

САНИТАРНО- ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА

Учебное пособие



Владивосток
Медицина ДВ
2020

ISBN 978-5-98301-216-5



9 785983 012165



Издательство «Медицина ДВ»
690950 г. Владивосток, пр-т Острякова, 4
Тел.: (423) 245-56-49. E-mail: medicinaDV@mail.ru

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Тихоокеанский государственный медицинский университет

САНИТАРНО- ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА

Учебное пособие

*Рекомендовано Координационным советом по области образования
«Здравоохранение и медицинские науки» в качестве учебного пособия
для использования в образовательных учреждениях, реализующих
основные профессиональные образовательные программы высшего
образования уровня специалитета по направлению подготовки
32.05.01 «Медико-профилактическое дело»*



Владивосток
Медицина ДВ
2020

УДК 614.3:614.2 (075.8)

ББК 51.231:51.23я73

П 782

*Издано по рекомендации редакционно-издательского совета
Тихоокеанского государственного медицинского университета*

Рецензенты:

И. Ю. Тармаева – д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой
гигиены труда и гигиены питания «Иркутского
государственного медицинского университета» Министерства
здравоохранения Российской Федерации

Д. В. Турчанинов – д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой
питания человека «Омский государственный
медицинский университет» Минздрава России

Авторы:

Л. В. Транковская, Д. С. Яровая, Г. А. Тарасенко, Е. В. Семанов,
О. П. Грицина, Е. Б. Анищенко, А. А. Важенина

П 782 **Санитарно-эпидемиологическая экспертиза** : учебное пособие /
Л. В. Транковская, Д. С. Яровая, Г. А. Тарасенко и др. – Владивосток: Ме-
дицина ДВ, 2020. – 140 с.

ISBN 978-5-98301-216-5

В учебном пособии изложены: объекты исследований и необходимость про-
ведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, понятие санитарно-эпиде-
миологических экспертиз, законодательство РФ в области обеспечения качества
и безопасности продукции, виды санитарно-эпидемиологических экспертиз, ос-
нования, этапы и сроки, порядок проведения санитарно-эпидемиологических экс-
пертиз на продукцию.

Содержание учебного пособия направлено на формирование компетенций,
изложенных в Федеральном государственном образовательном стандарте выс-
шего образования уровня специалитета по направлению подготовки 32.05.01
«Медико-профилактическое дело» при изучении дисциплины гигиена питания, –
самостоятельных областей гигиенической науки со специфическим содержанием
и особыми методами.

Учебное пособие базируется на распорядительных, нормативных и методиче-
ских документах Российской Федерации.

УДК 614.3:614.2 (075.8)

ББК 51.231:51.23я73

ISBN 978-5-98301-216-5

© Коллектив авторов, ТГМУ, 2020

© «Медицина ДВ», 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений	4
Основные термины и определения	5
Глава 1. Объекты исследований и необходимость проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции.	12
Глава 2. Понятие санитарно-эпидемиологической экспертизы	18
Глава 3. Законодательство РФ в области обеспечения качества и безопасности продукции (товаров).	20
Глава 4. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза.	31
Глава 5. Основания проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы.	40
Глава 6. Этапы проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз	43
Глава 7. Основные нормативные документы, устанавливающие требования к безопасности продукции (товаров).	45
Глава 8. Порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы на продукцию (товары)	49
Ситуационные задачи	59
Список литературы	82
Приложение	83

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

РОСПОТРЕБНАДЗОР	– Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
САНПИН	– санитарно-эпидемиологические правила и нормативы;
ГОССАНЭПИДНАДЗОР	– Государственный санитарно-эпидемиологический надзор;
РФ	– Российская Федерация
СЭЗ	– санитарно-эпидемиологическое заключение
ГР	– государственная регистрация
ФЗ	– Федеральный закон
ГОСТ	– Государственный стандарт
ТУ	– Технические условия
ТИ	– Технологические инструкции
СТО	– Стандарт организации
ПР	– пробоотборник
ПУ	– пробы в упаковке
ОШ	– отбор штук
НД	– нормативная документация
НТД	– нормативно – техническая документация
ФГОС	– Федеральный государственный образовательный стандарт;
МУ	– методические указания
ЭЗ	– экспертное заключение

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Биологически активные добавки – природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов.

Безопасность пищевых продуктов – состояние обоснованной уверенности в том, что пищевые продукты при обычных условиях их использования не являются вредными и не представляют опасности для здоровья нынешнего и будущих поколений.

Гигиенический норматив – установленное исследованиями допустимое максимальное или минимальное количественное и (или) качественное значение показателя, характеризующего тот или иной фактор среды обитания с позиций его безопасности и (или) безвредности для человека.

Государственная регистрация продукции – это процедура, которая с 1 июля 2010 года заменила санитарно-эпидемиологическую экспертизу. С этого момента на территории Российской Федерации и стран-участниц Таможенного Союза на товары, подлежащие государственной регистрации, вместо гигиенических сертификатов стали выдаваться свидетельства о государственной регистрации.

Государственный санитарно-эпидемиологический надзор – деятельность по предупреждению, обнаружению, пресечению нарушений законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в целях охраны здоровья населения и среды обитания.

Идентификация пищевых продуктов, материалов и изделий – деятельность по установлению соответствия определенных пищевых продуктов, материалов и изделий требованиям нормативных, технических документов и информации о пищевых продуктах, материалах и об изделиях, содержащейся в прилагаемых к ним документах и на этикетках.

Информация об отличительных признаках пищевой продукции – сведения о пищевой продукции, которые свидетельствуют о наличии свойств пищевой продукции, позволяющих отличить ее от другой

пищевой продукции (в том числе о пищевой ценности, месте происхождения, составе, иных свойствах).

К нескоропортящимся относятся пищевые продукты, не нуждающиеся в специальных температурных режимах хранения при соблюдении др. установленных правил хранения (алкогольные напитки, уксус); сухие продукты с содержанием массовой доли влаги менее 13 %; хлебобулочные изделия без отделок, сахаристые кондитерские изделия, пищевые концентраты.

К скоропортящимся относятся продукты переработки мяса, птицы, яиц, молока, рыбы и нерыбных объектов промысла; мучные кремово-кондитерские изделия с массовой долей влаги более 13 %; кремы и отделочные полуфабрикаты, в т.ч. на растительных маслах; напитки; продукты переработки овощей; жировые и жиросодержащие продукты, в т. ч. майонезы, маргарины; быстрозамороженные готовые блюда и полуфабрикаты; все виды пресервов; термизированные кисломолочные продукты и стерилизованные молочные продукты.

Качество пищевых продуктов – совокупность характеристик пищевых продуктов, способных удовлетворять потребности человека в пище при обычных условиях их использования.

Листок-вкладыш – носитель информации, на который наносится маркировка и который помещается в потребительскую упаковку и (или) транспортную упаковку либо прилагается к потребительской упаковке и (или) к транспортной упаковке.

Маркировка пищевой продукции – информация о пищевой продукции, нанесенная в виде надписей, рисунков, знаков, символов, иных обозначений и (или) их комбинаций на потребительскую упаковку, транспортную упаковку или на иной вид носителя информации, прикрепленного к потребительской упаковке и (или) к транспортной упаковке, или помещенного в них либо прилагаемого к ним.

Материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами (далее – **материалы и изделия**), – материалы и изделия, применяемые для изготовления, упаковки, хранения, перевозок, реализации и использования пищевых продуктов, в том числе технологическое оборудование, приборы и устройства, тара, посуда, столовые принадлежности.

Метод исследований (испытаний) и измерений – правила применения определенных принципов и средств исследований, испытаний и измерений.

Методика исследований (испытаний) и измерений – организационно-методический документ, включающий метод исследований, испытаний и измерений, средства и условия испытаний, отбор проб, ал-

горитмы выполнения операций по определению одной или нескольких взаимосвязанных характеристик свойств объекта, формы представления данных и оценивания точности, достоверности результатов, требования техники безопасности и охраны окружающей среды.

Нормативные документы – государственные (национальные стандарты) (ГОСТ), методические указания (МУ), ветеринарные правила и нормы (ВетПиН) и санитарные правила и нормы (СанПиН), устанавливающие нормы, правила, методы, в том числе по отбору, упаковке, доставке и хранению проб.

Оборот пищевых продуктов, материалов и изделий – купля-продажа (в том числе экспорт и импорт) и иные способы передачи пищевых продуктов, материалов и изделий (далее – реализация), их хранение и перевозки.

Особо скоропортящиеся продукты – продукты, которые не подлежат хранению без холода и предназначены для краткосрочной реализации: молоко, сливки пастеризованные; охлажденные полуфабрикаты из мяса, птицы, рыбы, морепродуктов, сырых и вареных овощей, все продукты и блюда общественного питания; свежееотжатые соки; крем-ово-кондитерские изделия, изготовленные с применением ручных операций; скоропортящиеся продукты во вскрытых в процессе реализации упаковках.

Пищевая ценность пищевого продукта – совокупность свойств пищевого продукта, при наличии которых удовлетворяются физиологические потребности человека в необходимых веществах и энергии.

Пищевые добавки – природные или искусственные вещества и их соединения, специально вводимые в пищевые продукты в процессе их изготовления в целях придания пищевым продуктам определенных свойств и (или) сохранения качества пищевых продуктов.

Пищевые продукты – продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу (в том числе продукты детского питания, продукты диетического питания), бутилированная питьевая вода, алкогольная продукция (в том числе пиво), безалкогольные напитки, жевательная резинка, а также продовольственное сырье, пищевые добавки и биологически активные добавки.

Потребитель – физическое лицо, имеющее намерение заказать или приобрести либо заказывающее, приобретающее или использующее пищевую продукцию исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

Придуманное название пищевой продукции – слово или словосочетание, которые могут дополнять наименование пищевой продукции.

Придуманное название пищевой продукции может не отражать ее потребительские свойства и не должно заменять собой наименование пищевой продукции.

Приобретатель пищевой продукции – юридическое или физическое лицо, в том числе потребитель, приобретающие пищевую продукцию для использования в любых целях.

Продовольственное сырье – сырье растительного, животного, микробиологического, минерального и искусственного происхождения и вода, используемые для изготовления пищевых продуктов.

Продукты детского питания – предназначенные для питания детей в возрасте до 14 лет и отвечающие физиологическим потребностям детского организма пищевые продукты.

Продукты диетического питания – предназначенные для лечебного и профилактического питания пищевые продукты.

Производственный контроль за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий – составляющая часть общей системы, направленной на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия, сохранение жизни и здоровья людей в процессе производства, хранения, транспортировки и реализации продукции, выполнения работ и оказания услуг.

Пролонгированные сроки годности – сроки годности на скоропортящиеся пищевые продукты, вырабатываемые в соответствии с новыми технологиями производства, упаковки, хранения или при усовершенствовании существующих технологий, продолжительность которых превышает установленную ранее для аналогичных видов продукции по традиционным технологиям (или: особо скоропортящихся продуктов).

Протокол исследования, испытания – документ, удостоверяющий факт проведения исследования, испытания, содержащий порядок их проведения и полученные результаты.

Санитарно-эпидемиологическая оценка – действия органов и учреждений, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор, федеральных государственных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии, других организаций, аккредитованных в установленном порядке, по определению вредного воздействия на человека факторов среды обитания, степени этого воздействия и прогнозированию санитарно-эпидемиологической обстановки.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза – деятельность федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ее территориальных органов, структурных подразделе-

ний и федеральных государственных учреждений федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор в Вооруженных Силах Российской Федерации, других войсках, воинских формированиях и органах, на объектах обороны и оборонного производства, безопасности, внутренних дел и иного специального назначения, в организациях отдельных отраслей промышленности (далее – органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор), федеральных государственных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии, а также других организаций, аккредитованных в установленном порядке, по определению соответствия (несоответствия) проектной и иной документации, объектов хозяйственной и иной деятельности, продукции, работ, услуг, предусмотренных статьями 12, 13, 15 – 28, 40 и 41 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», техническим регламентам, государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.

Санитарно-эпидемиологические требования – обязательные требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания, условий деятельности юридических лиц и граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, используемых ими территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств, несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, угрозу возникновения и распространения заболеваний и которые устанавливаются государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и гигиеническими нормативами (далее – санитарные правила), а в отношении безопасности продукции и связанных с требованиями к продукции процессов ее производства, хранения, перевозки, реализации, эксплуатации, применения (использования) и утилизации, которые устанавливаются документами, принятыми в соответствии с международными договорами Российской Федерации, и техническими регламентами.

Санитарно-эпидемиологическое заключение – документ, удостоверяющий соответствие (несоответствие) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам факторов среды обитания, хозяйственной и иной деятельности, продукции, работ и услуг, а также проектов нормативных актов, эксплуатационной документации.

Санитарно-эпидемиологическое исследование – деятельность федеральных государственных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии, а также других организаций, аккредитованных в установленном порядке, по определению свойств исследуемого