

**Министерство сельского хозяйства
Российской Федерации**



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ**

**Окончательный отчет
о служебной командировке
специалистов Россельхознадзора
в Эстонскую Республику**

17 - 23.05.2015 г.

Москва, 2015 год

Содержание

	Введение	
1.	Инспектирование предприятий Эстонии	4
2.	Комментарии Ветеринарно-продовольственного департамента Эстонии	5
3.	Список основных несоответствий ветеринарно-санитарным требованиям и нормам Евразийского экономического союза и Российской Федерации, выявленных специалистами Россельхознадзора в ходе инспекции	6
4.	Список нарушений ветеринарно-санитарных требований и норм Евразийского экономического союза и Российской Федерации, выявленных специалистами Россельхознадзора в ходе инспекции (проверки) предприятий Эстонии по производству продукции животного происхождения	11
5.	Список нарушений ветеринарно-санитарных требований и норм Евразийского экономического союза и Российской Федерации, выявленных специалистами Россельхознадзора в ходе инспекции (проверки) лабораторий Эстонии	21
6.	Выводы и предложения	25
7.	Принятые решения	26

Введение

В период с 17 по 23 мая 2015 года специалистами Россельхознадзора проведена инспекция 4 рыбоперерабатывающих предприятий Эстонской Республики, включенных в Реестр предприятий третьих стран и заинтересованных в поставках в государства – члены Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Представители уполномоченных органов остальных государств-членов ЕАЭС (Республики Армения, Беларусь, Казахстан) не выразили заинтересованность в участии в инспекции.

В ходе инспекции специалисты Россельхознадзора ознакомились с работой компетентного органа Эстонской Республики, осуществляющего контроль продукции из водных биологических ресурсов и объектов аквакультуры, с его структурой и полномочиями.

Также специалисты Россельхознадзора посетили две лаборатории, осуществляющие исследования продукции из водных биологических ресурсов в рамках официального контроля Ветеринарной и продовольственной службой Эстонской Республики (ВПС):

Кроме того в ходе инспекции специалисты Россельхознадзора посетили два ветеринарных центра.

1. Инспектирование предприятий Эстонии

Согласно договоренности между Россельхознадзором и компетентным органом Эстонской Республики - Ветеринарной и продовольственной службой (далее - ВПС) специалистами Россельхознадзора было проинспектировано 4 рыбоперерабатывающих предприятия:

- (рыба и рыбопродукция (килька, салака));
- (рыбные консервы);
- (рыба и рыбопродукция (килька, салака));
- (производство рыбы мороженой, консервированной (кроме аквакультуры)).

В ходе настоящей инспекции специалистами Россельхознадзора были выявлены нарушения, свидетельствующие о недостаточном контроле со стороны ВПС за выпуском безопасной продукции, в том числе:

- проводимый ВПС и предприятиями лабораторный контроль не может обеспечить безопасность выпускаемой продукции в полном объеме и по всем показателям, предусмотренным как ЕС, так и ЕАЭС;

- система производственного контроля, основанная на принципах ХАССП, на некоторых проинспектированных предприятиях не может быть признана в достаточной мере разработанной и внедренной (недостаточная обоснованность критических контрольных пределов в ККТ, недостаточный контроль критических параметров в ККТ, план ХАССП не охватывал всех видов деятельности предприятий, и др.);

- система прослеживаемости на предприятиях работает недостаточно прозрачно и эффективно и др.

Аналогичные нарушения были выявлены специалистами FVO в ходе аудита официальной системы контроля Эстонии по сектору «Рыбопродукция» в 2014 году

(http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3326).

Среди отмеченных специалистами FVO нарушений были:

- недостаточность лабораторного контроля (отсутствие контроля гистамина в соответствии с требованиями ЕС, неверно установленные требования к содержанию листерии в готовой продукции (менее 100 кое/г при норме ЕС (и ЕАЭС) отсутствие в 25 г), лаборатория не смогла подтвердить достоверность применяемых методик (гистамин);

- система производственного контроля, основанная на принципах ХАССП, на некоторых проинспектированных предприятиях не могла быть признана в достаточной мере разработанной и внедренной (недостаточная обоснованность критических контрольных пределов в ККТ, недостаточный контроль критических параметров в ККТ, план ХАССП не охватывал всех видов деятельности предприятий, и др.);

- недостаточность контроля за соблюдением требований к размеру рыбы в целях недопущения в пищу рыбы, содержащей избыточное

количество диоксинов, записи об использовании такой рыбы для производства рыбной муки, что противоречит законодательству ЕС;

- недостоверная маркировка продукции (не указаны используемые консерванты).

2. Комментарии Ветеринарно-продовольственного департамента Эстонии

Письмом от 28.07.2015 Ветеринарно-продовольственная служба Эстонии представила комментарии к предварительному отчету.

По результатам проведенного анализа комментариев установлено, что комментарии эстонской стороны к выявленным Россельхознадзором нарушениям эстонской стороной в большинстве случаев никак документально не подтверждены. Не представлена и значительная часть материалов по устранению выявленных в ходе инспекции нарушений:

- план государственного мониторинга с количеством и результатами проведенных исследований за 2015 год;

- изменение/корректировка программы государственного/производственного лабораторного контроля и введению в них необходимого спектра исследований по показателям - бенз(а)пирен, диоксины (в готовой продукции), гистамин, радиологические исследования, БГКП, КМАФАнМ, листерии в мороженой продукции, сальмонеллы во всей рыбопродукции (за исключением креветок), пестициды в продукции морского промысла;

- порядок действий и проводимые мероприятия ВПС Эстонии по случаям выявления компетентными ведомствами стран-членов ЕС опасной эстонской рыбопродукции (система RASFF), а также порядок действий специалистов на региональном уровне при поступлении таких оповещения системой RASFF;

- подтверждения по внедрению на предприятиях прозрачной и эффективной системы прослеживаемости;

- устранение нарушений в работе системы HACCP;

Документального подтверждения устранения нарушений, выявленных в ходе проверки лабораторной сети специалистами Россельхознадзора, не представлено в полном объеме.

Кроме того необходимо отметить, что нарушения, выявленные специалистами Россельхознадзора в ходе инспекции на предприятиях, эстонской стороной приняты практически в полном объеме. При этом в связи с тем, что на момент представления комментариев производственные процессы на предприятиях не осуществлялись (начало рыбного сезона - октябрь), эстонская сторона в своих комментариях к подавляющему большинству выявленных нарушений не представила подтверждающих документов об их устранении (копии протоколов лабораторных исследований, инструкции, планы корректирующих мероприятий и т.д.). В дальнейшем эстонской стороне будет необходимо представить соответствующие подтверждающие документы.

В то же время, системные нарушения, многие из которых сделаны на основе замечаний, выявленных на предприятиях, по большей части ветеринарной службой Эстонии не приняты.

Особую обеспокоенность у Россельхознадзора вызывает принципиальная позиция Эстонии о не информировании Россельхознадзора о случаях выработки предприятиями, имеющими право поставок в Россию, опасной продукции.

Недостаточная эффективность мер, принимаемых Ветеринарной и продовольственной службой Эстонской Республики по случаям выявления компетентными ведомствами стран-членов ЕС опасной эстонской рыбопродукции подтверждается такими фактами, как

- низкий процент отозванной продукции,
- установленными фактами отсутствия дополнительного контроля за предприятиями, в продукции которых были выявлены нарушения в системе RASFF, со стороны компетентного органа Эстонии,
- установленными фактами не введения режима усиленного лабораторного контроля в отношении продукции таких предприятий,
- решение о дальнейшей судьбе продукции (переработка или уничтожение) принимается самим предприятием-изготовителем, которое имеет коммерческую заинтересованность и др.

Вышеуказанное говорит о том, что ВПС Эстонии не соблюдает условия, предъявляемые к безопасности выпускаемой продукции, предусмотренные как требованиями ЕАЭС, так и ЕС.

Изложенное может привести к попаданию на территорию России и других стран-членов ЕАЭС опасной для здоровья населения продукции.

При этом Россельхознадзор также лишен возможности принять меры по усилению контроля за продукцией определенных предприятий, выработанной в смежные даты и поступающей в Россию. Указанное не исключает возможности попадания на российский рынок небезопасной продукции и представляло значительный риск здоровью потребителей.

Таким образом, в настоящее время Россельхознадзор не располагает объективной информацией о проведенной компетентным органом Эстонии работе с учетом рекомендаций Россельхознадзора, указанных в предварительном отчете.

3. Список основных несоответствий ветеринарно-санитарным требованиям и нормам Евразийского экономического союза и Российской Федерации, выявленных специалистами Россельхознадзора в ходе инспекции

1. Лабораторный контроль не может обеспечить безопасность выпускаемой продукции в полном объеме и по всем показателям, предусмотренным как требованиями ЕАЭС, так и ЕС.

1.1. Нерепрезентативность мониторинга: не все предприятия Эстонии подпадают под ежегодный лабораторный контроль.

В соответствии с представленными эстонской стороной данными, в Эстонии зарегистрировано 95 предприятий по производству рыбной продукции.

При этом в рамках мониторинга в 2013 году было отобрано 62 пробы, в 2014 году – 59 проб, т.е. даже если от одного предприятия в год отбирается всего одна проба в рамках госмониторинга, в 2014 году такие пробы могли быть отобраны лишь на 62% предприятий.

1.2. Неисполнение ветеринарной службой Эстонии плана государственного мониторингового контроля продукции.

Из запланированных в 2014 году 151 пробы было отобрано 59 проб (39% плана), что говорит о недостаточном контроле за эффективностью проводимых мероприятий.

В 2015 году запланирован отбор 193 проб (531 исследование), однако данные о количестве уже проведенных исследований и о положительных выявлениях за прошедший период текущего года не представлены.

1.3. Отсутствие оперативной корректировки планов мониторинга при изменении объемов экспорта.

Согласно предоставленным данным, в 2012-2013 годах более 50% мороженой рыбопродукции и около 13% готовой рыбной продукции было экспортировано в Россию. В 2014 году объемы экспорта мороженой рыбопродукции в Россию сократились до 40%, а доля готовой продукции, напротив, возросла и составила порядка 25%. В 2015 году (по состоянию на 21.05.2015) доля экспорта готовой рыбной продукции в Россию превысила 50% и составила 5087,71 тонн.

Несмотря на увеличение объёмов поставок продукции в Российскую Федерацию в 2013-2014 гг., количество исследований продукции в рамках программы государственного мониторинга не изменилось.

1.4. Отсутствие в плане мониторинга ряда показателей в соответствии с требованиями ЕАЭС.

Планом государственного мониторинга не предусмотрено проведение исследований на остаточное содержание пестицидов в продукции морского промысла (исследуются только в продукции аквакультурного происхождения). В плане государственного мониторинга на 2014-2015 год также не предусмотрено проведение исследований на содержание бенз(а)пирена (есть только общий показатель ПАУ), диоксинов (в готовой продукции) и радиологические исследования, БГКП, КМАФАнМ, листерии в мороженой продукции, сальмонеллы во всей рыбопродукции, за исключением креветок.

Помимо этого ни на одном из проверенных в ходе инспекции предприятиях специалистам Россельхознадзора не было предоставлено документального подтверждения проведения лабораторных исследований в рамках программы государственного мониторинга на микробиологические показатели и диоксины. Исследования на ПХБ в рамках государственного мониторинга проводились не на всех проверенных предприятиях. Ни один протокол исследований продукции, отобранной в рамках госмониторинга,

представители предприятий инспекторам Россельхознадзора представить не смогли.

1.5. Отсутствие исследований на бенз(а)пирен отдельно от ПАУ.

При посещении государственных лабораторий было установлено, что при проведении исследований по определению бенз(а)пирена в рамках государственной программы контролируется сумма ПАУ, ПДК которых составляет 30 мкг/кг, что не позволяет идентифицировать содержание бенз(а)пирена как отдельного аналита. Кроме того весь объем исследований по определению ПАУ проводится в течение 2 месяцев в году (с 1 сентября по 31 октября).

В своих комментариях Ветеринарная и Продовольственная служба представила один протокол на исследование бенз(а)пирена в рыбной продукции, однако он датирован 2013 годом. Документы, подтверждающие проведение исследования бенз(а)пирена как отдельного аналита в 2014-2015 гг. не представлены.

На одной из проверенных предприятий предприятия разработан план производственного лабораторного контроля продукции, предназначенной для поставок на территорию стран ЕАЭС, согласно которого, независимо от объема и количества производимых поставок на территорию стран ЕАЭС проводится по одному исследованию в год. Учитывая объем производства (40 тонн в сутки), выпускаемый ассортимент и использование естественного способа копчения, производственный контроль по таким показателям как бенз(а)пирен не является репрезентативным.

1.6. Исследования на гистамин сырья и готовой продукции рядом предприятий не проводятся ни в рамках производственного контроля, ни в рамках государственного мониторинга. Это противоречит как законодательству ЕАЭС (решение КТС №299 от 28.05.2010), так и законодательству ЕС (Директива 2073/2005).

1.7. Не представлены данные о количестве исследований в посещенных государственных лабораториях, по результатам которых выявлено превышение предельно допустимых уровней содержания остатков вредных и запрещенных веществ.

1.8. В проверенных лабораториях отсутствуют программы валидации методик, процедуры и программа управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и их содержание и ряд других необходимых процедур, что говорит о том, что достоверность проводимых лабораториями исследований не может быть полностью подтверждена.

1.9. ВПС не направляла в Россельхознадзор информацию о случаях выявления компетентными ведомствами стран-членов ЕС опасной продукции предприятий Эстонии, включенных в Реестр предприятий третьих стран (оповещение № 2013.1658, оповещение №_2014.0216).

2. Работа по случаям выявления компетентными ведомствами стран-членов ЕС опасной эстонской рыбопродукции (система RASFF).

В 2013 году было зафиксировано 5 оповещений.

- оповещение № 2013.0225, причиной которого стало превышение ПДК бенз(а)пирена и суммы ПАУ в продукции, (место обнаружения – Чехия), в результате чего продукция была утилизирована в Чехии (документальное подтверждение не представлено). Однако предприятием не предоставлен отчет о проведении внутреннего расследования, а компетентным органом не проведена дополнительная проверка предприятия, усиленный лабораторный контроль за выпускаемой продукцией не установлен. Выработано - 3456 кг продукции, отозвано - 1175 кг (остаток продукции реализован торговыми сетями) – **34%**.

- оповещение № 2013.1658, причиной которого стало обнаружение пластиковых фрагментов в продукции (кусочки лосося) (место обнаружения – Финляндия), в результате чего предприятие провело расследование, выявило причину (нарушение технологического процесса), провело дополнительное обучение персонала, изменило цвет упаковки. Отозванная продукция была отсортирована, удалены пластиковые фрагменты, после чего продукция была вновь возвращена в продажу. Отозвано - 2465 кг продукции. Информация о проведенных дополнительных исследованиях продукции на соответствие требованиям, в том числе по микробиологическим показателям, в связи с временными промежутками, необходимыми для возврата продукции, ее пересортировки и направлении на повторную реализацию, а также несоблюдением рекомендованных температурных режимов хранения в ходе отдельных манипуляций (например, сортировки) не представлена.

- оповещения № 2013.1321, № 2013.1327, № 2013.1028, причиной которого стало выявление листерий в продукции (копчёный лосось, мороженный лосось - кусочки). Продукция была возвращена в Эстонию и пошла на переработку и дальнейшее использование в корма для пушных животных.

В 2014 году зафиксировано оповещение № 2014.0216, причина - превышение ПДК бенз(а)пирена и суммы ПАУ в продукции (место обнаружения – Венгрия), в результате чего продукция была утилизирована в Венгрии. Выработано - 69120 кг продукции, отозвано - 7224 кг продукции - **10,4%** (остаток продукции реализован торговыми сетями). По результатам проведенного внутреннего расследования предприятием-производителем было установлено нарушение технологического процесса режима копчения. Предприятием проводилось дополнительное обучение персонала.

Таким образом, согласно представленным данным, в рамках действий при выявлении ведомствами стран ЕС опасной продукции фактически отзывается лишь около 10-35% продукции, что говорит о неспособности такой системы препятствовать попаданию в свободную реализацию небезопасной продукции. Принимаемые корректирующие меры не могут являться адекватными. При этом не исключается экспорт в Российскую Федерацию небезопасной продукции, а ввиду отсутствия действенных мер со стороны ВПС Эстонии и не информирования Россельхознадзора о подобных ситуациях не представляется возможным принять необходимые меры.

Кроме того, следует отметить, что компетентным органом не отработан системный подход к организации дополнительного контроля за выпускаемой продукцией, инспекционного контроля за предприятием в случаях выявления превышений ПДУ остатков вредных и запрещенных веществ в их продукции. Порядок действий при поступлении оповещения системой RASFF на региональном уровне документально не установлен.

Например, несмотря на неоднократное выявление листерии в продукции одного из предприятий компетентным органом не проводились дополнительные проверки предприятия в течение периода не менее 6 месяцев.

3. Недостаточно эффективная и прозрачная работа системы прослеживаемости.

Система прослеживаемости на предприятиях функционирует недостаточно прозрачно и эффективно: в случае одновременной переработки продукции нескольких судов/предприятий-поставщиков прослеживаемость продукции до конкретного судна, и, соответственно, установление места добычи рыбы, невозможно. В связи этим не представляется возможным выяснить причины превышения ПДУ по микробиологическим показателям, а также ПДУ содержания остатков вредных и запрещенных веществ, и, как следствие, обеспечить выпуск безопасной продукции. Это особенно актуально в условиях высокого загрязнения акватории Балтийского моря промышленными (химическими) контаминантами.

4. Недостатки во внедрении и функционировании на предприятиях системы ХАССП.

Разработанная на предприятиях документация и принятые решения по обеспечению безопасности пищевой продукции не позволяют считать, что выполняемые на предприятии производственные процессы основаны на принципах ХАССП:

- функции между членами рабочих групп не распределены;
- компетентность членов рабочей группы не подтверждена;
- перечень потенциально опасных факторов отсутствует;
- ход анализа опасных факторов и применяемая при анализе методика не известны;
- производственная программа обязательных предварительных мероприятий по результатам анализа не разработана;
- ККТ либо не определены, либо доказательство правильности их определений отсутствует;
- размер рыбы не является ККТ на предприятии;
- источники установления критических пределов в ККТ не известны;
- применяемая система мониторинга не обоснована;
- система документации не создана;
- процедура проверки эффективности системы ХАССП отсутствует;
- по результатам внутренних аудитов никаких действий не проводится так как никаких несоответствий не выявляется;

- анализ со стороны руководства эффективности системы ХАССП не проводится.

При этом в актах проверок предприятий, проводимых представителями компетентных органов Эстонии, не были установлены нарушения в организации системы ХАССП, все выявленные нарушения носят только санитарно-гигиенический характер. Кроме этого, при проведении проверок представителями компетентных органов не всегда учитывается проведение предприятием всего комплекса исследований на показатели безопасности, установленные законодательством ЕАЭС и Российской Федерации.

5. Отмечены случаи поступления в Россию рыбопродукции в сопровождении фальсифицированных ветеринарных сопроводительных документов.

Следует отметить, что согласно информации предоставленной одним из проинспектированных предприятия, в Россию было отправлено 224 тонны продукции, что на 16 тонн меньше, чем учтено в ИС «Аргус» (240 тонн). Сопоставив данные, отраженные в журналах предприятия с информацией специалистов ВПС, инспекционная группа установила, что партия кильки балтийской пряного посола в количестве 16 тонн, поступившая в адрес российского предприятия в сопровождении ветеринарного сертификата, которая не экспортировалась с эстонского предприятия в ЕАЭС.

4. Список нарушений ветеринарно-санитарных требований и норм Евразийского экономического союза и Российской Федерации, выявленных специалистами Россельхознадзора в ходе инспекции (проверки) предприятий Эстонии по производству продукции животного происхождения

1. (рыбные консервы)

1. Требования и нормы ЕАЭС и Российской Федерации представлены на предприятии не в полном объеме. Имеются Решение КТС от 18.06.2010 № 317, Решение КТС от 07.04.2011 № 607, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 005/2011 - на русском языке, Решение КТС от 28.05.2010 № 299 - не актуализировано, СанПиН 2.3.4.050-96 – отсутствует (САС/GL 26-1997, раздел 4, п. 7; Кодекс Водных животных, глава 5.1., статья 5.1.1).

2. Обучение требованиям и нормам ЕАЭС и Российской Федерации специалистов предприятия проводилось исполнительным директором предприятия, который сам обучение соответствующим требованиям не проходил. Не проводилась оценка эффективности знания требований ЕАЭС и Российской Федерации специалистами предприятия.

3. Не представлено документальное подтверждение проведения лабораторных исследований сырья и продукции в рамках программы государственного мониторинга по микробиологическим показателям, на остаточное содержание бенз(а)пирена, токсичных элементов, пестицидов, диоксинов, ПХБ, нитрозаминов, радионуклидов (Решение КТС № 299 Глава

II, Раздел 1, п. 1.5. - подпункт 31, 35, 44, 37, 41, 51, 53; приложение 3 к Разделу 1 Главы II).

4. На предприятии разработан план производственного контроля показателей безопасности рыбных продуктов, предназначенных для поставок на территорию стран ЕАЭС. Согласно плану, не зависимо от объема и количества производимых поставок на территорию стран – членов ЕАЭС, проводится по одному исследованию в год на каждый показатель. Учитывая объём производства (40 тонн в сутки), выпускаемый ассортимент и использование естественного способа копчения, производственный контроль по такому показателю как бенз(а)пирен не является репрезентативным и не может обеспечить выпуск безопасной продукции, предназначенной для поставок в ЕАЭС.

5. В актах проверок предприятия, проведенных представителями компетентного органа, не были отражены нарушения в системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, основанной на принципах ХАССП, выявленные при этом во время инспекции специалистами Россельхознадзора (CAC/GL 26-1997, раздел 7, п. 47).

6. Система менеджмента безопасности пищевой продукции, основанная на принципах ХАСПП, не может быть признана в достаточной мере разработанной, внедрённой и поддерживаемой в работоспособном состоянии в соответствии с характером выявленных в ходе инспекции нарушений (Директива 852/2004 от 29.04.2004 п. (12), глава II, ст.5; ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.1. Отсутствует процедура, описывающая порядок работы группы ХАССП (п. 7.3.2, 5.3, 5.4 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.2. Отсутствует план работы группы ХАССП (п. 5.3, 7.2.1 d), 7.8, 8.1, 8.4.2, 8.4.3, 8.5.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.3. Протоколы заседаний группы ХАСПП не предоставлены (п. 5.4 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.4. Корректирующие действия для каждой ККТ не разработаны (п. 7.6.3 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007, 1.1 f) Регламента ЕС № 852/2004, п. 7 Прил. CAC/RCR 1 – 1969).

6.5. Перечень потенциальных рисков не конкретизирован (указано: химические, микробиологические, физические) (п. 7.4.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.6. В перечне рисков не указаны аллергены, как потенциальный вид риска, с учётом использования в производственном процессе ингредиентов, в том числе бензоата натрия.

6.7. Не предоставлено документального подтверждения источников получения значения критических пределов (п. 7.6.3 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007, п. 8 Прил. CAC/RCR 1 – 1969).

6.8. Не предоставлено документального подтверждения регистрации, учёта и хранения документов удостоверяющих корректность значений критических пределов (п. 7.6.3 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007, п. 8 Прил. CAC/RCR 1 – 1969).

6.9. Не установлены процедуры для документирования корректирующих действий (п. 7.6.3 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007; п. 8 Прил. САС/RCR 1 – 1969).

7. При посещении производственной лаборатории, в которой проводятся микробиологические и физико-химические исследования, выявлены следующие нарушения.

7.1. Не установлены требования к компетентности специалистов, работающих в лаборатории, а также распределение полномочий по методам исследований (ИСО 17025 п. 5.2.5).

7.2. На предприятии проводятся исследования по ГОСТами отменённым и не действующими на территории Российской Федерации (ГОСТ 10444.2-94 Методы выявления и определения количества *Staphylococcus aureus*; ГОСТ Р 50474-93 Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий) (ИСО 17025 п. 4.3.2.2).

7.3. Нет четко обозначенных зон для таких целей как: прием и хранение проб, подготовка проб, включая инкубированные проб обеззараживание (ЕА 04-10 п.3.1.3).

7.4. Помещение лаборатории не разделено на чистую и грязную зону (СП 1.3.2322-08 п.2.3.7.; ИСО 7218-2011).

7.5. Уменьшение загрязнения не могут быть достигнуто так как:

- на момент инспекции в помещениях нет скругленных вогнутых переходов между полом стенами и потолком;
- на момент инспекции раковина имеет механические краны;
- на момент инспекции используемые шкафы меньше высоты помещения (ЕА 04-10 п.3.1.6.).

7.6. На момент инспекции допускалось одновременное хранение готовых питательных сред и проб пищевых продуктов.

7.7. На момент инспекции стерильные чашки Петри не имели даты стерилизации.

7.8. Не проводится оценка эффективности работы (контроль на ростовые свойства питательных сред) микробиологических методов исследований (ИСО 17025 п 5.6.3. ЕА 04-10 п 8 приложение С).

7.9. По результатам проверки лаборатории компетентным органом (акт № 01-151-14/117 от 12.11 2014) не разработан план корректирующих действий, не установлен контроль за устранением несоответствий (ИСО 17025 п. 4.11.3 – 4.11.5). На момент инспекции предприятия 18-19.05.2015 не все несоответствия были устранены, несмотря на установленные инспектором сроки 05.01.2015 (Директива 852/2004 от 29.04.2004, п. (12); Директива 852/2004 от 29.04.2004, глава II, ст.5).

8. Система прослеживаемости на предприятии работает недостаточно эффективно и прозрачно. Партию продукции не всегда возможно соотнести с судном-изготовителем (САС/RCR 52-2003, раздел 3, п.3.7.; Постановление (ЕС) № 178/2002 от 28.01.2002, ст. 18), а в случае

использования импортного сырья представляется затруднительным процесс прослеживания его использования для производства готовой продукции.

9. В ходе проверки отмечены недостаточная организация и проведение контроля со стороны официальных компетентных органов и соответствующей службы предприятия за ветеринарно-санитарным состоянием производственных помещений и организацией производственных процессов.

9.1. Контроль закаточного шва осуществляется с интервалом 1 раз в 2 часа (необходимо отбирать две банки с интервалом 30 минут) (СанПиН 2.3.4.050-96 п. 3.14.12).

9.2. У входа в цех копчения отсутствуют приспособления для чистки обуви; дезковрик заправлен дезинфицирующим средством в недостаточном количестве; конструкция санпропускника не исключает возможность прохода в производственное помещение (коптильный цех) минуя дезинфекционный коврик (СанПиН 2.3.4.050-96 п. 3.6.15).

9.3. На момент инспекции в помещении, предназначенном для хранения вспомогательных материалов и соли, имеются сквозные отверстия, а также не осуществляется контроль за относительной влажностью воздуха (СанПиН 2.3.4.050-96 п. 3.8.11).

9.4. Не разработана процедура взаимодействия предприятия и компетентного органа в случае выявления превышения норм (обнаружения) микробиологических показателей при проверке эффективности санитарно-профилактических работ (10.04.2015 на этапах закатка и транспортировки выявлено обнаружение *E. coli* в смывах после проведения санитарного дня) (п. 7,10 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

2. (рыба и рыбопродукция (килька, салака))

1. Требования и нормы ЕАЭС и Российской Федерации представлены на предприятии не в полном объеме. Имеются Решение КТС от 07.04.2011 № 607, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 005/2011 - на русском языке, Решение КТС от 28.05.2010 № 299 и Решение КТС от 18.06.2010 № 317 - не актуализированы, СанПиН 2.3.4.050-96 – отсутствует (САС/GL 26-1997, раздел 4, п. 7; Кодекс Водных животных, глава 5.1., статья 5.1.1).

2. Обучение требованиям и нормам ЕАЭС и Российской Федерации специалистов предприятия проводилось главным менеджером предприятия, который при этом не проходил обучение. Не проводилась оценка эффективности знания требований ЕАЭС и Российской Федерации специалистами предприятия.

3. Система менеджмента безопасности пищевой продукции, основанная на принципах ХАСПП, не может быть признана в достаточной мере разработанной, внедрённой и поддерживаемой в работоспособном состоянии в соответствии с характером выявленных в ходе инспекции нарушений (Директива 852/2004 от 29.04.2004 п. (12), глава II, ст.5; ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

3.1. Документальное подтверждение проверки знаний работников предприятия не предоставлено.

3.2. Отсутствуют записи, подтверждающие тот факт, что группа безопасности пищевой продукции и другой персонал, осуществляющий деятельность, влияющую на безопасность пищевой продукции обладает требуемыми знаниями и опытом работы (п. 1.2.1, 1.2.2, 7.3.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

3.3. Отсутствует план работы группы ХАССП (п. 7.2.1 d), 7.8, 8.1, 8.4.2, 8.4.3, 8.5.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007) и протоколы, подтверждающие проведение ее заседаний (п. 5.4 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

3.4. Отсутствуют программы обучения работников, их обоснование (п. 6.2.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007, раздел 10, Приложение САС/RCR 1 – 1969).

3.5. Отсутствует программа профилактического технического обслуживания оборудования (п. 8.6 ИСО/ТС 22002-1:2009, ГОСТ Р 54762-2011).

3.6. Не организован контроль за проверкой эффективности санитарно- профилактических программ (п. 12.3 САС/RCR 1-1969 (редакция 4-2003)).

3.7. Отсутствует перечень всех потенциальных рисков (п. 7.4.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

3.8. Не проведена оценка уровня опасностей, угрожающих безопасности пищевого производства (п. 7.4.3 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

3.9. Не проведен анализ контрольных точек, не установлен системный подход к оценке контрольных точек и определению этапов, существенно важных для предупреждения или устранения опасного фактора (п.7 Прил.САС/RCR 1-1969).

3.10. Количество ККТ на технологической схеме и выявленных при анализе рисков не совпадают (п. 7.7 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

3.11. Не определены установленные (собственные) критические пределы для каждой ККТ (п.8 Прил.САС/RCR 1-1969).

3.12. Не предоставлено документального подтверждения источников получения значения критических пределов (п. 7.6.3 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

3.13. Не организована система мониторинга для каждой ККТ (п. 9 Прил.САС/RCR 1-1969).

3.14. Не разработаны и не документированы корректирующие действия для каждой ККТ в случае превышения критических пределов или недостаточного соответствия производственным программам обязательных предварительных мероприятий (п. 7.6.4, 7.10.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007, 4.7.1 ГОСТ Р 51705 – 2001, п. 10 Прил. САС/RCR 1 – 1969).

3.15. Не установлены процедуры проверки функционирования системы ХАССП (Принцип 6 ХАССП).

3.16. Не предоставлено документального подтверждения регистрации, учёта и хранения документов удостоверяющих корректность значений

критических пределов (п. 7.6.3 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007, п. 8 Прил. САС/RCR 1 – 1969).

3.17. Не установлены процедуры для документирования корректирующих действий (п. 7.10 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

3.18. Не предусмотрена программа внутренних проверок (п. 8.4.1 ГОСТ ИСО Р 22000-2007).

4. В актах проверок предприятия, проведенных представителями компетентного органа Эстонии, не были отражены нарушения в системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, основанной на принципах ХАССП, выявленные при этом во время инспекции специалистами Россельхознадзора (САС/GL 26-1997, раздел 7, п. 47).

5. Не представлено документальное подтверждение проведения лабораторных исследований сырья и продукции в рамках программы государственного мониторинга по микробиологическим показателям, на остаточное содержание бенз(а)пирена, токсичных элементов, пестицидов, диоксинов, ПХБ, нитрозаминов, радионуклидов, гистамина (Решение КТС № 299 Глава II, Раздел 1., п. 1.5. - подпункт 31, 35, 44, 37, 41, 51; приложение 3 к Разделу 1 Главы II).

6. Программой производственного контроля не предусмотрено проведение исследований по следующим показателям:

а) микробиологические (пресервы): плесени и дрожжи, сульфитредуцирующие клостридии, сальмонеллы, БГКП; пестициды, диоксины, ПХБ, нитрозамины, радионуклиды, гистамин;

б) микробиологические (мороженная рыба): БГКП, *V. parahaemolyticus*, сальмонеллы, *L. monocytogenes*; пестициды, диоксины, ПХБ, нитрозамины, радионуклиды, гистамин (Решение КТС № 299 Глава II, Раздел 1., п. 1.5. - подпункт 35, 44, 37, 41, 51; приложение 3 к Разделу 1 Главы II).

7. Система прослеживаемости на предприятии работает недостаточно эффективно и прозрачно. Партию продукции не всегда возможно соотнести с судном-изготовителем (САС/RCR 52-2003, раздел 3, п.3.7.; Постановление (ЕС) № 178/2002 от 28.01.2002, ст. 18), а в случае использования импортного сырья представляется затруднительным процесс прослеживания его использования для производства готовой продукции.

8. В ходе проверки отмечены недостаточная организация и проведение контроля со стороны официальных компетентных органов и соответствующей службы предприятия за ветеринарно-санитарным состоянием производственных помещений и организацией производственных процессов.

8.1. В одном производственном помещении осуществляется как производство рыбы мороженой, так и изготовление пресервов (СанПиН 2.3.4.050-96, п.3.13.1).

8.2. В помещении, предназначенном для хранения соли не осуществляется контроль за относительной влажностью воздуха (СанПиН 2.3.4.050-96, п. 3.8.11).

8.3. Процесс изготовления и подачи тузлука не механизирован (СанПиН 2.3.4.050-96, п. 3.12.2).

8.4. Хранение пластиковой тары для пресервов и изготовление тузлука осуществляется в одном помещении (СанПиН 2.3.4.050-96, п.3.13.1., п. 3.13.2).

8.5. При входе в производственных цех (производство мороженой рыбы и пресервов) отсутствуют приспособления для чистки обуви; дезковрик заправлен дезинфицирующим средством в недостаточном количестве; конструкция санпропускника не исключает возможность прохода в производственный цех минуя дезинфекционный коврик (СанПиН 2.3.4.050-96, п. 3.6.15).

8.6. Часть территории предприятия не имеет твердого водонепроницаемого покрытия (проезжие пути ведущие к складу для хранения тары и вспомогательных материалов) (СанПиН 2.3.4.050-96, п.3.2.1).

8.7. Не разработан и не внедрён план проверки эффективности санитарно-профилактических работ (ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007, п. 7.2.3. h; ГОСТ Р 54762-2011, п. 11.1, п.11.5; САС/RCR1-1969 (редакция 4), п. 6.2. и п. 12.3).

8.8. Входной контроль ингредиентов (соль, лавровый лист) не проводится (СанПиН 2.3.4.050-96, п. 3.1.10).

8.9. Хранение тары для пресервов (пластиковые вёдра) и ингредиентов (соль) осуществляется в одном помещении (СанПиН 2.3.4.050-96, п. 3.8.11).

3. (производство рыбы мороженой, консервированной (кроме аквакультуры))

1. Требования и нормы ЕАЭС и Российской Федерации имеются на предприятии на русском языке (СанПиН 2.3.4.050-96; Решение КТС от 07.04.2011 № 607; ТР ТС 022/2011; ТР ТС 005/2011; Решение КТС от 28.05.2010 № 299) (САС/GL 26-1997, раздел 4, п. 7; Кодекс Водных животных, глава 5.1. статья 5.1.1).

2. Обучение требованиям и нормам ЕАЭС и Российской Федерации специалистов предприятия проводилось другим специалистом предприятия, который при этом не проходил обучение. Не проводилась оценка эффективности знания требований ЕАЭС и Российской Федерации специалистами предприятия.

3. Не представлено документальное подтверждение проведения лабораторных исследований сырья и продукции в рамках программы государственного мониторинга по микробиологическим показателям, на остаточное содержание токсичных элементов, пестицидов, диоксинов, ПХБ, нитрозаминов, радионуклидов, гистамин (Решение КТС № 299 Глава II, Раздел 1., п. 1.5. - подпункт 31, 35, 44, 37, 41, 51; приложение 3 к Разделу 1 Главы II).

4. Программой производственного контроля не предусмотрено проведение исследований по следующим показателям:

а) пресервы - свинец, пестициды, диоксины, ПХБ, нитрозамины, радионуклиды, гистамин;

б) микробиологические (мороженная рыба): V. Parahaemolyticus, пестициды, диоксины, ПХБ, нитрозамины, радионуклиды, гистамин (Решение КТС № 299 Глава II, Раздел 1., п. 1.5. - подпункт 31, 35, 44, 37, 41, 51; приложение 3 к Разделу 1 Главы II).

5. Согласно акта проверки предприятия (апрель 2014г.), проведенной инспектором регионального ветеринарного центра на соответствие требованиям и нормам Таможенного союза, было предписано в программу производственного контроля включить исследования продукции на соответствие требованиям и нормам Таможенного союза, срок исполнения – до 20.07.2014. На момент проведения инспекции – предписание не было выполнено (Регламент № 882/2004 от 29.04.2004, ст. 54). На момент инспекции план проводимых исследований не изменен, корректирующие мероприятия не проведены, отчет в компетентный орган не предоставлен.

6. Система менеджмента безопасности пищевой продукции, основанная на принципах ХАСПП, не может быть признана в достаточной мере разработанной, внедрённой и поддерживаемой в работоспособном состоянии в соответствии с характером выявленных в ходе инспекции нарушений (Директива 852/2004 от 29.04.2004 п. (12), глава II, ст.5; ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.1. Отсутствует приказ о создании группы ХАССП (п. 7.3.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.2. Отсутствует план работы группы ХАССП и протоколы, подтверждающие проведение ее заседаний (п. 7.2.1d), 7.8, 8.1, 8.4.2, 8.4.3, 8.5.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.3. Нет процедуры описывающей порядок работы рабочей группы (п. 7.3.2, 5.3, 5.4 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.4. Отсутствует перечень всех потенциальных рисков (п. 7.4.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.5. Не проведена оценка уровня опасностей, угрожающих безопасности пищевого производства (п. 7.4.3 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.6. Не проведен анализ контрольных точек, не установлен системный подход к оценке контрольных точек и определению этапов, существенно важных для предупреждения или устранения опасного фактора (ККТ) (п.7 Прил.САС/RCR 1-1969).

6.7. Не организована система мониторинга для каждой ККТ (п. 9 Прил.САС/RCR 1-1969).

6.8. Не разработаны и не документированы корректирующие действия для каждой ККТ в случае превышения критических пределов или недостаточного соответствия производственным программам обязательных предварительных мероприятий (п. 8.4.1 ГОСТ Р ИСО 22000-2007).

6.9. Не установлены процедуры проверки функционирования системы ХАССП (Принцип 6 ХАССП).

6.10. Не предусмотрена программа внутренних проверок (п. 8.4.1 ГОСТ Р ИСО 22000-2007).

6.11. Не установлены процедуры для документирования корректирующих действий (п. 7.10 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

7. В актах проверок предприятия, проведенных представителями компетентного органа, не были отражены нарушения в системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, основанной на принципах ХАССП, выявленные при этом во время инспекции специалистами Россельхознадзора (САС/GL 26-1997, раздел 7, п. 47).

8. Система прослеживаемости на предприятии работает недостаточно эффективно и прозрачно. Партию продукции не всегда возможно соотнести с судном-изготовителем (САС/RCP 52-2003, раздел 3, п.3.7.; Постановление (ЕС) № 178/2002 от 28.01.2002, ст. 18), а в случае использования импортного сырья представляется затруднительным процесс прослеживания его использования для производства готовой продукции.

9. В ходе проверки отмечены недостаточная организация и проведение контроля со стороны официальных компетентных органов и соответствующей службы предприятия за ветеринарно-санитарным состоянием производственных помещений и организацией производственных процессов.

9.1. В помещении, предназначенном для хранения соли, не осуществляется контроль относительной влажности воздуха (СанПиН 2.3.4.050-96 п. 3.8.11).

9.2. Процесс изготовления и подачи тузлука не механизирован (СанПиН 2.3.4.050-96 п. 3.12.2).

9.3. Санпропускник не оборудован раковинами с подводкой горячей и холодной воды, моющими и дезинфицирующими средствами (СанПиН 2.3.4.050-96 п. 5.11.3).

9.4. Контейнеры для мусора, расположенные на территории предприятия, изготовлены из пластика (СанПиН 2.3.4.050-96 п. 3.2.10).

9.5. При входе в производственный цех (производство пресервов) отсутствуют приспособления для чистки обуви; дезковрик заправлен дезинфицирующим средством в недостаточном количестве; конструкция санпропускника не исключает возможность прохода в производственный цех минуя дезинфекционный коврик (СанПиН 2.3.4.050-96 п. 3.6.15).

9.6. Входной контроль ингредиентов (соль, лавровый лист) не проводится (СанПиН 2.3.4.050-96 п. 3.1.10).

4. (рыба и рыбопродукция (килька, салака))

1. Требования и нормы ЕАЭС и Российской Федерации имеются на предприятии на русском языке (Решение КТС от 18.06.2010 № 317; Решение КТС от 07.04.2011 № 607; ТРТС 022/2011; ТРТС 005/2011; Решением КТС от

28.05.2010 № 299; СанПиН 2.3.4.050-96) (САС/GL 26-1997, раздел 4, п. 7; Кодекс Водных животных, глава 5.1., статья 5.1.1).

2. Обучение требованиям и нормам ЕАЭС и Российской Федерации специалистов предприятия проводилось декларантом предприятия, который при этом не проходил обучение. Не проводилась оценка эффективности знания требований ЕАЭС и Российской Федерации специалистами предприятия.

3. Не представлено документальное подтверждение проведения лабораторных исследований сырья и продукции в рамках программы государственного мониторинга по микробиологическим показателям, на остаточное содержание гистамина, токсичных элементов, пестицидов, диоксинов, ПХБ, нитрозаминов, радионуклидов (Решение КТС № 299 Глава II, Раздел 1., п. 1.5. - подпункт 31, 35, 44, 37, 41, 51; приложение 3 к Разделу 1 Главы II).

4. Не представлено документальное подтверждение проведения лабораторных исследований сырья и продукции в рамках программы производственного контроля на нитрозамины. Исследование на диоксины не предусмотрено программой производственного контроля (Решение КТС № 299 Глава II, Раздел 1., п. 1.5. - подпункт 37, 44).

5. В актах проверок предприятия, проведенных представителями компетентного органа, не были отражены нарушения в системе менеджмента безопасности пищевых продуктов, основанной на принципах ХАССП, выявленные при этом во время инспекции специалистами Россельхознадзора (САС/GL 26-1997, раздел 7, п. 47).

6. Система менеджмента безопасности пищевой продукции, основанная на принципах ХАССП, не может быть признана в достаточной мере разработанной, внедрённой и поддерживаемой в работоспособном состоянии в соответствии с характером выявленных в ходе инспекции нарушений (Директива 852/2004 от 29.04.2004 п. (12), глава II, ст.5; ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.1. Отсутствует процедура, описывающая порядок работы группы ХАССП (п. 7.3.2, 5.3, 5.4 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.2. На момент инспекции отсутствовал приказ о создании группы ХАССП (п. 7.3.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.3. Отсутствует план работы группы ХАССП, не представлены протоколы заседаний группы ХАССП (п. 7.2.1 d), 7.8, 8.1, 8.4.2, 8.4.3, 8.5.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.4. Не были выявлены все значимые риски при проведении анализа рисков (п. 7.4.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.5. Не составлен перечень всех потенциальных рисков (п. 7.4.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007).

6.6. ККТ не установлены, и, соответственно, значения критических пределов для каждого предупреждающего действия в ККТ также не установлены (п. 7.6.3 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007, 1.1 f) Регламента ЕС № 852/2004, п. 7 Прил. САС/RCR 1 – 1969).

6.7. Не предоставлено документального подтверждения источников получения значения критических пределов (п. 7.6.3 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007, п. 8 Прил. SAC/RCR 1 – 1969).

6.8. Не предоставлено документального подтверждения регистрации, учёта и хранения документов удостоверяющих корректность значений критических пределов (п. 7.6.3 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007, п. 8 Прил. SAC/RCR 1 – 1969).

6.9. Процедуры мониторинга для проверки правильности выполнения предупреждающих действий, необходимых для осуществления контроля в каждой ККТ, в соответствии с установленными критическими пределами не разработаны (п. 7.6.4 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007, п. 9 Прил. SAC/RCR 1 – 1969).

6.10. Корректирующие действия для каждой ККТ не определены (п. 7.6.4, 7.10.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007, 4.7.1 ГОСТ Р 51705 – 2001, п. 10 Прил. SAC/RCR 1 – 1969).

6.11. Не установлены процедуры для документирования корректирующих действий (п. 7.6.4, 7.10.2 ГОСТ Р ИСО 22000 – 2007, 4.7.1 ГОСТ Р 51705 – 2001, п. 10 Прил. SAC/RCR 1 – 1969).

7. Система прослеживаемости на предприятии работает недостаточно эффективно и прозрачно. Партию продукции не всегда возможно соотнести с судном-изготовителем (SAC/RCR 52-2003, раздел 3, п.3.7.; Постановление (ЕС) № 178/2002 от 28.01.2002, ст. 18), а в случае использования импортного сырья представляется затруднительным процесс прослеживания его использования для производства готовой продукции.

8. В ходе проверки отмечены недостаточная организация и проведение контроля со стороны официальных компетентных органов и соответствующей службы предприятия за ветеринарно-санитарным состоянием производственных помещений и организацией производственных процессов.

8.1. Отмечено пересечение потоков сырья и готовой продукции: через один транспортный коридор направляется готовая продукция в камеры хранения и поступает в цех сырья для переработки (СанПиН 2.3.4.050-96 п. 3.3.5; Регламент 852/2204 от 29.04.2004 Приложение II, Глава I, п. 2 (а)).

8.2. В помещении, предназначенном для хранения соли не осуществляется контроль относительной влажности воздуха (СанПиН 2.3.4.050-96, п.3.8.11).

8.3. Территория частично не имеет твердого водонепроницаемого покрытия (СанПиН 2.3.4.050-96 п. 3.2.1).

8.4. Один из контейнеров для мусора, расположенный на территории предприятия изготовлен из пластика (СанПиН 2.3.4.050-96, п. 3.2.10).

8.5. Входной контроль ингредиентов (соль, лавровый лист) не осуществляется (СанПиН 2.3.4.050-96, п.3.1.10).

8.6. В протоколах лабораторных исследований указано, что методы определения *V.parahaemolyticus*, *L.monocytogenes*, гистамина, токсичных

элементов (кадмий, мышьяк, свинец), не входят в область аккредитации лаборатории (САС/GL27-ф1997, раздел 2, п.3).

5. Список нарушений ветеринарно-санитарных требований и норм Евразийского экономического союза и Российской Федерации, выявленных специалистами Россельхознадзора в ходе инспекции (проверки) лабораторий Эстонии

1. Ветеринарно-Пищевая лаборатория

1. Не установлены ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний (п. 4.1.5 f) ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

2. Не определены в Руководстве по качеству функции и ответственность технического руководящего персонала и менеджера по качеству, включая их ответственность за обеспечение соответствия стандарту ISO/IEC 17025:2005 (п. 4.1.5 i) ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

3. Отсутствуют политика и процедуры, позволяющие обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности ее заказчиков, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов (п. 4.1.5 c) ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

4. Не определен порядок сотрудничества Лаборатории с заказчиками или их представителями для уточнения запроса заказчика и контроля деятельности лаборатории в связи с выполняемой работой, при условии обеспечения конфиденциальности по отношению к другим заказчикам (п. 4.4.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

5. Не проводится оценка компетентности всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний (п. 5.2.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

6. Нет процедуры выявления потребностей в подготовке и осуществления подготовки персонала (п. 5.2.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

7. Не проводится оценка результативности проводимого обучения персонала (п. 5.2.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

8. Отсутствуют описания текущих проводимых работ для руководящего, технического и вспомогательного персонала, участвующего в проведении испытаний и соответствуют ли они требованиям стандарта (п. 5.2.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

9. Специально подобранный персонал уполномочивается для проведения конкретных работ по отбору проб (образцов), испытаниям, оформлению протоколов испытаний, подготовки мнений и толкований и эксплуатации конкретного оборудования (п. 5.2.5, 5.5.3 ГОСТ ИСО/МЭК

17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)) только руководителем подразделения на основе субъективного мнения. При этом подтверждающие компетентность документы отсутствуют.

10. Отсутствуют Программы и процедуры текущей и периодической калибровки (поверки) испытательного и измерительного оборудования и их выполнение (п. 5.6.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)), безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию измерительного оборудования (п. 5.5.6 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

11. Отсутствуют политики и процедуры:

- по управлению несоответствующими работами, её соответствие требованиям стандарта (п. 4.9.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005));

- определяющих соответствующие полномочия за принятие корректирующих действий в случаях, если выявлены несоответствующая работа или отступления от политики или процедур, предусмотренных системой менеджмента или техническими операциями (п. 4.11.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

12. Не оценивается эффективность проведенных корректирующих действий (п. 4.11.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

13. Отсутствуют программы валидации методик. Отчёты о валидации, в нарушение требований п. 5.4.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005), не включают:

- соответствующую идентификацию;
- область распространения;
- аппаратуру и оборудование, включая требования к техническим характеристикам;
- требуемые исходные эталоны и стандартные образцы;
- требуемые условия окружающей среды и необходимый период стабилизации;
- регистрируемые данные, метод анализа и форму представления.

14. Отсутствуют технические требования к помещениям и условиям окружающей среды (п. 5.3.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

15. Отсутствует документированная процедура, описывающая действия в ситуациях, когда максимальные допустимые фоновые количества микроорганизмов превышаются (п. 5.3.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

16. Отсутствует процедура, выполняемая при разбрызгивании и рассыпании материалов, и как она выполняется (п. 5.3.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

17. Отсутствуют процедуры и программа управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и их содержание (п. 5.9.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

18. Данные контроля качества не анализируются (п. 5.9.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

19. Отсутствует процедура проведения анализа системы менеджмента лаборатории и деятельности по проведению испытаний со стороны руководства с целью обеспечения их постоянной пригодности и результативности и необходимых изменений или улучшения (п. 4.15 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)). Приведённые в анализе со стороны руководства результатов деятельности за 2014 год не конкретны, не имеют измеримых показателей, ресурсы не определены.

2. Ветеринарная лаборатория

1. Не определены организационные меры, чтобы подразделения, интересы которых находятся в конфликте (например, производство, служба маркетинга, сбыта или финансовая служба), не оказывали отрицательного влияния на соответствие лаборатории стандарту ISO/IEC 17025:2005 (п. 4.1.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

2. Не определены взаимосвязи между менеджментом качества, технической деятельностью и вспомогательными службами (п. 4.1.5 е) ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

3. Ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний (п. 4.1.5 f) ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)) не установлены.

4. Не определены полномочия и ресурсы руководящему и техническому персоналу лаборатории, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента, и выявления случаев отступлений от системы менеджмента или от процедур проведения испытаний, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отступлений (п. 4.1.5 а) ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

5. Не определены в Руководстве по качеству функции и ответственность технического руководящего персонала и менеджера по качеству, включая их ответственность за обеспечение соответствия стандарту ISO/IEC 17025:2005 (п. 4.1.5 i) ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

6. Отсутствуют политика и процедуры, позволяющие обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности ее заказчиков, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов (п. 4.1.5 с) ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

7. Не определен порядок сотрудничества Лаборатории с заказчиками или их представителями для уточнения запроса заказчика и контроля деятельности лаборатории в связи с выполняемой работой при условии обеспечения конфиденциальности по отношению к другим заказчикам (п. 4.4.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

8. Не проводится оценка компетентности всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний (п. 5.2.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

9. Нет процедуры выявления потребностей в подготовке и осуществления подготовки персонала (п. 5.2.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

10. Не проводится оценка результативности проводимого обучения персонала (п. 5.2.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

11. Специально подобранный персонал уполномочивается для проведения конкретных работ по испытаниям, оформления протоколов испытаний, подготовки мнений и толкований и эксплуатации конкретного оборудования (п. 5.2.5, 5.5.3 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)) только руководителем подразделения на основе субъективного мнения. При этом подтверждающие компетентность документы отсутствуют.

12. Не оценивается эффективность проведенных корректирующих действий (п. 4.11.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

13. Отсутствуют программы валидации методик. Отчёты о валидации, в нарушение требований п. 5.4.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005), не включают:

- соответствующую идентификацию;
- область распространения;
- аппаратуру и оборудование, включая требования к техническим характеристикам;
- требуемые исходные эталоны и стандартные образцы;
- требуемые условия окружающей среды и необходимый период стабилизации;
- регистрируемые данные, метод анализа и форму представления.

14. Отсутствуют технические требования к помещениям и условиям окружающей среды (п. 5.3.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

15. Отсутствует документированная процедура, описывающая действия в ситуациях, когда максимальные допустимые фоновые количества микроорганизмов превышаются (п. 5.3.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

16. Отсутствует программа управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и их содержание (п. 5.9.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

17. Данные контроля качества не анализируются (п. 5.9.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)).

18. Отсутствует процедура проведения анализа системы менеджмента лаборатории и деятельности по проведению испытаний со стороны руководства с целью обеспечения их постоянной пригодности и результативности и необходимых изменений или улучшения (п. 4.15 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 (ISO/IEC 17025:2005)). Приведённые в анализе со

стороны руководства результатов деятельности за 2014 год не конкретны, не имеют измеримых показателей, ресурсы не определены.

6. Выводы и предложения

1. Выявленные в ходе инспекции нарушения свидетельствуют о необходимости дальнейшего усиления контроля со стороны ветеринарной службы Эстонской Республики по обеспечению гарантий выполнения ветеринарно-санитарных требований и норм ЕАЭС и Российской Федерации. В связи с этим ветеринарной службе Эстонской Республики необходимо продолжить принимать меры по устранению имеющихся нарушений.

2. Ветеринарной службе Эстонской Республики необходимо продолжать доводить в полном объеме ветеринарно-санитарные требования и нормы ЕАЭС и Российской Федерации до предприятий-экспортеров, и, по возможности, организовывать семинары по обучению ветеринарно-санитарным требованиям и нормам ЕАЭС и Российской Федерации специалистов предприятий и государственных ветеринарных инспекторов, ответственных за контроль деятельности предприятий.

3. ВПС необходимо продолжить проведение работы по устранению нарушений требований и норм ЕАЭС и Российской Федерации, выявленных в ходе инспекции, и обеспечивать функционирование системы, гарантирующей выполнение требований при экспорте продукции на территорию ЕАЭС.

4. ВПС следует внедрить более четкий порядок проведения проверок эстонских предприятий на выполнение ветеринарно-санитарных требований и норм ЕАЭС и Российской Федерации, обращать внимание на проведение исследований продукции на показатели безопасности, установленные законодательством ЕАЭС и Российской Федерации.

5. Программа государственного мониторинга остатков вредных и запрещенных веществ, проводимая в настоящее время ВПС, не может быть признана в должной степени репрезентативной. Кроме того в 2014 году план мониторинга был выполнен на 39%. Учитывая изложенное, ВПС необходимо обеспечить репрезентативность проводимых лабораторных исследований, а также контроль за выполнением плана государственного мониторинга остатков вредных и запрещенных веществ.

6. Рядом предприятий Эстонии не проводятся исследования на гистамин, необходимые в соответствии с требованиями ЕС и ЕАЭС. ВПС необходимо обеспечить проведение исследований гистамина в соответствии с требованиями ЕАЭС, а также ЕС.

7. При посещении государственных лабораторий было установлено, что при проведении исследований по определению бенз(а)пирена в рамках государственной программы контролируется сумма ПАУ, ПДК которых составляет 30 мкг/кг, что не позволяет идентифицировать содержание бенз(а)пирена как отдельного анализа. ВПС необходимо обеспечить проведение исследований бенз(а)пирена как отдельного анализа в

соответствии с требованиями ЕАЭС. Документальных подтверждений обратного ВПС не представлено.

8. При посещении лабораторий как специалистами Россельхознадзора, так и FVO были выявлены нарушения, которые могут привести к получению лабораториями недостоверных результатов. ВПС необходимо принять меры по устранению выявленных в лабораториях нарушений.

9. Ветеринарной службе Эстонской Республики необходимо обеспечить контроль за функционированием системы прослеживаемости на эстонских предприятиях в полном объеме.

10. Предприятиям необходимо принять меры по обеспечению эффективной работы систем ХАССП, а ветеринарной службе Эстонской Республики обеспечить контроль за выполнением предприятиями этого требования.

11. Эстонской стороне необходимо разработать более эффективную систему предупреждения попадания небезопасной продукции в свободную реализацию.

12. Ветеринарной и Продовольственной службе Эстонии необходимо провести проверку эстонских предприятий, включенных в Реестр организаций и лиц, осуществляющих производство, переработку и (или) хранение подконтрольных товаров, ввозимых на таможенную территорию Таможенного союза, на соответствие требованиям ЕАЭС и Российской Федерации, на основании которых составить актуализированный список указанных предприятий.

7. Принятые решения

Учитывая результаты анализа представленных комментариев, Россельхознадзор сохраняет ранее введенные временные ограничения на поставки рыбопродукции из Эстонии в Российскую Федерацию, в том числе с проинспектированных предприятий.