

ГОСТ Р 51705.1-2001

Группа Т59

## ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### Системы качества

### УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ НА ОСНОВЕ ПРИНЦИПОВ ХАССП

### Общие требования

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

ОКС 03.120.10

ОКСТУ 0025

Дата введения 2001-07-01

### Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС)

ВНЕСЕН Управлением продукции сельскохозяйственного производства пищевой, легкой и химической промышленности Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 23 января 2001 г. N 31-ст

3 Настоящий стандарт разработан с учетом директивы Совета Европейского Сообщества 93/43 от 14.06.1993 г. "О гигиене пищевых продуктов"

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Май 2009 г.

## 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), независимых 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;
- предоставляет 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 выбора критических контрольных точек и определения 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 передаче 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.



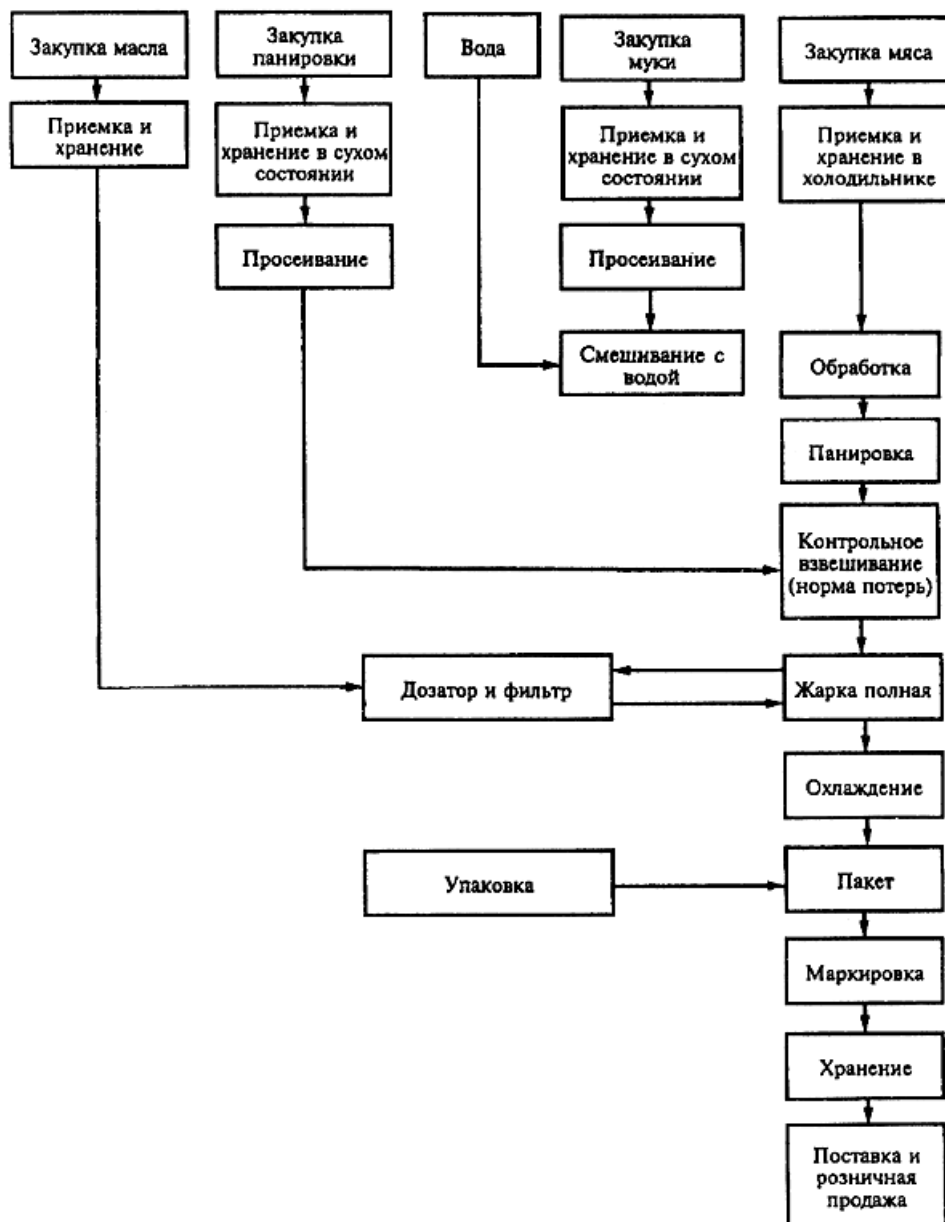


Рисунок А.1

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 границе 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.

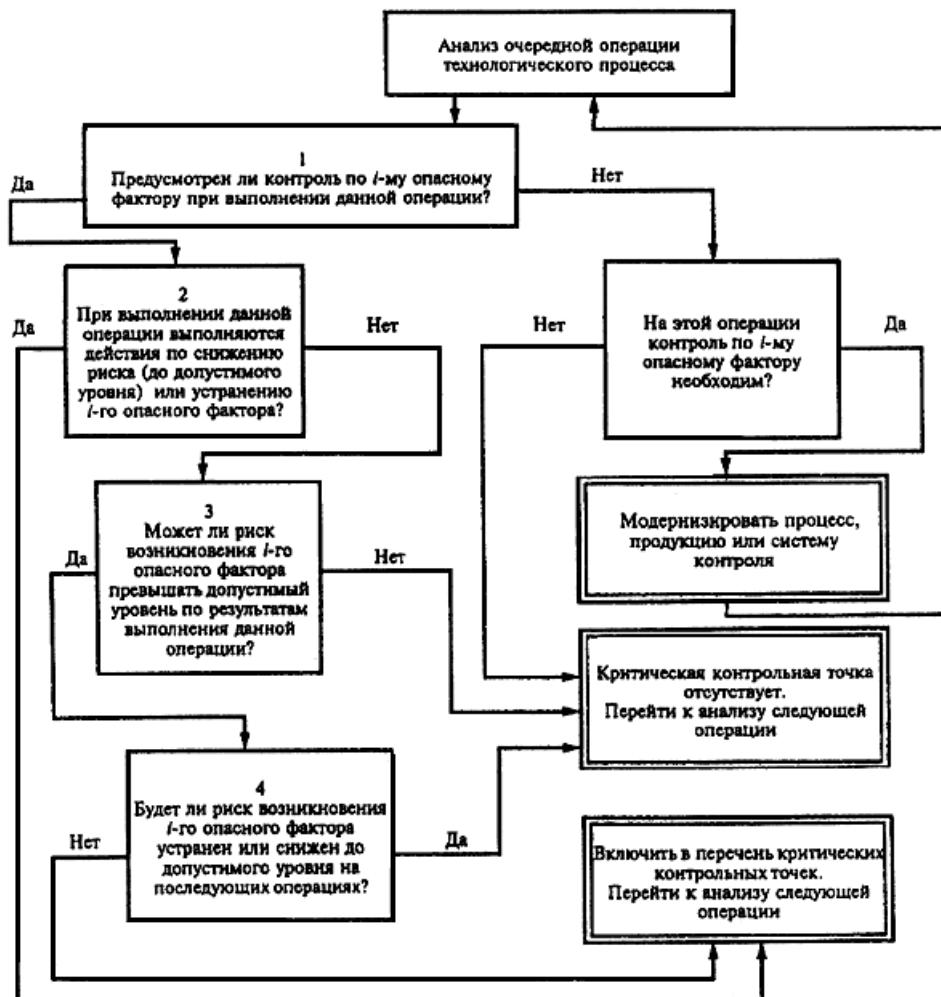


Рисунок В.1

ПРИЛОЖЕНИЕ Г  
 (справочное)

**Форма рабочего листа ХАССП**

Наименование продукта

Наименование технологического  
 процесса

Наименование операции	Опасный фактор	Номер критической контрольной точки	Контролируемый параметр и его предельные значения	Процедура мониторинга	Контролирующие действия	Регистрационно-учетный документ
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

УДК 001.4:658.562.014:006.354

ОКС 03.120.10

T59

ОКСТУ 0025

Ключевые слова: ХАССП, критическая контрольная точка, риск, анализ риска, опасный фактор, корректирующие и предупреждающие действия.

Электронный текст документа  
 подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:  
 издание официальное  
 Управление качеством продукции:  
 Сб. ГОСТов. -  
 М.: Стандартиформ, 2009