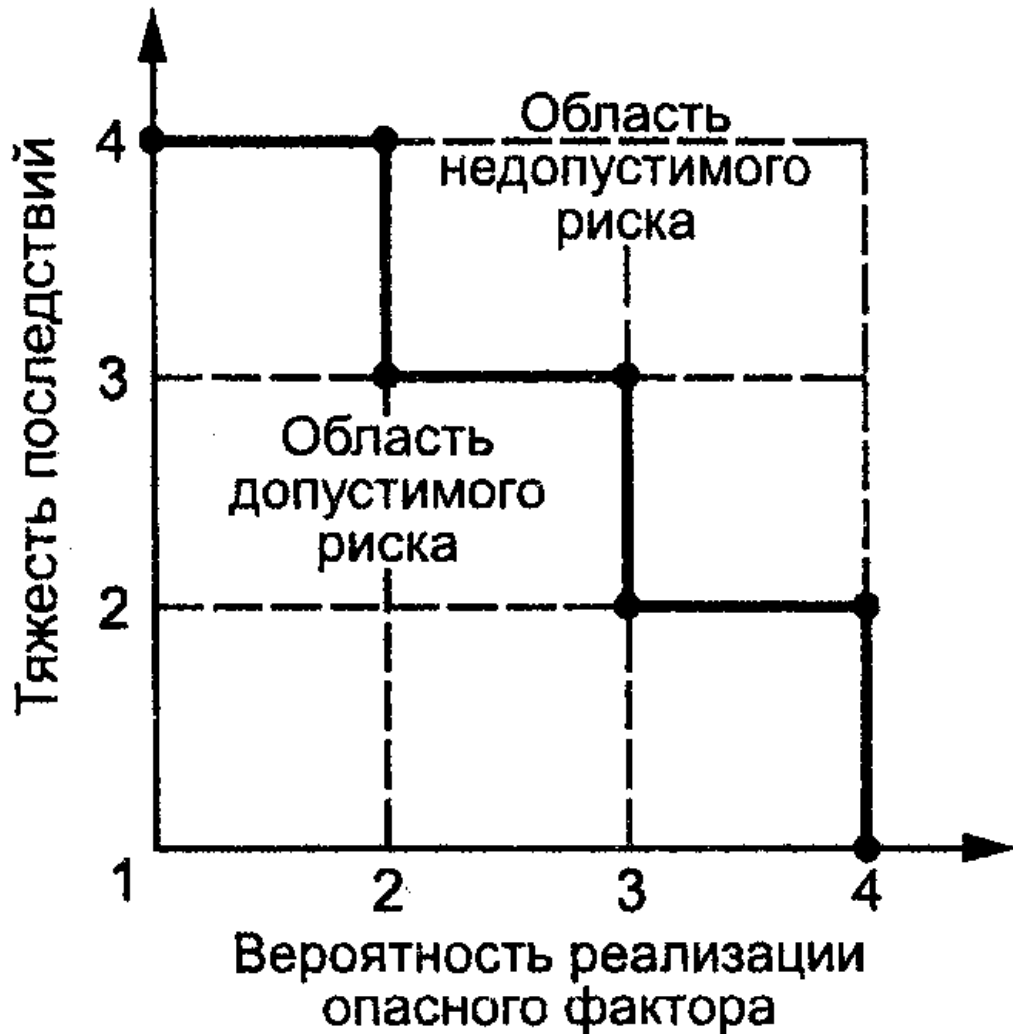
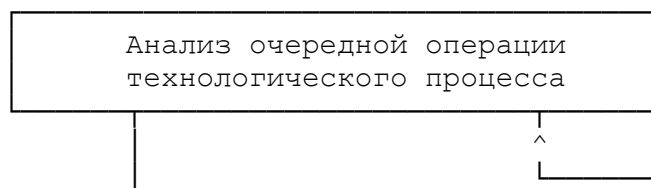


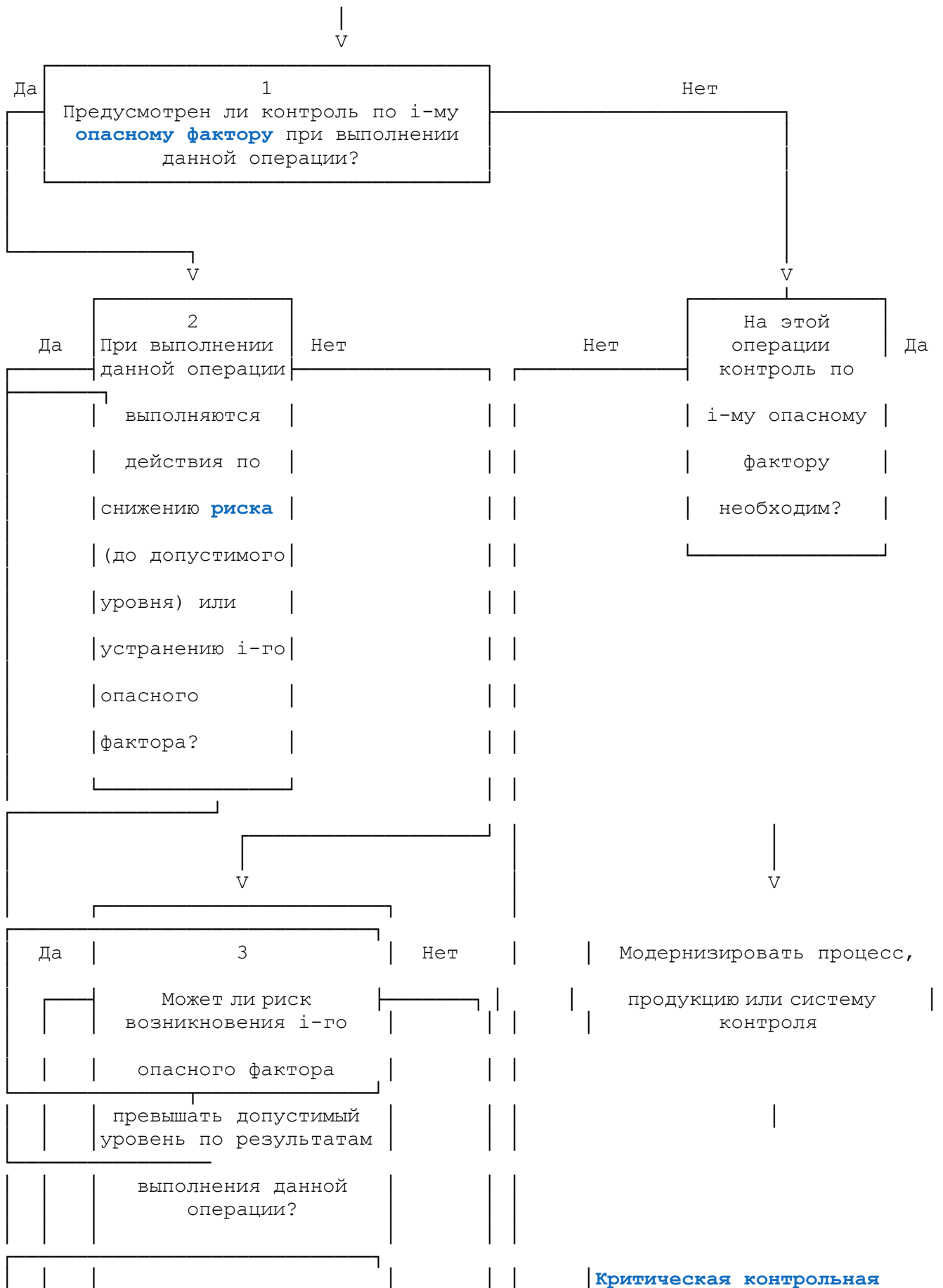
Рисунок Б.1 — Диаграмма анализа рисков

Приложение В
(рекомендуемое)

Метод "Дерева принятия решений" для определения критических контрольных точек

На [рисунке В.1](#) приведен алгоритм метода.





Критическая контрольная

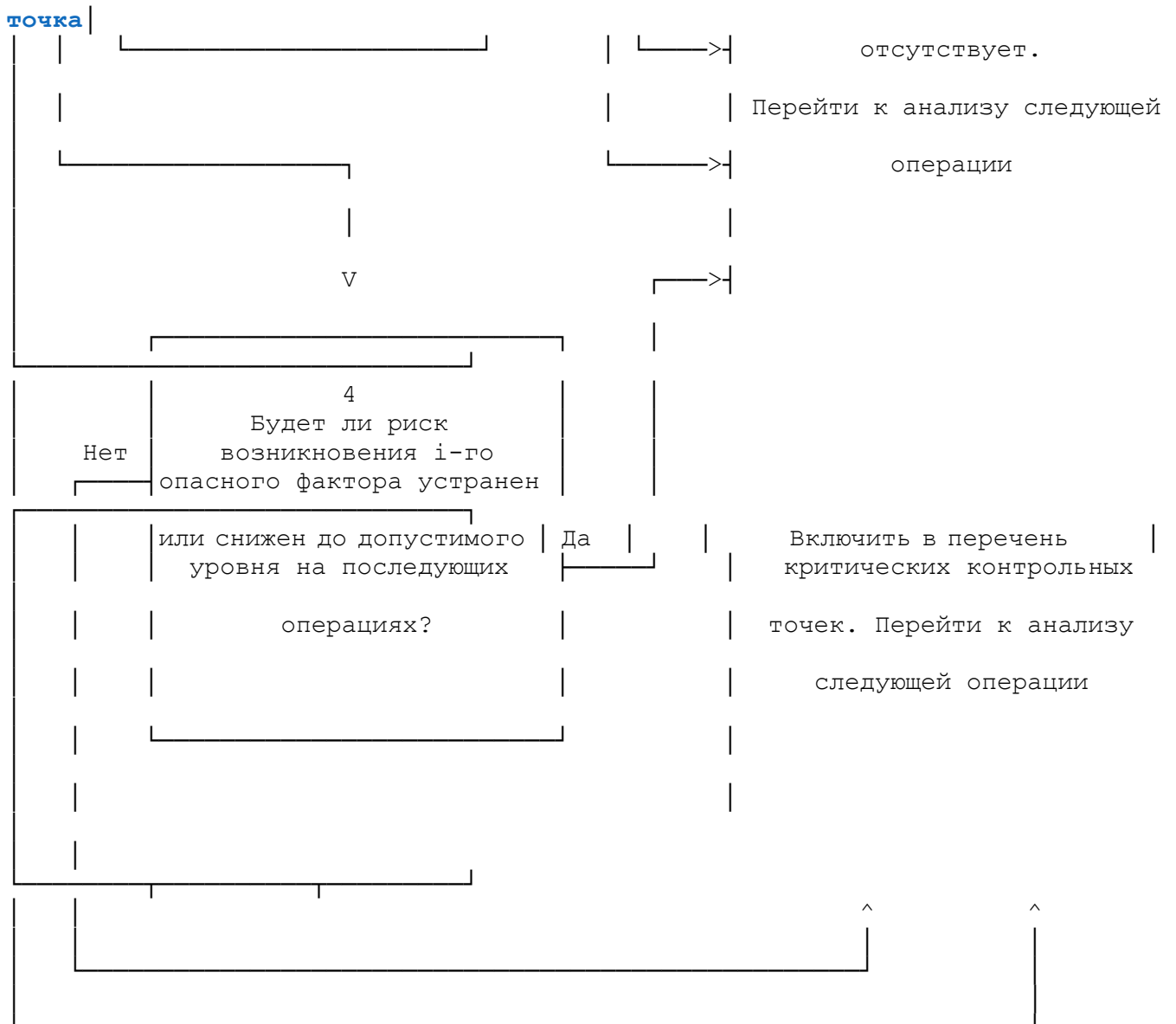


Рисунок В.1

**Приложение Г
(справочное)**

Форма рабочего листа ХАССП

Наименование продукта _____
 Наименование технологического процесса _____

| Наименование операции | Опасный фактор | Номер критической контрольной | Контролируемый параметр и его предельны | Процедура мониторинга | Контролирующие действия | Регистрационно-учетный документ |
|-----------------------|-----------------------|-------------------------------|---|-----------------------|-------------------------|---------------------------------|
| | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|--------------|-------------------|---|---|---|
| | | точки | е значения | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | | | | | | |

**Приложение Д
(справочное)**

Форма перечня регистрационно-учетной документации

| Номер п/п (код) | Наименование документа | Ответственное лицо, место хранения | Срок хранения по заполнению |
|-----------------|------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | |