

**Министерство сельского хозяйства
Российской Федерации**



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ**

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

17 - 23.05.2015 г.

Москва, 2015 год

Содержание

	Введение	3
1.	Инспектирование предприятий Эстонии	4
2.	Принятые решения	5
3.	Выводы и предложения	5
	Приложение № 1 к предварительному отчету	7
	Приложение № 2 к предварительному отчету	12
	Приложение № 3 к предварительному отчету	23

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.

Представители уполномоченных органов остальных государств-членов ЕАЭС (Республики Армения, Беларусь, Казахстан) не сказали заинтересованности 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):

- Ветеринарно-Пищевая лаборатория (ВПЛ) - государственная лаборатория (осуществляет микробиологические и химические исследования);

- Лаборатория инфекционных болезней при Департаменте здоровья Эстонии (осуществляет эпидемиологические, микробиологические, химические исследования).

Кроме того в ходе инспекции специалисты Россельхознадзора посетили два ветеринарных центра, которые расположены в уездах Сааремаа и Ида-Вирумаа.

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.

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.

Подробный перечень нарушений, выявленных в ходе инспекции, указан в приложениях №№ 1, 2 и 3 к настоящему отчету.

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

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 (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. Принятые решения

Учитывая серьезность выявленных нарушений, по результатам анализа информации, полученной в ходе инспекции, введены временные ограничения в отношении 4 проинспектированных предприятий и сохранены временные ограничения в отношении предприятия, отказавшегося от инспекции.

Кроме того, в связи с системностью выявленных нарушений, в частности не эффективной работой системы оперативного реагирования в Эстонии по предупреждению попадания в свободную реализацию (включая экспорт в Российскую Федерацию) небезопасной рыбопродукции, приостановлены поставки рыбопродукции из Эстонии в Российскую Федерацию до устранения выявленных нарушений и разработки эстонской стороной эффективной системы предупреждения попадания небезопасной продукции в свободную реализацию.

3. 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 принять меры по устранению имеющихся нарушений.

2. В настоящее время не все предприятия Эстонии, имеющие права экспорта своей продукции в ЕАЭС, обладают ветеринарно-санитарными требованиями ЕАЭС к производству и реализации соответствующей продукции в полном объеме. Ветеринарной службе Эстонской Республики необходимо довести в полном объеме ветеринарно-санитарные требования и нормы ЕАЭС и Российской Федерации до предприятий-экспортеров, и, по возможности, организовать 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 провести работу по устранению нарушений требований и норм ЕАЭС и Российской Федерации, выявленных в ходе инспекции, и обеспечить 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.

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.

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).

На одном из проинспектированных предприятии 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 объём 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 (см. приложение 3), что говорит о том,

что достоверность проводимых лабораториями исследований не может быть полностью подтверждена.

1.9. ПВС не направляла в Россельхознадзор информацию о случаях выявления компетентными ведомствами стран-членов ЕС опасной продукции предприятий Эстонии, включенных в Реестр предприятий третьих стран.

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

В 2013 году было зафиксировано 5 оповещений.

- оповещение, причиной которого стало превышение ПДК бенз(а)пирена и суммы ПАУ в продукции, выработанной предприятием (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, причиной которого стало обнаружение пластиковых фрагментов в продукции (кусочки лосося), выработанной предприятием (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, причиной которого стало выявление листерий в продукции, выработанной предприятием (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, причина - превышение ПДК бенз(а)пирена и суммы ПАУ в продукции, выработанной предприятием (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 невозможности 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 ПВС 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 предприятия компетентным органом не проводились дополнительные проверки предприятия в течение периода не менее 6 месяцев. (Директива Совета **96/23/ЕС** от 29 апреля 1996 года о мерах по мониторингу определенных веществ и их остатков в живых животных и продуктах животного происхождения, ст. 18).

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 проинспектированным предприятием, в Россию было отправлено 224 тонны продукции, что на 16 тонн меньше, чем учтено в ИС «Аргус». Сопоставив данные, отраженные в журналах предприятия с информацией специалистов ВПС, инспекционная группа установила, что партия кильки балтийской прямого посола в количестве 16 тонн, не экспортировалась с данного предприятия в ЕАЭС.

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. Предприятие (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 (САС/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. САС/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. САС/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. САС/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:

- в помещениях нет скругленных вогнутых переходов между полом стенами и потолком;

- рукомойник имеет механические краны;

- используемые шкафы меньше высоты помещения (ЕА 04-10 п.3.1.6.).

7.6. Допускается одновременное хранение готовых питательных сред и проб пищевых продуктов.

7.7. Стерильные чашки Петри не имеют 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 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/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. 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. 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. Предприятие (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 (мороженая 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/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.

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. Предприятие (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, нитроамины, радионуклиды, гистамин;

б) микробиологические (мороженая рыба): V. Parahaemolyticus, пестициды, диоксины, ПХБ, нитроамины, 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 No 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 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 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 организаций 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. Предприятие (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 (CAC/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. Отсутствует 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. CAC/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. 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. 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. САС/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. САС/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. САС/RCR 1 – 1969).

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. 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).

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

1. 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. 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.