

Программа производственного контроля



Содержание

Вступление

Производственный контроль санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Производственный экологический контроль (ПЭК)

Производственный контроль качества питьевой воды

Производственный контроль за соблюдением требований промышленной безопасности

Внутрипроизводственный контроль и контроль качества лекарственных средств

Приложение 1. Объекты производственного контроля за санитарно-эпидемиологическим благополучием населения

Вступление

Сегодня большинство предприятий располагают собственными лабораториями, используемыми для контроля условий производства и качества выпускаемой продукции, в связи с чем руководство предприятий нередко делегирует лабораториям разработку и организацию **производственного контроля**.

Многочисленные нормативно-правовые акты, относящиеся каждый к своей области, предъявляют предприятиям требования по производственному контролю, разобраться в которых подчас бывает очень сложно. При этом, именуя этот контроль производственным, федеральные законы и ГОСТы могут описывать требования к довольно таки разным аспектам производства. И, задаваясь целью понять, что же должно входить в производственный контроль, мы подчерпнем лишь то, о чем говорит конкретный нормативный документ, но никогда не увидим картины в целом.

В общем случае производственный контроль включает в себя: разработку Положения о производственном контроле, разработку программы (плана) производственного контроля (ППК) и осуществление лабораторных исследований и испытаний.

Чаще всего под производственным контролем подразумевают контроль за соблюдением санитарных правил, но, поскольку крупные предприятия представляют собой сложные комплексы, которые:

- включают персонал, о здоровье и благополучии которого необходимо заботиться;
- выпускают продукцию, которая во-первых должна отвечать заявленному качеству, а во-вторых также быть безвредной для санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- контактируют с окружающей средой, которую необходимо охранять;
- часто являются опасными производственными объектами, которые должны эксплуатироваться с соблюдением требований промышленной безопасности,

то можно говорить о целой **системе производственного контроля**, состав которого будет различаться для разных отраслей.

[Вернуться к содержанию](#)

Производственный контроль санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Предприятия: юридические лица, индивидуальные предприниматели, влияющие на санитарно-эпидемиологическую обстановку и (либо) создающие угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения.

Цель: обеспечение безопасности и безвредности для человека и среды обитания вредного влияния со стороны объектов производственного контроля.

Чем регламентирован:

- Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", статья 32;
- СП 1.1.1058-01. 1.1 "Общие вопросы. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением Санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Санитарные правила".

Что включает:

а) наличие официально изданных санитарных правил, методов и методик контроля факторов среды обитания в соответствии с осуществляемой деятельностью;

б) осуществление (организацию) лабораторных исследований и испытаний:

- на границе санитарно-защитной зоны и в зоне влияния предприятия, на территории, на рабочих местах с целью оценки влияния производства на среду обитания человека и его здоровье;
- сырья, полуфабрикатов, готовой продукции и технологий их производства, хранения, транспортировки, реализации и утилизации;

в) организацию медицинских осмотров, профессиональной гигиенической подготовки и аттестации должностных лиц и работников организаций, деятельность которых связана с производством, хранением, транспортированием и реализацией пищевых продуктов и питьевой воды, воспитанием и обучением детей, коммунальным и бытовым обслуживанием населения;

г) контроль за наличием сертификатов, санитарно-эпидемиологических заключений, личных медицинских книжек, санитарных паспортов на транспорт, иных документов, подтверждающих качество, безопасность сырья, полуфабрикатов, готовой продукции и технологий их производства, хранения, транспортирования, реализации и утилизации;

д) обоснование безопасности для человека и окружающей среды новых видов продукции и технологии ее производства, критериев безопасности и (или) безвредности факторов производственной и окружающей среды и разработка методов контроля, в т.ч. при хранении, транспортировании и утилизации продукции, а также безопасности процесса выполнения работ, оказания услуг;

е) ведение учета и установленной отчетности;

ж) своевременное информирование населения, органов местного самоуправления, органов и учреждений государственной санитарно-эпидемиологической службы РФ об аварийных ситуациях, остановках производства, о нарушениях технологических процессов, создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения;

и) визуальный контроль специально уполномоченными должностными лицами организации за выполнением санитарно-противоэпидемических мероприятий, соблюдением санитарных правил, разработкой и реализацией мер, направленных на устранение выявленных нарушений.

Программа производственного контроля:

- составляется до начала осуществления деятельности;
- утверждается руководителем организации, индивидуальным предпринимателем либо уполномоченными в установленном порядке лицами;
- действует бессрочно;
- необходимые изменения, дополнения вносятся при изменении вида деятельности, технологии производства, других существенных изменениях деятельности.

Программа составляется по произвольной форме и должна включать следующие данные:

- перечень официально изданных санитарных правил, методов и методик контроля факторов среды обитания в соответствии с осуществляемой деятельностью;
- перечень должностных лиц, на которых возложены функции по осуществлению производственного контроля;
- перечень химических веществ, биологических, физических и иных факторов, а также объектов производственного контроля (см. Приложение 1), представляющих потенциальную опасность для человека и среды его обитания (контрольных критических точек), в отношении которых необходима организация лабораторных исследований и испытаний с указанием точек, в которых осуществляется отбор проб (проводятся лабораторные исследования и испытания); периодичность отбора проб (проведения лабораторных исследований и испытаний);
- перечень должностей работников, подлежащих медицинским осмотрам, профессиональной гигиенической подготовке и аттестации;
- перечень осуществляемых работ и услуг, выпускаемой продукции, а также видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека и подлежащих санитарно-эпидемиологической оценке, сертификации, лицензированию;
- мероприятия, предусматривающие обоснование безопасности для человека и окружающей среды продукции и технологии ее производства, критериев безопасности и (или) безвредности факторов производственной и окружающей среды и разработка методов контроля, в т.ч. при хранении, транспортировании, реализации и утилизации продукции, а также безопасности процесса выполнения работ, оказания услуг;

- перечень форм учета и отчетности, установленной действующим законодательством по вопросам, связанным с осуществлением производственного контроля;
- перечень возможных аварийных ситуаций, связанных с остановкой производства, нарушениями технологических процессов, иных создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения ситуаций, при возникновении которых осуществляется информирование населения, органов местного самоуправления, органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор;
- другие мероприятия, проведение которых необходимо для осуществления эффективного контроля за соблюдением санитарных правил и гигиенических нормативов, выполнением санитарно-противоэпидемических мероприятий.

Надзор осуществляет: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор), Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения "Центр гигиены и эпидемиологии".

Результаты контроля предоставляются по запросу.

Особенности: могут использоваться результаты выполненных при проведении специальной оценки условий труда исследований (испытаний) и измерений вредных и (или) опасных производственных факторов, проведенных испытательной лабораторией (центром), аккредитованной в соответствии с законодательством РФ об аккредитации в национальной системе аккредитации, но не ранее чем за 6 месяцев до проведения указанного производственного контроля.

[Вернуться к содержанию](#)

Производственный экологический контроль (ПЭК)

Предприятия: природопользователи, оказывающие негативное воздействие на окружающую среду (I, II и III категории).

Цель: выполнение в процессе хозяйственной и иной деятельности мероприятий по охране окружающей среды, рациональное использование и восстановление природных ресурсов, а также соблюдение требований в области охраны окружающей среды.

Чем регламентирован:

- Федеральный закон от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ "Об охране окружающей среды", статья 67;
- Приказ Минприроды России от 28 февраля 2018 г. № 74 "Об утверждении требований к содержанию программы производственного экологического контроля, порядка и сроков представления отчета об организации и о результатах осуществления производственного экологического контроля".

Что включает:

- утверждение программы производственного экологического контроля;
- осуществление производственного экологического контроля в соответствии с установленными требованиями (в том числе инструментального);

- документирование информации;
- хранение данных, полученных по результатам контроля.

Программа производственного контроля:

- разрабатывается с учетом категории объекта, применяемых технологий и особенностей производственного процесса, а также оказываемого негативного воздействия на окружающую среду;
- утверждается руководителем организации, индивидуальным предпринимателем либо уполномоченными в установленном порядке лицами;
- корректируется в случаях изменения технологических процессов, замены технологического оборудования, сырья, приводящих к изменениям характера, вида оказываемого объектом негативного воздействия на окружающую среду, а также изменению объемов выбросов, сбросов загрязняющих веществ более чем на 10%, в течение 60 рабочих дней со дня указанных изменений.

Программа должна содержать следующие разделы:

- общие положения (наименование, организационно-правовая форма и адрес (место нахождения) юридического лица или ФИО индивидуального предпринимателя, с указанием идентификационного номера налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер; наименование, категорию, код и адрес места нахождения объекта; наименование уполномоченного органа, в который направляется отчет об организации и о результатах осуществления контроля, и сведения об ответственном за подготовку данного отчета должностном лице; дата утверждения);
- сведения об инвентаризации выбросов загрязняющих веществ в атмосферный воздух и их источников;
- сведения об инвентаризации сбросов загрязняющих веществ в окружающую среду и их источников;
- сведения об инвентаризации отходов производства и потребления и объектов их размещения;
- сведения о подразделениях и (или) должностных лицах, отвечающих за осуществление производственного экологического контроля;
- сведения о собственных и (или) привлекаемых испытательных лабораториях (центрах), аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации;
- сведения о периодичности и методах осуществления производственного экологического контроля, местах отбора проб и методиках (методах) измерений;
- программу создания системы автоматического контроля или сведения о наличии системы автоматического контроля (для объектов I категории).

В свою очередь, сведения о периодичности, методах контроля и местах отбора должны включать следующие подразделы:

- подраздел "Производственный контроль в области охраны атмосферного воздуха" (план-график контроля стационарных источников выбросов и план-график проведения наблюдений за загрязнением атмосферного воздуха);

- подраздел "Производственный контроль в области охраны и использования водных объектов" (программа проведения измерений качества сточных и (или) дренажных вод, план-график проведения проверок работы очистных сооружений, программа ведения регулярных наблюдений за водным объектом и его водоохранной зоной);
- подраздел "Производственный контроль в области обращения с отходами" (программа мониторинга состояния и загрязнения окружающей среды на территориях объектов размещения отходов и в пределах их воздействия на окружающую среду).

Надзор осуществляет: Федеральная служба по надзору в сфере природопользования (Росприроднадзор).

Результаты контроля предоставляются ежегодно до 25 марта года, следующего за отчетным.

Особенности: на объектах I категории стационарные источники выбросов и сбросов загрязняющих веществ должны быть оснащены автоматическими средствами измерения и учета показателей, а также техническими средствами фиксации и передачи информации о показателях в государственный реестр не позднее, чем через четыре года со дня получения или пересмотра комплексного экологического разрешения на деятельность предприятия (сроки могут быть изменены с учетом реализации мероприятий программы повышения экологической эффективности).

[Вернуться к содержанию](#)

Производственный контроль качества питьевой воды

Предприятия: организации, осуществляющие холодное и горячее водоснабжение, владельцы централизованных и нецентрализованных систем холодного и горячего водоснабжения, в том числе открытых систем теплоснабжения (горячего водоснабжения).

Цель: обеспечение качества и безопасности воды в бактериологическом и физическом отношении, безвредности воды по химическому составу, благоприятности органолептических и других свойств воды для человека, в том числе ее температуры, при централизованном водоснабжении.

Чем регламентирован:

- Федеральный закон "О водоснабжении и водоотведении" от 07 декабря 2011 г. № 416-ФЗ, статья 25;
- Постановление правительства Российской Федерации "О порядке осуществления производственного контроля качества и безопасности питьевой воды, горячей воды" от 06 января 2015 г. № 10.

Что включает:

- отбор проб воды;
- проведение лабораторных исследований и испытаний на соответствие воды установленным требованиям;

- контроль за выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в процессе водоснабжения.

Программа производственного контроля:

- разрабатывается организацией, осуществляющей соответственно холодное или горячее водоснабжение;
- согласовывается с Роспотребнадзором;
- утверждается на срок не более 5 лет;
- может быть скорректирована территориальным органом Роспотребнадзора путем расширения перечня показателей, по которым осуществляется производственный контроль, и увеличить частоту отбора проб воды при наличии:

1) несоответствия качества питьевой воды, горячей воды;

2) изменения состава воды в источнике питьевого водоснабжения, обусловленного спецификой отводимых сточных вод, а также других региональных особенностей;

3) повышения в регионе заболеваемости инфекционной и неинфекционной этиологии, связанной с потреблением воды человеком;

4) изменения технологии водоподготовки питьевой воды и приготовления горячей воды.

Программа производственного контроля включает в себя:

- перечень показателей, по которым осуществляется контроль;
- указание мест отбора проб воды, в том числе на границе эксплуатационной ответственности организаций, осуществляющих водоснабжение, и абонентов;
- указание частоты отбора проб воды.

Надзор осуществляет: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор).

Особенности: гарантирующие организации вправе осуществлять производственный контроль качества питьевой воды на объектах централизованной системы холодного водоснабжения, эксплуатируемых другими организациями.

[Вернуться к содержанию](#)

Производственный контроль за соблюдением требований промышленной безопасности

Предприятия: опасные производственные объекты (определены Федеральным законом № 116-ФЗ "О промышленной безопасности опасных производственных объектов", Приложение 1), в т.ч. предприятия нефтегазового комплекса.

Цель: обеспечение безопасной эксплуатации опасных производственных объектов, готовности к локализации и ликвидации последствий аварий, предупреждение аварий.

Чем регламентирован:

- Федеральный закон от 21 июля 1997 г. № 116-ФЗ "О промышленной безопасности опасных производственных объектов", статья 11;
- Постановление Правительства РФ от 10 марта 1999 г. № 263 "Об организации и осуществлении производственного контроля за соблюдением требований промышленной безопасности на опасном производственном объекте".

Что включает:

- обеспечение соблюдения требований промышленной безопасности;
- анализ состояния промышленной безопасности, в том числе путем организации проведения соответствующих экспертиз;
- разработка мер, направленных на улучшение состояния промышленной безопасности и предотвращение ущерба окружающей среде;
- контроль за соблюдением требований промышленной безопасности;
- координация работ, направленных на предупреждение аварий на опасных производственных объектах и обеспечение готовности к локализации аварий и ликвидации их последствий;
- контроль за своевременным проведением необходимых испытаний и технических освидетельствований технических устройств, применяемых на опасных производственных объектах, ремонтом и поверкой контрольных средств измерений;
- контроль за соблюдением технологической дисциплины.

Положение о производственном контроле:

- утверждается руководителем эксплуатирующей организации;
- заверенная руководителем эксплуатирующей организации (руководителем обособленного подразделения юридического лица) копия представляется в территориальные органы Ростехнадзора, а в отношении эксплуатирующих организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, которым в установленном порядке предоставлено право осуществлять в пределах своих полномочий отдельные функции по нормативно-правовому регулированию, специальные разрешительные, контрольные или надзорные функции в области промышленной безопасности, - также в эти федеральные органы исполнительной власти;
- не требует согласования в территориальных органах Ростехнадзора.

Положение должно содержать следующие сведения:

- должность работника, ответственного за осуществление контроля или описание организационной структуры службы производственного контроля; права и обязанности работника или должностных лиц службы производственного контроля;
- порядок планирования и проведения внутренних проверок соблюдения требований промышленной безопасности, а также подготовки и регистрации

отчетов об их результатах; порядок сбора, анализа, обмена информацией о состоянии промышленной безопасности между структурными подразделениями и доведения ее до работников;

- порядок принятия и реализации решений по обеспечению промышленной безопасности с учетом результатов контроля;
- порядок принятия и реализации решений о диагностике, испытаниях, освидетельствовании сооружений и технических устройств; порядок обеспечения готовности к действиям по локализации и ликвидации последствий аварии;
- порядок организации расследования и учета аварий, инцидентов и несчастных случаев;
- порядок учета результатов производственного контроля при применении мер поощрения и взыскания в отношении работников; порядок принятия и реализации решений о проведении экспертизы промышленной безопасности; порядок подготовки и аттестации работников в области промышленной безопасности;
- порядок подготовки и представления сведений об организации производственного контроля.

На основании Положения лицо, ответственное за осуществление производственного контроля, разрабатывает План мероприятий по обеспечению промышленной безопасности на год на основании результатов проверки состояния промышленной безопасности и специальной оценки условий труда.

В план рекомендуется включать:

- организацию работы с персоналом, обслуживающим опасные производственные объекты;
- обучение и аттестацию вновь принятого персонала;
- периодическую проверку знаний персонала (составление графика), повышение квалификации персонала;
- разработку, пересмотр должностных и производственных инструкций, инструкций по ОТиТБ, планирование (составление графика) и организацию противоаварийных и противопожарных тренировок;
- составление скорректированных и утвержденных списков лиц, допущенных к выполнению специальных работ, связанных с обслуживанием объекта;
- организацию и планирование (составление графиков) проведения всех видов обходов и осмотров, проверок и испытаний, периодических и внеочередных технических освидетельствований, обследований и диагностики (экспертиза промышленной безопасности), технических устройств, зданий и сооружений опасных производственных объектов, в сроки, установленные нормативными правовыми актами и нормативными документами, экспертиз промышленной безопасности документации для объекта;
- мероприятия по устранению отступлений от требований промышленной безопасности, выявленных в результате производственного контроля, а также всеми ступенями контроля по системе управления охраной труда, намеченные по предписаниям инспектирующих органов, по результатам анализа технологических нарушений, а также мероприятия по замене или реконструкции оборудования, совершенствования технологии, модернизации и т.д.;
- сроки выполнения мероприятий, назначенных к выполнению в текущем году.

Надзор осуществляет: Федеральная служба по экологическому, технологическому и атомному надзору (Ростехнадзор).

Результаты контроля предоставляются ежегодно до 1 апреля соответствующего календарного года.

[Вернуться к содержанию](#)

Внутрипроизводственный контроль и контроль качества лекарственных средств

Предприятия: организации, производящие лекарственные средств для медицинского и ветеринарного применения.

Цель: недопущение к использованию или реализации материалов или продукции, не удовлетворяющих установленным требованиям.

Чем регламентирован:

- Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916;
- Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 77.

Что включает:

- контроль состояния окружающей среды и оборудования;
- отбор проб;
- проведение испытаний;
- контроль, выполняемый в ходе технологического процесса с целью проверки соответствия промежуточной продукции и (или) продукции заданным требованиям;
- корректировка параметров технологического процесса;
- проверка на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск.

Программа контроля качества:

- составляется в произвольной форме;
- включает перечень контрольных точек, стандартных операционных процедур, показателей и норм, определенных в ходе валидации процессов производства и закрепленных в спецификациях;
- включает перечень валидированных методик, утвержденных подразделением контроля качества, для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также при необходимости для мониторинга условий производственной среды;
- предусматривает ведение записей (рукописным способом и (или) с помощью технических средств), документально подтверждающих, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний действительно проведены;

- предусматривает сохранение достаточного количества контрольных образцов исходного сырья, упаковочных материалов и готовой продукции, которое позволит при необходимости проводить испытания в будущем.

Контроль качества исходного и вспомогательного сырья, вспомогательных и упаковочных материалов, печатной продукции, технологических сред, промежуточной и готовой продукции выполняется на соответствие требованиям утвержденных спецификаций.

Чистые помещения и чистые зоны, технологическое и лабораторное оборудование, системы приточно-вытяжной вентиляции с кондиционированием, инженерные системы чистых сред и компьютеризированные системы являются объектами квалификации. Технологические процессы, процессы очистки оборудования, аналитические методы контроля качества являются объектами валидации.

Мероприятия по квалификации и валидации рассматриваются как эффективный инструмент для поддержания качества и безопасности производимой продукции и упорядочиваются в виде Плана проведения валидации.

Программа контроля качества дополняется Программой мониторинга состояния производственной среды и Программой последующего изучения стабильности.

Программа изучения стабильности:

- позволяет выявлять проблемы со стабильностью лекарственного препарата;
- разрабатывается для мониторинга лекарственного препарата в течение всего срока годности и определения того, что он соответствует своей спецификации при соблюдении условий хранения, указанных в маркировке, а также для мониторинга промежуточной и нерасфасованной продукции;
- должна обеспечивать достаточный объем данных для проведения анализа тенденций изменения путем оптимального подбора числа серий и периодичности испытаний.

Надзор осуществляет: Министерство промышленности и торговли (Минпромторг).

Результаты контроля предоставляются по запросу.

Особенности: внутрипроизводственный контроль является частью фармацевтической системы качества, которая включает выполнение требований Правил надлежащей производственной практики и осуществление управления рисками для качества.

[Вернуться к содержанию](#)

Приложение 1. Объекты производственного контроля за санитарно-эпидемиологическим благополучием населения

Библиография

1. Федеральный закон от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ "Об охране окружающей среды".

2. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".
3. Федеральный закон от 21 июля 1997 г. № 116-ФЗ "О промышленной безопасности опасных производственных объектов".
4. Федеральный закон от 07 декабря 2011 г. № 416-ФЗ "О водоснабжении и водоотведении".
5. Постановление правительства Российской Федерации "О порядке осуществления производственного контроля качества и безопасности питьевой воды, горячей воды" от 06 января 2015 г. № 10.
6. Постановление Правительства РФ от 10 марта 1999 г. № 263 "Об организации и осуществлении производственного контроля за соблюдением требований промышленной безопасности на опасном производственном объекте".
7. Приказ Минприроды России от 28 февраля 2018 г. № 74 "Об утверждении требований к содержанию программы производственного экологического контроля, порядка и сроков представления отчета об организации и о результатах осуществления производственного экологического контроля".
8. Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.
9. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 77.
10. СП 1.1.1058-01. 1.1 "Общие вопросы. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением Санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Санитарные правила".