# 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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| Nп/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 питьеваяЛабораторные 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 1.1.1058-01СП 1.1.3193-07 СанПиН 2.3.4.551-96 постановление Минтруда России № 12 от 14.03.97Р 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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| Nп/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 2.3.6.1079-01ГОСТ 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 1.1.1058-01СП 1.1.2193-07СП 2.3.6.1079-01постановление 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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| Nп/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 2.3.6.1066-01СанПиН 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 1.1.1058-01СП 1.1.2193-07СанПиН 2.3.6.1066-01СанПиН 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 1.1.1058-01СП 1.1.2193-07СанПиН 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 2.3.6.1066-01СанПиН 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 1.1.1058-01СП 1.1.2193-07СП 2.3.6.1079-01постановление 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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| Nп/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 13.11.96приказ МЗ РФ № 382 от 15.12.2002СП 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-ФЗМУ 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 № 3182-84СанПиН 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 2.1.3.1375-03МУ № 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 2.1.3.1375-03ГОСТ 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 2.1.3.1375-03ОСТ 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 проб2 раза в год  | СанПин 2.1.3.1375-03ОСТ 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 2.1.3.1375-03ОСТ 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 загрузкеКаждый цикл стерилизации2 раза в год  | СП 3.5.1378-03приказ МЗ СССР № 254 от 03.09.91Методические 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 3.5.1378-03МУК 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 2.1.3.1375-03МУ 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 2.3.2.1324-03СанПин 2.3.6.1079-01СанПин 2.3.2.1078-01Федеральный 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 2.6.1.1192-03СП 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 08.08.2001Ф3 № 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 25.02.2004МУК 2.6.1.760-99МУК 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 2.1.3.1375-03СанПиН 2.6.1.1192-03СанПиН 2.2.4.1329-03Р 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 2.6.1.1192-03СанПин 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 2.1.3.1375-03СанПин 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 2.1.3.1375-03СанПин 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 2.1.3.1375-03СП 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 эксплуатацииПосле проведения ремонта внутренней водопроводной сети  | СанПиН 2.1.3.1375-03СанПиН 2.1.4.1116-02СП 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 2.1.3.1375-03СанПин 2.1.2.1188-03СП 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 2.1.3.1375-03СП 1.3.2322-08СП 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.