

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
К СТАНДАРТАМ
ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ОРГАНИЗАЦИЙ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ЧЛЕНАМИ
САМОРЕГУЛИРУЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИИ
“СОЮЗ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ БАД К ПИЩЕ”

СТАНДАРТЫ ПРОИЗВОДСТВА, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ

МОСКВА, 2016

1. Общие положения

Настоящие стандарты производства, транспортировки и хранения биологически активных добавок к пище (БАД) формулируют основные принципы организации указанных процессов в рамках стандартов предпринимательской деятельности СРО «Союз производителей БАД к пище» (далее СРО).

Стандарты в равной степени являются руководством для членов СРО, занимающихся непосредственно производством, и для членов, являющихся дистрибьюторами и продавцами готовой продукции.

Настоящие стандарты основаны на требованиях СанПиН 2.3.2.1290-03, СанПиН 2.3.2.1324-03, СП 1.1.1058-01, СП 2.2.2.1327-03; Правилах производства и контроля качества (ГОСТ Р52249-2009); международных стандартах ISO 9001:2008 и ISO 22000:2005; а также общем Руководстве по надлежащей производственной практике в сфере БАД к пище (IADSA, 2011).

2. Общие подходы к обеспечению качества продукции в производстве БАД

2.1. Менеджмент качества

2.1.1. В общепринятом смысле менеджмент качества определяется как скоординированные действия по руководству и управлению организацией в области поддержания качества продукции. Членами СРО должна быть разработана и внедрена собственная система управления качеством, в которой поддерживается эффективный документооборот, и которая управляется квалифицированным персоналом, полностью обеспеченным необходимым оборудованием и другими ресурсами. Достижение этой цели требует участия и целенаправленных действий всех заинтересованных сторон на всех этапах производства, хранения и сбыта продукции.

2.2. Обеспечение качества

2.2.1. Качество БАД должно обеспечиваться соблюдением спецификаций и условий, когда готовый продукт:

- 2.2.1.1. содержит необходимые ингредиенты в установленных спецификациями пропорциях;
- 2.2.1.2. произведен в соответствии с установленными процедурами;
- 2.2.1.3. соответствует требованиям пищевой безопасности и стандартам СРО;
- 2.2.1.4. помещен в соответствующую упаковку, которая промаркирована в соответствии с установленными требованиями;
- 2.2.1.5. хранится в соответствии с рекомендуемыми условиями хранения, при которых качество продукта сохраняется в течение установленного или предполагаемого срока годности.

2.2.2. Обеспечение качества в общем случае включает выполнение следующих требований на производстве:

- 2.2.2.1. процедуры и инструкции представлены в виде документов с четкими и однозначными формулировками и применяются на всех этапах производственного процесса;
- 2.2.2.2. результаты всех стадий производственного процесса документируются для подтверждения того, что стадии выполнены, и что количественные и качественные показатели производства верны;
- 2.2.2.3. записи учета производства, позволяющие обеспечить полную прослеживаемость партии готовой продукции, должны быть оформлены надлежащим образом;

2.2.2.4. жалобы клиентов/потребителей должны быть учтены и проверены, по возможности расследованы причины дефектов продукции и рекомендованы соответствующие меры для выполнения корректирующих действий.

2.2.3. Эффективность обеспечения качества должна регулярно проверяться с помощью внутреннего или внешнего аудита (статья 3.7 настоящих Стандартов).

2.3. Контроль качества

2.3.1. Обязательным элементом контроля качества является эффективная система мониторинга, проверяющая соответствие БАД установленным спецификациям и параметрам, а также определяющая корректирующее действие в случае отклонений. Как и обеспечение качества, контроль должен быть непрерывным процессом, чтобы гарантировать постоянное качество продукта.

3. Требования к инфраструктуре и производственным процессам

3.1. Общие и специальные требования к помещениям для производства и хранения БАД к пище

3.1.1. Помещения должны проектироваться так, чтобы обеспечить проведение полноценной уборки и технического обслуживания.

3.1.2. Планировка, конструкция, строительство и размер помещений должны соответствовать следующим требованиям:

3.1.2.1. обеспечить гигиеническую уборку, нормы санитарии и гигиены и подходящую температуру/влажность;

3.1.2.2. предотвратить перекрестное загрязнение помещений и загрязнение из внешних источников (например, птицы, грызуны и насекомые).

3.1.3. Инфраструктура помещений должна обеспечивать:

3.1.3.1. доступность умывальников и санузлов;

3.1.3.2. адекватное снабжение питьевой водой;

3.1.3.3. надлежащую вентиляцию;

3.1.3.4. надлежащее освещение;

3.1.3.5. работу дренажных устройств;

3.1.3.6. применение средств защиты для персонала.

3.1.4. При необходимости должны быть предусмотрены необходимые вспомогательные средства и оборудование для уборки.

3.2. Общие и специальные требования к персоналу и обучению

- 3.2.1. В соответствии с размером и типом предприятия на всех уровнях должно быть достаточное количество сотрудников, прошедших обучение, а при необходимости, имеющих профессиональную и техническую квалификации в области возложенных на них задач. Их обязанности и функции должны быть четко сформулированы в должностных инструкциях.
- 3.2.2. Каждый принимаемый на работу новый сотрудник должен проходить обучение, которое продолжается в процессе трудовой деятельности. Знания, полученные в результате обучения, контролируются в ходе производственного процесса.
- 3.2.3. Специальные требования к обучению персонала включают в себя рекомендации по обучению и личной гигиене.

3.3. Требования к разработке новых продуктов

- 3.3.1. На самых ранних этапах разработки продукта и процессов должна быть выполнена оценка рисков (например, по методу НАССР), позволяющая устранить или свести к минимуму потенциальные опасности и внедрить эффективный контроль за этапами производства продукта.
- 3.3.2. При разработке нового продукта или внесении изменений в существующий продукт необходимо гарантировать соответствие конечного продукта требованиям действующего законодательства и стандартов СРО в отношении безопасности и качества продукции, а также соответствие продукта потребительским ожиданиям в рамках заявленных свойств и области применения.
- 3.3.3. Должны быть разработаны процедуры тестирования и проверки соответствия продукции, позволяющие отслеживать параметры и вносить корректирующие действия, если результаты выходят за установленные пределы.

3.4. Требования к производственному процессу

- 3.4.1. Производственный процесс должен обеспечить выпуск готовой продукции, которая соответствует спецификации производителя.
- 3.4.2. Должен быть формально определен персонал, ответственный за принятие решения на любом этапе производственного процесса.

3.4.3. На каждом этапе производственного процесса персонал должен действовать в рамках установленных процедур. Подробные сведения о производственных операциях должны быть задокументированы.

3.4.4. Любое отклонение от установленных процедур должно допускаться только по предварительному разрешению, документироваться и согласовываться с лицом, ответственным за контроль качества.

3.5. Требования к процессам хранения и транспортировки БАД к пище

3.5.1. Хранение и транспортировка БАД должны исключать загрязнение, в том числе развитие патогенных микроорганизмов. Условия хранения и транспортировки должны обеспечивать защиту продукта и упаковки от возможных рисков загрязнений, вызываемых насекомыми, грызунами и другими паразитами, токсичными химикатами и пестицидами, а также источниками неприятного вкуса и запаха.

3.5.2. Специальные рекомендации к процессам хранения включают в себя требования по зональности складских помещений, поддержанию микроклимата (температуре, освещенности, влажности), размещению продукции на складе, уборке в зонах хранения.

3.5.3. Специальные рекомендации к процессам транспортировки включают в себя требования к транспортным средствам, действиям в случае аварии транспортного средства, перевозящего готовую продукцию.

3.6. Требования к ведению документации

3.6.1. Качественная и эффективная документация должна быть неотъемлемой частью процессов производства, транспортировки и хранения БАД.

3.6.2. Документация должна описывать материалы, операции, меры контроля и иные действия, а также готовый продукт.

3.6.3. Документация может вестись и в электронном виде, в этом случае необходимо принять меры безопасности, гарантирующие правильный ввод данных, и обеспечить резервное копирование, достаточное, чтобы в случае изменения, повреждения, удаления или уничтожения информации можно было восстановить исходные данные.

3.6.4. В случае использования электронного документооборота система должна быть защищена от несанкционированного доступа к данным. Рекомендуется

разработать процедуры, описывающие выдачу, отмену или изменение разрешений, а также действия, предпринимаемые в случае отказа или поломки системы.

3.7. Требования к контролю соблюдения стандартов производства

3.7.1. Внутренний контроль (аудит) должен проводиться в целях мониторинга, коррекции ошибок и постоянного улучшения процессов не реже одного раза в год. В ходе проведения аудита рекомендуется прежде всего проверить процессы на соответствие настоящих Стандартов.

3.7.2. Аудит может проводиться как силами собственных сотрудников, обладающих необходимой квалификацией, так и внешними экспертами.

3.7.3. Результаты проведения аудита по стандартам производства должны сообщаться руководству предприятия, которое разрабатывает программу корректирующих мероприятий.

3.8. Требования к испытательным лабораториям

3.8.1. Требования к персоналу и оборудованию лаборатории контроля качества сырья и готовой продукции должны соответствовать требованиям программы производственного контроля.

3.8.2. К испытаниям продукции могут быть привлечены внешние лаборатории, аккредитованные для проведения соответствующего анализа. Аккредитация должна быть признана официальными национальными или международными органами.

3.8.3. Специальные требования к лабораториям включают требования к калибровке оборудования, обучению персонала, аналитическим процедурам, хранению образцов и ведению записей и документации.