# Письмо Роспотребнадзора от 13.04.2009 № 01/4801-9-32

# О типовых программах производственного контроля

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека направляет для информирования хозяйствующих субъектов и руководства в работе Типовые программы проведения производственного контроля на предприятиях общественного питания, пищевой промышленности лечебно-профилактических учреждениях, учреждениях бытового обслуживания населения.

Руководитель  
Г.Г.Онищенко

Приложение  
  
УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека  
Г.Г.Онищенко  
10 марта 2009 года

Приложение. Примерные типовые программы проведения производственного контроля на предприятиях общественного питания, пищевой промышленности лечебно-профилактических учреждениях, учреждениях бытового обслуживания населения

1. Объекты, выполнение лабораторно-инструментальных исследований на которых в рамках производственного контроля, обязательно

1. Объекты хозяйственно-питьевого водоснабжения;

2. Бассейны, аквапарки, бани-сауны с бассейнами (купелями);

3. Зоны отдыха населения (рекреации);

4. Салоны красоты, кабинеты педикюра, маникюра, кабинеты косметики и косметологии;

5. Прачечные, химчистки;

6. Очистные сооружения хозяйственно-бытовой канализации;

7. Полигоны ТБО;

8. Предприятия пищевой промышленности;

9. Предприятия общественного питания;

10. Организации оптовой и розничной продовольственной торговли;

11. Лечебно-профилактические учреждения;

12. Организации, осуществляющие фармацевтическую деятельность в области оборота лекарственных средств для медицинского применения;  
  
а именно:

Типовая программа лабораторно-инструментальных исследований в рамках производственного контроля на предприятиях коммунально-бытового назначения

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| № п/п | Наименование объекта производственного контроля | Объект исследования и (или) исследуемый материал | Определяемые показатели | Периодичность производственного контроля | Нормативная, нормативно- техническая и методическая документация, регламентирующая проведение исследований, испытаний и т.п. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Бассейны, бани и сауны с бассейнами | Лабораторный контроль за качеством воды в ванне бассейне (не | - Органолептические показатели - (мутность, цветность, запах); | 1 раз в сутки | СанПиН 2.1.2.1188-03 |
|  |  | менее чем в 2 точках: поверхностный слой толщиной  0,5-1,0 см и на глубине 25-30 см от | - Остаточное содержание обеззараживающих регентов (хлор, бром, озон); | каждые 4 часа |  |
|  |  | поверхности зеркала воды) | - Основные микробиологические показатели (общие колиформные бактерии, термотолерантные колиформные бактерии, колифаги и золотистый стафилококк); | 2 раза в месяц |  |
|  |  |  | - Паразитологические; | 1 раз в квартал |  |
|  |  |  | - Содержание хлороформа (при хлорировании); | 1 раз в месяц |  |
|  |  |  | - Содержание формальдегида (при озонировании) | 1 раз в месяц |  |
|  |  | Лабораторный контроль за параметрами | Параметры микроклимата |  |  |
|  |  | микроклимата и освещенности | - температура воздуха в зале ванны бассейна | 1 раз в сутки | СанПиН 2.1.2.1188-03 |
|  |  |  | - температура воздуха в остальных помещениях | 2 раза в год |  |
|  |  |  | - уровни искусственной освещенности | 1 раз в год |  |
|  |  | Лабораторный контроль эффективности текущей уборки и дезинфекции помещений | Смывы с оборудования и инвентаря (наличие ОКБ, яйца гельминтов) | 1 раз в квартал | СанПиН 2.1.2.1188-03 |
| 2 | Аквапарки | Лабораторный контроль за качеством воды в ванне бассейне (не | - Органолептические показатели - (мутность, цветность, запах) | 1 раз в сутки | СанПиН 2.1.2.1331-03 |
|  |  | менее чем в 2 точках: в мелкой и глубокой частях на | - температура воды в чаше бассейна | 1 раз в сутки |  |
|  |  | глубине 20-30 см от поверхности воды | - Остаточное содержание обеззараживающих регентов (хлор, бром, озон) | Перед началом работы и каждые 4 часа |  |
|  |  |  | - Основные микробиологические показатели (ОМЧ, ОКБ, ТКБ, колифаги, золотистый стафилококк) | 1 раз в неделю |  |
|  |  |  | - Микробиологические и паразитологические исследования (возбудители кишечных инфекций, синегнойная палочка, цисты лямблий, яйца и личинки гельминтов, легионелла) | При неудовлетвори- тельных анализах на ОМЧ, ОКБ и/или ТКБ |  |
|  |  |  | - Содержание хлороформа (при хлорировании), формальдегида (при озонировании), перманганатная окисляемость | 1 раз в месяц |  |
|  |  | Лабораторный контроль за параметрами | Параметры микроклимата |  | СанПиН 2.1.2.1331-03 |
|  |  | микроклимата и освещенности | - температура воздуха и относительная влажность в зале ванны бассейна | 1 раз в сутки |  |
|  |  |  | - температура воздуха в остальных помещениях | 2 раза в год |  |
|  |  | Лабораторный контроль эффективности текущей уборки и дезинфекции помещений | Смывы с оборудования и инвентаря (наличие ОКБ, стафилококк, яйца гельминтов) | 1 раз в квартал | СанПиН 2.1.2.1331-03 |
|  |  | Лабораторный контроль воздуха водной зоны | Содержание хлороформа и хлора | При концентрации хлороформа в воде более 0,2 мг/л | СанПиН 2.1.2.1331-03 |
|  |  |  | \* - освещенность поверхности воды и уровни звука - перед открытием аквапарка и после ремонта/замены осветительного, вентиляционного оборудования и т.п. |  |  |
| 3 | Салоны красоты (кабинеты, педикюра- маникюра, кабинеты косметики и косметологии) | Лабораторный контроль за качеством воздушной среды закрытых помещений | - Пробы воздуха на бактериальную обсемененность (кабинеты педикюра, маникюра, косметические и косметологические); | 1 раз в квартал | СанПиН 2.1.2.1199-03 |
|  |  |  | - Содержание вредных химических веществ в соответствии с перечнем химических материалов, составов, используемых для химической завивки и окраски волос, маникюра; | 1 раз в квартал |  |
|  |  | Лабораторный контроль за параметрами микроклимата и освещенности | - Освещенность рабочих мест; | - при вводе объекта в эксплуатацию и при изменении схемы освещения (размещение и количество осветительных приборов) | СанПиН 2.1.2.1199-03 |
|  |  |  | - Параметры микроклимата производственных помещений - скорость движения воздуха; | - при вводе объекта в эксплуатацию, при проведении пуско- наладочных и профилактических работ в системе механической вентиляции и кондиционирования |  |
|  |  |  | - Параметры микроклимата производственных помещений, температура, влажность; | - 1 раз в неделю |  |
|  |  | Лабораторный контроль качества обработки | - контроль качества дезинфекции | 1 раз в месяц | СанПиН 2.1.2.1199-03 |
|  |  | инструментария для маникюра, педикюра и косметологии | - контроль качества предстерилизационной очистки; | 1 раз в месяц |  |
|  |  |  | - контроль качества стерилизации | 1 раз в месяц |  |
| 4 | Прачечные и химчистки | Лабораторный контроль за качеством воздушной среды производственных помещений | Содержание вредных химических веществ в соответствии с перечнем химических материалов, составов, используемых для химической чистки и стирки | 1 раз в квартал | СП от 16.06.72  № 979-72,   СП 2.2.1289-03 |
|  |  | Лабораторный контроль освещенности рабочих мест | Освещенность рабочих мест; | при вводе объекта в эксплуатацию и при изменении схемы освещения (размещение и количество осветительных приборов) | СП от 16.06.72 № 979-72,   СП 2.2.1289-03 |
|  |  | Лабораторный контроль за параметрами микроклимата | - Параметры микроклимата производственных помещений - скорость движения воздуха; | - при вводе объекта в эксплуатацию, при проведении пуско- наладочных и профилактических работ в системе механической вентиляции и кондиционирования; | СП от 16.06.72 № 979-72,   СП 2.2.1289-03 |
|  |  |  | - Параметры микроклимата производственных помещений, температура, влажность | - 1 раз в неделю |  |
| 5 | Зоны рекреации | Лабораторный контроль за качеством почвы на спортивных, игровых, детских площадках, прибрежных зонах (пляж) | - Санитарно- химические исследования (тяжелые металлы, мышьяк, нефтепродукты, бенз(а)пирен, пестициды); | - при открытии сезона, замене песка | СанПиН 2.1.7.1287-03 |
|  |  |  | - Микробиологические показатели (индекс БГКП, индекс энтерококков, патогенные бактерии, в том числе сальмонеллы); | - при открытии сезона, замене песка, ежемесячно в период проведения летней оздоровительной компании; |  |
|  |  |  | - Паразитологические и энтомологические показатели (яйца гельминтов, личинки и куколки мух) | - при открытии сезона, замене песка, ежемесячно в период проведения летней оздоровительной компании |  |
|  |  | Лабораторный контроль за качеством воды поверхностных водоемов в зоне купания | Органолептические, санитарно-химические, микробиологические показатели определяются в соответствии с обязательным приложением № 1 СанПиН 2.1.5.980-00 | - при открытии сезона, ежемесячно в период проведения летней оздоровительной компании | СанПиН 2.1.5.980-00 |
| 6 | Очистные сооружения хозяйственно- бытовой канализации | Лабораторный контроль за качеством сточных вод при выпуске в водоем в черте населенного пункта | Органолептические, санитарно-химические, микробиологические показатели определяются в соответствии с обязательным приложением № 1 СанПиН 2.1.5.980-00 | ежеквартально | СанПиН 2.1.5.980-00 |
|  |  | Лабораторный контроль за качеством воды водоема выше и ниже места сброса при выпуске в водоем вне населенного пункта | Органолептические, санитарно-химические, микробиологические показатели определяются в соответствии с обязательным приложением № 1 СанПиН 2.1.5.980-00 | ежеквартально | СанПиН 2.1.5.980-00 |
|  |  | Лабораторный контроль за качеством сточных вод при выпуске в водоем вне населенного пункта | Органолептические, санитарно-химические, микробиологические показатели определяются в соответствии с утвержденным НДС | ежеквартально | НДС |
|  |  | Лабораторный контроль за качеством почвы при сбросе сточных вод с очистных сооружений на почву | Органолептические, санитарно-химические, микробиологические показатели определяются в соответствии с СанПиН 2.1.7.1287-03 | ежеквартально | СанПиН 2.1.7.1287-03 |
|  |  | Санитарно- защитная зона.  Факторы окружающей среды | Лабораторные и инструментальные исследования:   - атмосферный воздух (химические показатели);  - шум. | Объемы и периодичность устанавливается проектом организации санитарно- защитной зоны | Федеральный закон от 30.03.99 № 52-ФЗ "О санитарно- эпидемиологическом благополучии населения",   СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 |

**Объекты водоснабжения** требуют разработки программ лабораторных исследований в рамках производственного контроля с выбором показателей, характеризующих химический состав питьевой воды, ее региональные особенности, проводится в каждом конкретном случае.  
  
**Полигоны ТБО** требуют разработки программ лабораторно-инструментальных исследований в рамках производственного контроля с определением показателей контроля состояния окружающей среды и кратности в каждом конкретном случае в зависимости от местных условий. При размещении объектов коммунально-бытового назначения в жилых домах (встроенно-пристроенных помещениях) необходимо проведение замеров уровней шума при вводе в эксплуатацию технологического оборудования, после проведения ремонтных и наладочных работ, далее 1 раз в год.  
  
Качество питьевой воды на объектах коммунально-бытового назначения контролируется на соответствие СанПиН 2.1.4.1074-01 индивидуальными предпринимателями и юридическим лицами при вводе в эксплуатацию, после реконструкции, модернизации внутренней водопроводной сети.  
  
**При аттестации рабочих мест** (каждые 5 лет) и далее при проведении реконструкций и модернизаций технологических процессов оцениваются параметры условий труда на рабочем месте (в рабочей зоне) по следующим показателям: содержание пыли, аэрозолей и других загрязняющих воздух рабочей зоны веществ (при наличии источников); физические факторы (микроклимат: температура; влажность воздуха; скорость движения воздуха; тепловое излучение; освещенность; температура рабочих поверхностей; шум, вибрация; электромагнитные излучения; физиологоэргономические исследования на основании требований СП 1.1.1058-01, СП 1.1.3193-07, постановление Минтруда № 12 от 14.03.97, Р 2.2.2006-05.  
  
Примечание: представленный план минимальных лабораторно-инструментальных исследований является одним из разделов программы производственного контроля, разрабатываемой юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в соответствии с требованиями технических регламентов, государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов и других нормативных правовых актов.

1.2. Примерная типовая программа лабораторно-инструментальных исследований в рамках производственного контроля на предприятиях пищевой промышленности

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| N п/п | Наименование объекта производственного контроля | Объект исследования и (или) исследуемый материал | Определяемые показатели | Периодичность производственного контроля | Нормативная, нормативно- техническая и методическая документация, регламентирующая проведение исследований, испытаний и т.п. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Входной контроль показателей качества и безопасности сырья и компонентов | Сырье и компоненты | Требования к упаковке и маркировке:   - соответствие видов и наименований поступившего сырья и компонентов маркировке на упаковке и товарно- сопроводительной документации;   - соответствие принадлежности продукции к партии, указанной в сопроводительной документации; | Каждая партия сырья и компонентов | Технические регламенты на соответствующие виды продукции,   Федеральный закон от 02.01.2000 № 29 "О качестве и безопасности пищевых продуктов",   ГОСТ Р 51074-2003,   СанПиН 2.3.2.1078-01 |
|  |  |  | - соответствие упаковки и маркировки товара требованиям санитарных правил и нормативов, государственных стандартов (объем информации, наличие текста на русском языке и т.д.). |  |  |
|  |  |  | Лабораторный контроль сырья и компонентов: | В соответствии с требованиями технических | Технические регламенты на соответствующие |
|  |  |  | - органолептические, физико-химические показатели; | регламентов, отраслевых Инструкций и иных документов, | виды продукции,   СанПиН 2.3.2.1078-01,   нормативная и |
|  |  |  | - уровни содержания потенциально опасных химических соединений; | регламентирующих порядок и периодичности контроля органолептических | техническая документация |
|  |  |  | - микробиологические, паразитологические показатели (рыба и нерыбные объекты промысла, мясо и мясные продукты, свежие и свежезамороженные зелень, ягоды, фрукты, овощи, питьевая вода централизованных систем питьевого водоснабжения). | и физико- химических показателей, а также содержания микробиологичес- ких, паразитологических и химических загрязнителей в поступающем сырье и компонентах |  |
| 2 | Контроль на этапе технологических процессов производства пищевых продуктов | Процессы производства | Технологический лабораторный контроль устанавливается предприятием- изготовителем в соответствии с отраслевыми инструкциями и другими нормативными документами с учетом определенных предприятием- изготовителем контрольных критических точек: по микробиологическим, физико-химическим показателям, показателям безопасности пищевых продуктов на технологических этапах производства. | В зависимости от вида производимой продукции - в соответствии с требованиями технических регламентов, отраслевых инструкций и иных документов, регламентирующих порядок и периодичности контроля органолептических и физико- химических показателей, а также содержания микробиологичес- ких, паразитологических и химических загрязнителей в поступающем сырье и компонентах | Технические регламенты на соответствующие виды продукции,   СанПиН 2.3.2.1078-01,   нормативная и техническая документация |
|  |  |  | Вода питьевая  Лабораторные исследования воды питьевой: |  | Технические регламенты на соответствующие виды продукции,   СанПиН 2.1.4.1074-01, |
|  |  |  | - органолептические, физико-химические, микробиологические показатели. | 1 раз в квартал | нормативная и техническая документация |
|  |  | Продукты переработки (готовая продукция) | Лабораторные исследования продуктов переработки:   - органолептические показатели;   - контроль за наличием маркировки, наносимой в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации;   - наличие сопроводительной документации на готовую продукцию и правильность ее оформления; | Каждая партия | Технические регламенты на соответствующие виды продукции,   СанПиН 2.3.2.1078-01, нормативная и техническая документация,   Федеральный закон от 02.01.2000 № 29 "О качестве и безопасности пищевых продуктов",   ГОСТ Р 51074-2003 и другие правовые акты |
|  |  |  | - физико-химические показатели | Не реже 1 раза в месяц 10% от всех наименований выпускаемой продукции | Технические регламенты на соответствующие виды продукции, |
|  |  |  | - уровни содержания потенциально опасных химических веществ | Не реже 1 раза в квартал, 15% от всех наименований выпускаемой продукции; | СанПиН 2.3.2.1078-01,  нормативная и техническая документация |
|  |  |  | - микробиологические показатели (при нормировании); | Не реже 1 раза в месяц 10% от всех наименований выпускаемой продукции. |  |
|  |  |  | - микронутриенты;  - показатели пищевой ценности;  -исследования на наличие ГМО (при использовании сырья растительного происхождения). | Не реже 1 раза в год не менее 50% ассортимента выпускаемой продукции |  |
| 3 | Производственная среда | Условия труда на рабочем месте (рабочей зоне) | Проведение инструментальных исследований и измерений вредных и опасных производственных факторов на рабочем месте и рабочей поверхности: |  | СП 1.1.1058-01  СП 1.1.3193-07   СанПиН 2.3.4.551-96   постановление Минтруда России № 12 от 14.03.97  Р 2.2.2006-05 |
|  |  |  | физические факторы:   - микроклимат (температура, влажность воздуха, скорость движения воздуха) | 2 раза в год (холодный и теплый периоды года) |  |
|  |  |  | - тепловое излучение; освещенность; температура рабочих поверхностей; шум, ультразвук, инфразвук, вибрация; электромагнитные излучения; | При вводе в эксплуатацию, при проведении реконструкций и модернизаций технологических процессов далее 1 раз в 2 года |  |
|  |  |  | физиологоэргономи- ческие исследования: (физические, динамические нагрузки, масса поднимаемого и перемещаемого груза вручную, стереотипные рабочие движения, статические нагрузки, рабочая поза, перемещение в пространстве, интеллектуальные нагрузки, сенсорные нагрузки, эмоциональные нагрузки, монотонность нагрузок, режим работы; наличие средств индивидуальной защиты);   химические факторы: | При аттестации рабочих мест |  |
|  |  |  | - вредные вещества  3-го и 4-го классов опасности; (содержание пыли, аэрозолей и других загрязняющих воздух рабочей зоны веществ, смеси, в том числе вещества биологической природы, получаемые химически синтезом (при наличии источников). | 2 раза в год |  |
|  | Санитарно- эпидемиологи- ческий режим | Санитарная обработка помещений, оборудования, инвентаря | Смывы с объектов производственного оборудования, инвентаря, резервуаров, тары, рук и спецодежды персонала | В зависимости от вида производимой продукции - в соответствии с требованиями технических регламентов, отраслевых инструкций и иных документов, регламентирующих порядок и периодичности контроля микробиологи- ческих и паразитологических загрязнителей с целью контроля режимов мойки и дезинфекции | Технические регламенты на соответствующие виды продукции,   нормативная и техническая документация |
|  | Санитарно- защитная зона | Факторы окружающей среды | Лабораторные и инструментальные исследования:  - атмосферный воздух (химические показатели);   - шум. | Объемы и периодичность устанавливается проектом организации санитарно- защитной зоны | Федеральный закон от 30.03.99 № 52-ФЗ "О санитарно- эпидемиологическом благополучии населения",   СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 |

Примечание: представленный план минимальных лабораторно-инструментальных исследований является одним из разделов программы производственного контроля, разрабатываемой юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в соответствии с требованиями технических регламентов, государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов и других нормативных правовых актов.

1.3. Примерная типовая программа лабораторно-инструментальных исследований в рамках производственного контроля на предприятиях общественного питания

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| N п/п | Наименование объекта производственного контроля | Объект исследования и (или) исследуемый материал | Определяемые показатели | Периодичность производственного контроля | Нормативная, нормативно- техническая и методическая документация, регламентирующая проведение исследований, испытаний и т.п. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Входной контроль показателей качества и безопасности поступающего сырья и пищевой продукции | Сырье и пищевая продукция | - соответствие видов и наименований поступившей продукции маркировке на упаковке и товарно- сопроводительной документации;   - соответствие принадлежности продукции к партии, указанной в сопроводительной документации;  - соответствие упаковки и маркировки товара требованиям действующего законодательства и нормативов (объем информации, наличие текста на русском языке и т.д.); | Каждая партия поступающих сырья и пищевых продуктов | Технические регламенты на соответствующие виды продукции,   ФЗ от 02.01.2000 № 29 "О качестве и безопасности пищевых продуктов",   СП 2.3.6.1079-01  ГОСТ Р 51074-2003   СанПиН 2.3.2.1078-01 |
| 2 | Контроль на этапе технологических процессов | Процессы приготовления, готовая продукция | Лабораторный и инструментальный контроль: |  | СП 2.3.6.1079-01 |
|  |  |  | - на этапах технологического процесса (овоскопирование яйца, контроль качества фритюрных жиров). | Ежедневно | СанПиН 2.3.2.1078-01 нормативная и техническая документация |
|  |  |  | Готовой продукции: | Ежедневно, каждый вид блюда 1 раз в |  |
|  |  |  | - органолептические показатели;  - физико-химические и микробиологические показатели. | 6 месяцев 30% от каждого вида блюд собственного производства |  |
|  |  |  | Воды питьевой: |  | СП 2.3.6.1079-01 |
|  |  |  | Лабораторные исследования воды питьевой: |  | СанПиН 2.1.4.1074-01 |
|  |  |  | органолептические, микробиологические показатели. | 2 раза в год |  |
| 3 | Санитарно- эпидемиологи- ческий режим | Санитарная обработка помещений, оборудования, инвентаря | Смывы с объектов производственного оборудования, инвентаря, резервуаров, тары, рук и спецодежды персонала | 1 раз (не менее 10 смывов) в квартал | СП 2.3.6.1079-01 |
| 4 | Производственная среда | Условия труда на рабочем месте | Проведение инструментальных исследований и измерений вредных и опасных производственных факторов на рабочем месте: |  | СП 1.1.1058-01  СП 1.1.2193-07  СП 2.3.6.1079-01  постановление Минтруда № 12 от 14.03.97, |
|  |  |  | физические факторы: |  |  |
|  |  |  | - микроклимат: (температура, влажность воздуха; скорость движения воздуха); | 2 раза в год (холодный и теплый периоды года) | Р 2.2.755-99 |
|  |  |  | - температура рабочих поверхностей; |  |  |
|  |  |  | - освещенность, тепловое излучение, шум, вибрация; | Один раз в год |  |
|  |  |  | - химические факторы; |  |  |
|  |  |  | физиологоэргономи- ческие исследования (физические, динамические нагрузки, масса поднимаемого и перемещаемого груза вручную, стереотипные рабочие движения, статические нагрузки, рабочая поза, перемещение в пространстве, интеллектуальные нагрузки, сенсорные нагрузки, эмоциональные нагрузки, монотонность нагрузок, режим работы). | При вводе в эксплуатацию и при вводе нового технологического оборудования   При аттестации рабочих мест |  |

Примечание: представленный план минимальных лабораторно-инструментальных исследований является одним из разделов программы производственного контроля, разрабатываемой юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в соответствии с требованиями технических регламентов, государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов и других нормативных правовых актов.

1.4. Примерная типовая программа лабораторно-инструментальных исследований в рамках производственного контроля в организациях продовольственной торговли

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| N п/п | Наименование объекта производственного контроля | Объект исследования и (или) исследуемый материал | Определяемые показатели | Периодичность производственного контроля | Нормативная, нормативно- техническая и методическая документация, регламентирующая проведение исследований, испытаний и т.п. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| **Объекты розничной торговли пищевыми продуктами** | | | | | |
| 1 | Входной контроль качества и безопасности поступающих пищевых продуктов, сырья и полуфабрикатов | Сырье и пищевая продукция | - соответствие видов и наименований поступившей продукции маркировке на упаковке и товарно- сопроводительной документации;  - соответствие принадлежности продукции к партии, указанной в сопроводительной документации;   - соответствие упаковки и маркировки товара требованиям санитарных правил и нормативов, государственных стандартов (объем информации, наличие текста на русском языке и т.д.);   - овоскопирование яйца. | каждая партия продукции каждая партия | Технические регламенты на соответствующие виды продукции,   ГОСТ Р 51074-2003   СанПиН 2.3.6.1066-01  СанПиН 2.3.2.1078-01 |
| 2 | Контроль безопасности пищевых продуктов, сырья и полуфабрикатов | Пищевая продукция и продовольствен- ное сырье | Выборочный лабораторный контроль скоропортящейся пищевой продукции на этапе ее реализации (органолептические, физико-химические и микробиологические показатели) | 1 раз в год по 1-му образцу от каждой группы скоропортящейся продукции согласно ассортиментному перечню | Технические регламенты на соответствующие виды продукции,   ГОСТ Р 51074-2003   СанПиН 2.3.2.1078-01 |
| 3 | Санитарно- техническое состояние | Вода питьевая (при наличии на объекте фасовочных отделений и производственных цехов) | Лабораторные исследования воды (микробиологические показатели) | 2 раза в год и после реконструкции, модернизации | СП 1.1.1058-01  СП 1.1.2193-07 СанПиН 2.3.6.1066-01  СанПиН 2.1.4.1074-01 |
| 4 | Санитарно- эпидемиологи- ческий режим | Санитарная обработка помещений, оборудования, инвентаря | Смывы с объектов производственного окружения, инвентаря, рук и спецодежды персонала | 2 раза (не менее 10 смывов) в год | СП 1.1.1058-01  СП 1.1.2193-07  СанПиН 2.3.6.1066-01 |
| **Объекты оптовой торговли пищевыми продуктами** | | | | | |
| 1 | Входной контроль качества и безопасности поступающих пищевых продуктов, сырья и полуфабрикатов | Сырье и пищевая продукция | - соответствие видов и наименований поступившей продукции маркировке на упаковке и товарно- сопроводительной документации;   - соответствие принадлежности продукции к партии, указанной в сопроводительной документации;   - соответствие упаковки и маркировки товара требованиям санитарных правил и нормативов, государственных стандартов (объем информации, наличие текста на русском языке и т.д.); | каждая партия продукции | Технические регламенты на соответствующие виды продукции,   ГОСТ Р 51074-2003   СанПиН 2.3.6.1066-01  СанПиН 2.3.2.1078-01 |
|  |  |  | - овоскопирование яйца. | каждая партия |  |
| 2 | Контроль безопасности пищевых продуктов, сырья и полуфабрикатов | Пищевая продукция и продовольствен- ное сырье | Выборочный лабораторный контроль пищевой продукции на этапе ее реализации (органолептические, физико-химические и микробиологические показатели). | 1 раз в год по 1 образцу от каждой группы пищевой продукции согласно ассортиментному перечню | Технические регламенты на соответствующие виды продукции,   ГОСТ Р 51074-2003   СанПиН 2.3.2.1078-01 |
| 3 | Производственная среда | Условия труда на рабочем месте | Проведение инструментальных исследований и измерений вредных и опасных производственных факторов на рабочем месте:   физические факторы:   - микроклимат: (температура, влажность воздуха; скорость движения воздуха); | 2 раза в год (холодный и теплый периоды года) | СП 1.1.1058-01  СП 1.1.2193-07 СП 2.3.6.1079-01  постановление Минтруда № 12 от 14.03.97,   Р 2.2.755-99 |
|  |  |  | - освещенность, шум, вибрация;  - химические факторы;   физиологоэргономи- ческие исследования (физические, динамические нагрузки, масса поднимаемого и перемещаемого груза вручную, стереотипные рабочие движения, статические нагрузки, рабочая поза, | При вводе в эксплуатацию, при вводе нового технологического оборудования и далее при аттестации рабочих мест |  |
|  |  |  | перемещение в пространстве, интеллектуальные нагрузки, сенсорные нагрузки, эмоциональные нагрузки, монотонность нагрузок, режим работы) | При аттестации рабочих мест |  |
| 4 | Санитарно- защитная зона (при наличии) | Факторы окружающей среды | Лабораторные и инструментальные исследования:   - атмосферный воздух (химические показатели);   - шум. | Объемы и периодичность устанавливается проектом организации санитарно- защитной зоны | Федеральный закон от 30.03.99 № 52-ФЗ "О санитарно- эпидемиологическом благополучии населения",   СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 |

Примечание: При размещении в организации продовольственной торговли организаций общественного питания, цехов по производству полуфабрикатов и кулинарных изделий и других пищевых продуктов, а также иных организаций, не связанных с реализацией пищевых продуктов - планы-программы производственного контроля разрабатываются с учетом требований санитарных норм и правил, а также технических регламентов к данным объектам.  
  
Представленный план минимальных лабораторно-инструментальных исследований является одним из разделов программы производственного контроля, разрабатываемой юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в соответствии с требованиями технических регламентов, государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов и других нормативных правовых актов.

1.5. Примерная типовая программа лабораторно-инструментальных исследований в рамках производственного контроля для организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность в области оборота лекарственных средств для медицинского применения

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| N п/п | Наименование объекта производственного контроля | Объект исследования и (или) исследуемый материал | Определяемые показатели | Периодичность производственного контроля | Нормативная, нормативно- техническая и методическая документация, регламентирующая проведение исследований, испытаний и т.п. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. | Аптечное учреждение, склад | Контроль за безопасностью продукции и товаров | Наличие разрешительной документации (свидетельства о государственной регистрации и др.). | На каждую партию | Закон № 86-ФЗ  приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.96 приказ МЗ РФ № 382 от 15.12.2002 СП 3.3.2.1120-02  СП 3.3.2.2330-08 |
|  |  |  | Соблюдение условий хранения и сроков годности лекарственных препаратов. | Ежедневно | СП 3.3.2.1248-03 (с изм. 18.02.2008) |
|  |  |  | Контроль за соблюдением требований "Холодовой цепи" при хранении и реализации МИБП | 2 раза в день |  |
| 2 | Производственные аптеки (лекарственные формы, аптечная посуда, стерильная вода для приготовления инъекционных растворов, стерильная вода для новорожденных) | Контроль стерильности лекарственных форм | Стерильность | 1 раз в квартал (не менее 3 проб) | МУ № 3182-84 |
| 3 | Производственные аптеки | Оборудование для стерилизации | Контроль работы каждого стерилизатора физическими и химическими методами (температура, термоиндикаторы) | Каждый цикл стерилизации | ФЗ от 30.03.99  № 52-ФЗ МУ 287-113  МУК 4.2.1036-01  МУ 3.5.-08  ОСТ 42-21-2-85 |
|  |  |  | Бактериологическим методом | 2 раза в год |  |
| 4 | Производственные аптеки | Бактериальная обсемененность воздуха | КОЕ, золотистый стафилококк, плесневые и дрожжевые грибы | 2 раза в год (2 точки) | МУ № 3182-84 СанПиН 2.1.3.1375-03   МУ 3.5.-08 |
| 5 | Производственные аптеки | Микробиологи- ческие исследования методом смывов (контроль качества дезинфекции) | Группа кишечной палочки и золотистый стафилококк | 2 раза в год 10-20 смывов | СанПиН 2.1.3.1375-03 МУ № 3182-84  МУ 3.5.-08 |
| 6 | Производственные помещения.  Помещения хранения | Микроклимат: | температура воздуха, относительная влажность | 2 раза в год (теплый и холодный периоды) | СанПиН 2.2.4.548-96 |
| 7 |  | Шум от работающего оборудования, в т.ч. вентиляционного | Уровни звука, звукового давления в октавных полосах и др. нормируемые показатели | При вводе в эксплуатацию   При реконструкции | СанПиН 2.2.4.548-96  СП 2.2.4/2.1.8.562-96 |

Примечание: представленный план минимальных лабораторно-инструментальных исследований является одним из разделов программы производственного контроля, разрабатываемой юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в соответствии с требованиями технических регламентов, государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов и других нормативных правовых актов.

1.6. Примерная типовая программа лабораторно-инструментальных исследований в рамках производственного контроля в лечебно-профилактических учреждениях

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| № п/п | Наименование объекта производственного контроля | Объект исследования и (или) исследуемый материал | Определяемые показатели | Периодичность производственного контроля | Нормативная, нормативно- техническая и методическая документация, регламентирующая проведение исследований, испытаний и т.п. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Обеспечение инфекционной безопасности пациентов и персонала | | | | | |
| 1. | Операционные, родильные залы, процедурные, перевязочные, хирургические кабинеты (в т.ч. стоматологические, уролог, гинеколог), эндоскопические процедурные, ОПК, залы гемодиализа | Бактериальная обсемененность воздуха | КОЕ, золотистый стафилококк, плесневые и дрожжевые грибы | - 2 раза в год (5 точек в стационаре) | СанПин 2.1.3.1375-03 ГОСТ Р 52539-2006 |
| 2. | Стационары хирургического профиля, родильные дома и отделения, детские стационары, стоматологические учреждения   Стационары терапевтического профиля и поликлиники | Микробиологи- ческие исследования предметов внутрибольничной среды методом смывов (контроль качества дезинфекции) | Группа кишечной палочки и золотистый стафилококк | - 2 раза в год.   Смывы 40-60 в стационаре (не менее 5 в одном помещении) аптеки ЛПУ-10-20 смывов  - 2 раза в год | СанПин 2.1.3.1375-03 ОСТ 42-21-2-85  МУ-287-113\*  от 30.12.98 |
| 3. | Лечебно- диагностические отделения и кабинеты, ЦСО | Изделия медицинского назначения (ИМН) | Контроль качества предстерилизационной очистки ИМН - азопирамовая, амидопириновая при необходимости - фенолфталеиновая пробы   Эндоскопы и инструменты к ним - качество дезинфекции высокого уровня, путем взятия смывов и смывной жидкости | Ежедневная постановка проб  2 раза в год | СанПин 2.1.3.1375-03 ОСТ 42-21-2-85  МУ-287-113\* от 30.12.98  СП 3.1.1.1275-03 |
| 4. | Перевязочный материал, инструменты и др. ИМН, эндоскопы и инструменты к ним, лекарственные формы, аптечная посуда, стерильная вода для приготовления инъекционных растворов, стерильная вода для новорожденных | Контроль стерильности изделий медицинского назначения и лекарственных форм | Стерильность | 1 раз в квартал (не менее 3 проб) | СанПин 2.1.3.1375-03 ОСТ 42-21-2-85  МУ-287-113\* от 30.12.98 |
| \* Вероятно, ошибка оригинала. Следует читать "МУ 287-113" | | | | | |
| 5. | Лечебно- диагностические отделения и кабинеты, ЦСО | Оборудование для стерилизации | Нормы загрузки стерилизатора.  Контроль работы каждого стерилизатора физическими и химическими методами (температура, термоиндикаторы)  Бактериологическим методом | при каждой загрузке  Каждый цикл стерилизации  2 раза в год | СП 3.5.1378-03 приказ МЗ СССР № 254 от 03.09.91 Методические указания от 28.02.91  № 15/6-5.  Методические рекомендации от 31.01.94 № 11-16/03-03 |
| 6. | Дезкамерный блок | Дезинфекционные камеры | Контроль работы физическими и химическими методами | Каждый цикл | СП 3.5.1378-03 МУК 4.2.1935-01 |
|  |  |  | Бактериологический контроль (с использованием тест- культур) | 1 раз в квартал |  |
| 7. | Лечебно- диагностические отделения и кабинеты | Химические средства для дезинфекции | Определение концентрации АДВ (активного действующего вещества) в рабочих растворах дезсредств и соответствие концентрации | 1 раз в месяц (установки для получения растворов дезинфицирующих средств в соответствии с инструкцией по эксплуатации) | СП 3.5.1378-03 |
| 8. | Палатные отделения | Бельевой режим | Камерная обработка постельных принадлежностей | В терапевтических - 1 раз в 3 дня  1 раз в месяц | СанПиН 2.1.3.1375-03 МУ 3.5.736-99 |
|  |  |  | Микробиологический контроль качества стирки белья собственной прачечной путем смывов | 1 раз в 3 месяца (10-15 смывов) |  |
| **Контроль за организацией питания в ЛПУ** | | | | | |
| 9. | Пищеблок для пациентов и персонала | Контроль за организацией питания в ЛПУ | Контроль соблюдения технологии изготовления и качества готовых блюд | Ежедневно | СанПин 2.3.2.1324-03 СанПин 2.3.6.1079-01 СанПин 2.3.2.1078-01 Федеральный закон от 12 июня 2008 года № 88-ФЗ |
|  |  |  | Контроль за наличием сопроводительной документации на сырье и полуфабрикаты, контроль качества поступающей продукции | Ежедневно |  |
|  |  |  | Лабораторные исследования готовой продукции на калорийность, химический состав | 2 раза в год (не менее 3 проб) |  |
|  |  |  | Микробиологическое исследование блюд, смывов с технологического оборудования, рук персонала, кухонной утвари | 2 раза в год (не менее 3 проб продукции, 10-20 смывов) |  |
| **Обеспечение радиационной безопасности пациентов и персонала** | | | | | |
| 10. | Кабинеты и отделения, использующие источники | Обеспечение радиационной безопасности пациентов и | Индивидуальный дозиметрический контроль персонала группы А | 1 раз в квартал | СанПиН 2.6.1.1192-03 СП 2.6.1.799-99;  ОСПОРБ-99 |
|  | ионизирующего излучения | персонала | Контроль мощности дозы рентгеновского излучения на рабочих местах персонала, в смежных с процедурной помещениях и на территории | Не реже 1 раза в 2 года | Р 2.2./2.6.1.1195-03\*  Дополнение № 1 к  Р 2.2.755-99  НРБ-99;  Ф3 № 128-Ф3 от 08.08.2001 Ф3 № 3-Ф3 от 09.01.96 |
|  |  |  | Контроль эффективности передвижных и индивидуальных средств защиты | Не реже 1 раза в 2 года. | Постановление Правительства РФ № 107 от 25.02.2004 МУК 2.6.1.760-99 МУК 2.6.1.1797-03 |
|  |  |  | Контроль эксплуатационных параметров рентгенологического оборудования | Постоянно |  |
|  |  |  | Проведение медицинских осмотров персонала группы А | При поступлении на работу и ежегодно | . |
|  |  |  | Профессиональная подготовка и переподготовка персонала группы А |  |  |
|  |  |  | Проведение подготовки специалистов, работающих с ИИИ осуществляющих РК, по вопросам радиационной безопасности | Не реже 1 раз в 5 лет |  |
|  |  |  | Оценка, регистрация и учет дозовых нагрузок пациентов | При каждом диагностическом рентгенологическом и радиологическом исследовании |  |
|  |  |  | Радиационный контроль пациентов при проведении лучевой терапии путем введения радиофарм- препаратов в организм | Перед выходом из ЛПУ |  |
| \* Вероятно, ошибка оригинала. Следует читать "2.2/2.6.1.1195-03". | | | | | |
| **Контроль за источниками неионизирующих излучений** | | | | | |
| 11. | Электромагнитное излучение (ЭМИ) на рабочих местах в физиотерапевти- ческих, диагностических кабинетах | Контроль за источниками неионизирующих излучений | ЭП 50 Гц, УВЧ, СВЧ, УФ, магнитное поле | 1 раз в 3 года | СанПиН 2.1.3.1375-03 СанПиН 2.6.1.1192-03 СанПиН 2.2.4.1329-03 Р 2.2.2006-05 |
| 12. | Рабочие места в подразделениях магнитно- |  | Шум, создаваемый томографом | 1 раз в 3 года | СанПиН 2.1.3.1375-03 |
|  | резонансной томографии |  | Постоянное магнитное поле | 1 раз в 3 года | СП 2.2.4/2.1.8.562-96  СП 2.2.4/21.8.566-96\* |
| \* Вероятно, ошибка оригинала. Следует читать "СП 2.2.4/2.1.8.566-96". | | | | | |
| 13. | Рабочие места с ПЭВМ |  | ЭМИ от ПЭВМ | При установке нового оборудования | СанПиН 2.2.1/2.4.1340-03 |
|  | Рабочие места с лазерными установками |  | Лазерные установки 3-4 класса опасности | При установке нового оборудования | СанПиН 2.6.1.1192-03 СанПин 5804-91  Санитарный паспорт |
| **Контроль санитарно-технического состояния и содержания учреждения** | | | | | |
| 14. |  | Исследование воздуха рабочей зоны | На содержание вредных химических веществ: |  | СП № 2956а-83  от 28.12.83 |
|  | Зуботехнические лаборатории |  | метилметакрилаты, гипс, кремний и др.) | 1 раз в год | СанПиН 2.1.3.1375-03 |
|  | Операционные, процедурные кабинеты |  | лекарственные средства | 1 раза в 2 года |  |
|  | Морги, ПАО, бюро СМЭ |  | фенол и формальдегид  озон | 1 раза в 2 года  1 раза в 2 года |  |
|  | кабинеты озонотерапии  гараж и санитарный транспорт (в помещении гаража и в салонах автомобилей - 30% от количества машин): |  | азот диоксид, окись углерода, формальдегид, фенол, бензол | 1 раза в 2 года |  |
| 15. | Палаты, помещения с постоянными рабочими местами и др. помещения с нормируемыми показателями микроклимата | Микроклимат: | температура воздуха, относительная влажность, скорость движения воздуха | 2 раза в год (теплый и холодный периоды) | СанПиН 2.1.3.1375-03 СанПин 2.2.4.548-96 |
| 16. | Помещения с постоянными рабочими местами и др. помещения с нормируемыми показателями | Освещенность: | Уровни искусственной освещенности | 1 раз в год | СанПиН 2.1.3.1375-03 СанПин 2.2.1/2.1.1.1278-03 |
| 17. |  | Шум от работающего оборудования, в т.ч. вентиляционного | Уровни звука, звукового давления в октавных полосах и др. нормируемые показатели | При вводе в эксплуатацию   При реконструкции | СанПиН 2.1.3.1375-03 СП 2.2.4/2.1.8.562-96 |
| 18. | ЦСО и пищеблок, аптека | Внутренние водопроводные сети | Качество питьевой воды по органолептическим, физико-химическим и бактериологическим показателям | Перед началом эксплуатации  После проведения ремонта внутренней водопроводной сети | СанПиН 2.1.3.1375-03 СанПиН 2.1.4.1116-02 СП 1.1.1058-01 с изменениями и дополнениями № 1 (СП 1.1.2193-07) |
|  | артезианские скважины ЛПУ |  |  | После аварийных ситуаций |  |
| 19. | Бассейны | Вода лечебных бассейнов | Микробиологические показатели (колиформные бактерии, колифаги и лецитиназоположи- тельные стафилококки) | 2 раз в год | СанПиН 2.1.3.1375-03 СанПин 2.1.2.1188-03 СП 1.1.1058-01 с изменениями и дополнениями № 1 (СП 1.1.2193-07) |
|  |  |  | Смывы с поверхностей (поручни, чаша бассейна, ванны) | 2 раз в год | СанПин 2.1.2.1188-03 |
| **Работа с возбудителями I-IV групп патогенности** | | | | | |
| 20. | Клинико- диагностические и микробиологичес- кие лаборатории | Работа с возбудителями I- IV групп патогенности | Проведение бактериологического контроля в лаборатории методом исследования смывов с объектов окружающей среды | В соответствии с планом внутрилаборатор- ного контроля | СанПиН 2.1.3.1375-03 СП 1.3.2322-08 СП 1.2.1318-03  СП 1.1.1058-01 с изменениями и дополнениями № 1 (СП 1.1.2193-07) |

Примечание: представленный план минимальных лабораторно-инструментальных исследований является одним из разделов программы производственного контроля, разрабатываемой юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в соответствии с требованиями технических регламентов, государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов и других нормативных правовых актов.

2. Объекты, на которых не требуется выполнение лабораторно-инструментальных исследований в рамках производственного контроля

1. Объекты розничной торговли непродовольственными товарами;

2. Парикмахерские не оказывающие услуги маникюра, педикюра, косметики и косметологии;

3. Гостиницы;

4. Общежития;

5. Музеи;

6. Библиотеки;

7. Театры;

8. Цирки;

9. Дискотеки;

10. Кинотеатры;

11. Выставочные залы;

12. Объекты ритуальных услуг;

13. Общественные туалеты;

14. Приемные пункты прачечных, химчисток;

15. Спортивные комплексы (стадионы, клубы, фитнес-центры и т.п.) без бань-саун, бассейнов, организаций общественного питания;

16. Центры социального обслуживания населения;

17. Офисные помещения;

18. Дошкольные, школьные учреждения, за исключением имеющих в своем составе пищеблоки;

19. Объекты розничной торговли нескоропортящимися пищевыми продуктами в промышленной упаковке;

20. Объекты розничной торговли табачными изделиями;

21. Объекты розничной торговли плодоовощной продукцией;

22. Объекты общественного питания, реализующие нескоропортящиеся пищевые продукты в промышленной упаковке и (или) алкогольные напитки (бары, рюмочные и т.п.);

23. Предприятия, осуществляющие расфасовку нескоропортящихся пищевых продуктов;

24. Производство соли;

25. Производство специй.

26. Медицинские организации и другие организации, осуществляющие работы и услуги по оказанию медицинской помощи без парентеральных вмешательств, без использования медицинского инструментария и оборудования для осмотра, диагностики и лечения, без применения аппаратов, являющихся источниками ионизирующих и неионизирующих излучений, а также не осуществляющие работы с возбудителями инфекционных заболеваний человека 1-4 групп патогенности (кабинеты лечебной физкультуры, массажа, мануальной терапии, терапевта, педиатра, гомеопата, невролога, кардиолога, генетика, психотерапевта, психиатра, гематолога, ревматолога, профпатолога, эндокринолога и других специалистов, осуществляющих консультативный прием в соответствии с вышеперечисленными условиями).

27. Организации, осуществляющие фармацевтическую деятельность в области оборота лекарственных средств для медицинского применения:  
  
- аптечные учреждения (аптеки, аптечные магазины, пункты, киоски), не осуществляющие изготовление и фасовку лекарственных средств, а также реализацию МИБП;  
  
- аптеки ЛПУ, не осуществляющие изготовление и фасовку лекарственных средств;  
  
- предприятия оптовой торговли лекарственными средствами, не осуществляющие хранение и реализацию МИБП.

28. В организациях, для которых медицинская и фармацевтическая деятельность не является основной (стационарные учреждения социальной защиты, профилактории и т.д.) вопрос о необходимости осуществления производственного контроля решается в соответствии с п.п.23, 24.