

Нормативный контроль национальных программ обогащения
продуктов питания:
Руководящий документ по вопросам политики



Выражение признательности

Настоящий Руководящий документ по вопросам политики в области нормативного контроля составлен в ответ на требования и приоритетные задачи, указанные в Арушском заявлении 2015 года на Глобальном саммите по вопросам обогащения продуктов питания #FutureFortified. С тех пор в рамках Технической консультативной группы по глобальному обогащению (GF-TAG) была сформирована Рабочая группа по нормативному контролю, состоящая из основной группы лиц, представляющих организацию Project Healthy Children (PHC), Глобальный альянс по улучшению питания (GAIN), Инициативу по обогащению продуктов питания (FFI) и Smarter Futures. Рабочая группа сосредоточила свое внимание на определении барьеров и вспомогательных средств, касающихся улучшения надзора, контроля и обеспечения соблюдения стандартов и правил обогащения продуктов питания. С этой целью были проведены два технических совещания с участием представителей национальных, региональных и глобальных органов, включая государственные органы, частный сектор и партнеров по развитию, для обсуждения и согласования принципов, включенных в настоящий документ.

Настоящий документ не мог бы быть составлен без большого количества времени и поддержки, предоставленных многочисленными лицами. Огромная благодарность Бекки Хандфорт (независимый консультант), являющейся основным автором настоящего документа и подготовившей обсуждения и заключения двух технических совещаний. Кори Лутрингер (GAIN) и Лаура Роу (PHC), которые обеспечили технические рекомендации и надзор в процессе составления. Лицам, сделавшим свой вклад и предоставившим комментарии к документу, в том числе Андреасу Блютнеру (BASF), Карен Кодлинг (Iodine Global Network (IGN)), Грегу С. Гарретту (GAIN), Монике Гуамух (INCAP), Квентину Джонсону (FFI), Уильяму Капфуши (National Foods, Зимбабве), Скотту Монтгомери (FFI), Дэвиду Моргану (GAIN), Филипу Рэндаллу (PCubed Consulting), Бекки Тсанг (FFI), Анне Верстер (Smarter Futures), Бренту Вибберли (TechnoServe) и Саре Циммерман (FFI).

А также всем участникам двух технических совещаний, вклад которых в обсуждения и заключения таких совещаний был неоценим для разработки материалов, содержащихся в настоящем документе, в том числе: Марьям Абдулла Аль-Амер (Министерство здравоохранения, Бахрейн); Диене Аласафур (независимый консультант, Оман); Мелани Аскенсио (Министерство здравоохранения, Коста-Рика); Обей Ассири (Канцелярия премьер-министра, Танзания); Винсенту Асси (правительство Танзании); Тревору Августину (Minimex, Руанда); Филиберто Белтрану Веласкесу (ВОЗ, Швейцария); Андреасу Блютнеру (BASF, Германия); Аннетт Бутер (Muehlenchemie, Германия); Карен Кодлинг (IGN, Таиланд); Омару Дэри (USAID, США); Саскии де Пи (ВПП, Италия); Патриции Эджалу (Бюро стандартов Уганды); Патриции Фракасси (Программа усиления внимания к проблеме питания, Швейцария); Грегу С. Гарретту (GAIN, Швейцария); Агрону Гаши (ЮНИСЕФ, Косово); Джонатану Горшштейну (IGN, США); Фреду Гранту (НКИ, Сенегал); Монике Гуамух (ИПЦАП, Гватемала); Квентину Джонсону (FFI, Канада); Свенье Джунджоханн (GAIN, Швейцария); Уильяму Капфуши (National Foods, Зимбабве); Нуру Хану (Nutrition International, Канада); Роланду Купке (ЮНИСЕФ, США); Кори Лутрингер (GAIN, США); Филиппу Махумуле (независимый консультант, Малави); Стивену Мамбе (Национальная лаборатория стандартов, Либерия); Кристину Марксу (Университет Эмори, США); Николе Мартину (GIZ, Германия); Мдудизи Мбуя (GAIN, США); Пенджани Мкамбуле (GAIN, Великобритания); Сахру Мохамеду (GAIN, Великобритания); Скотту Монтгомери (FFI, США); Дэвиду Моргану (GAIN, Великобритания); Эноку Мусингузи (GAIN, Танзания); Идди Мвунги (Bakhresa, Танзания);

Олутбенге Огунмойеле (Технологический университет Беллас, Нигерия); Хелене Пачон (FFI, США); Ибрагиму Парванте (независимый консультант, США); Шейну Пригге (ВПП, Италия); Филипу Рэндаллу (PCubed Consulting, Южная Африка); Лауре Роу (PHC); Клаусу Соендергаарду (BASF, Германия); Джонсону Ссуби (Бюро стандартов Уганды); Георгу Штайгеру (DSM, Германия); Найджелу Санли (независимый консультант, Южная Африка); Луису Таксан (Министерство здравоохранения, Коста-Рика); Сеньо Торджерсону (Фонд Билла и Мелинды Гейтс, США); Анне Верстер (Smarter Futures, Нидерланды); Бренту Вибберли (TechnoServe, Южная Африка); Ризвану Юсуфали (TechnoServe, Кения); Анне Женчук (BioAnalyt, Германия) и Саре Циммерман (FFI, США).

Рекомендованное цитирование

Глобальный альянс по улучшению питания (GAIN) и организация Project Healthy Children (PHC). 2018 год. Нормативный контроль национальных программ обогащения продуктов питания: Руководящий документ по вопросам политики. *Техническая консультативная группа по глобальному обогащению продуктов питания (GF-TAG)*. [<https://www.fortificationdata.org/resources>].

Фото: титульная страница: PHC, все остальные фотографии: GAIN.

Краткая пояснительная записка

Обогащение продуктов питания — это добавление необходимых витаминов и минералов (питательных микроэлементов) в продукты во время производственного процесса, чтобы увеличить питательный состав конечного продукта для потребителей. Когда обогащенные основные продукты питания и приправы должным образом производятся, широко доступны и регулярно потребляются населением, ожидается, что это принесет пользу общественному здравоохранению.^a

Во многих странах главы правительств сделали программы обогащения продуктов питания одной из стратегий по улучшению питания населения. Чтобы способствовать широкому распространению надлежащим образом обогащенных продуктов питания, такие главы часто принимают законы, в соответствии с которыми производители продуктов питания должны обогащать свои продукты четко установленным количеством определенных питательных микроэлементов. Тем не менее, несмотря на наличие законов, лишь небольшая часть стран осознала желаемые результаты национальных программ обогащения продуктов питания для общественного здравоохранения. Три взаимосвязанных фактора, которые способствуют отсутствию успешных результатов в широком масштабах, включают недостаточное количество питательных микроэлементов в обогащенных продуктах, непоследовательный контроль со стороны регулирующих органов на предприятиях по производству продуктов питания и в местах пограничного контроля, а также ограниченное обеспечение соблюдения правил и стандартов.

Хотя производители продуктов питания несут ответственность за обогащение своих продуктов, устойчивый характер и воздействие программ обогащения продуктов питания на полноценность питания в значительной степени зависят от долгосрочных обязательств со стороны правительственных заинтересованных сторон. Законодатели закладывают основу для успеха, разрабатывая четкие и осуществимые правила и стандарты для настоящей программы, и как только осуществление инициативы начинается, регулирующие органы начинают осуществлять контроль и деятельность по обеспечению соблюдения. Однако внешние оценки национальных программ показали, что государственные регулирующие органы часто обременены проблемами, такими как ограниченные бюджетные ассигнования, слабо оснащенные лаборатории и дублирование агентских обязанностей. Это препятствует усилиям по осуществлению постоянного нормативного контроля. Аналогичным образом некоторые производители продуктов питания не могут добавить надлежащее количество питательных микроэлементов в свою продукцию из-за таких препятствий, как периодические расходы на покупку витаминов и минералов, а также недостаточная ясность в отношении требований правил и стандартов. Кроме того, отсутствие стандартизованного рационального подхода к определению соответствия требованиям предприятия по производству продуктов питания и его продуктов увеличивает риск неэффективности программы, путаницу среди государственного и частного секторов и непоследовательность и/или ограниченное обеспечение соблюдения.

Признавая такие препятствия для достижения успеха, цели настоящего Руководящего документа по вопросам политики являются нижеследующими:

^a В документе не рассматриваются биообогащенные продукты питания, обогащение на небольших предприятиях по производству продуктов питания, обогащенные продукты питания, предназначенные для целевых групп населения (например, беженцы), или домашнее обогащение с помощью питательных микроэлементов в виде порошка.

1. Предложить стандартизованный рациональный подход к определению соответствия требованиям; а также
2. Предложить примеры конкретных стран для решения общих текущих задач, стоящих перед государственным и частным секторами.

Настоящий документ состоит из двух основных частей. В первой из них предлагается системный подход к определению соответствия требованиям в контексте структуры нормативного контроля. В ней подчеркивается необходимость проведения ревизий предприятий по производству продуктов питания и импортированных партий обогащенных продуктов в сочетании с менее частым испытанием продукции. Благодаря этому внимание уделяется процессу производства обогащенных продуктов питания, что способствует внутренним мерам контроля в каждой компании. Для обеспечения точных результатов при осуществлении количественного анализа продукта рекомендуется комбинирование образцов одного продукта. В первом разделе также обсуждается предоставление отчетности о соответствии требованиям производственного объекта, импортированных партий и национального уровня. Вторая часть документа содержит практические рекомендации по решению ключевых задач для поддержания усилий по нормативному контролю и обеспечению соблюдения производителями продуктов питания.

Содержание

Введение	6
Сфера применения и назначение.....	7
Соответствующие термины и определения.....	7
Предыстория составления настоящего Руководящего документа по вопросам политики	10
Доказательства возможностей усиления нормативного контроля и соблюдения требований.....	11
Выделенные рекомендации из этого Руководящего документа по вопросам политики.....	13
Часть I: Рекомендуемый метод определения соответствия требованиям в рамках нормативного контроля.....	15
1.1 Введение в системный подход к контролю.....	16
1.2 Расчет согласования заранее приготовленных смесей — один из элементов ревизии	18
1.3. Проверка добавленных питательных микроэлементов: качественный анализ.....	20
1.4 Действующие предельные значения	21
1.5 Проверка добавленных питательных микроэлементов: количественный анализ	25
1.6 Соблюдение правил и стандартов обогащения	27
1.6.1 Рекомендуемые шаги для определения соответствия требованиям в местах производства продуктов питания и касемо импортированных партий.....	28
1.6.2. Отчетность о соответствии требованиям объекта по производству продуктов питания и импортированной партии.....	32
1.6.3 Отчетность о соответствии требованиям на национальном уровне	33
Часть II: Стремление к успеху: результативный опыт для преодоления общих проблем.....	38
2.1. Добавление мероприятий по обогащению продуктов питания к существующей методологии контроля качества и безопасности продуктов питания.....	39
2.2 Разработка компьютеризированной системы управленческой информации для национальной и субнациональной отчетности.....	41
2.3 Четкое определение обязанностей государственного органа	42
2.4 Разработка и реализация реалистичных штрафных санкций за несоответствие требованиям отрасли.....	43
2.5. Разработка и реализация реалистичных стимулов для поощрения соответствия требованиям отрасли.....	45
2.6 Поощрение нетрадиционных партнеров для получения данных о результативности программы.....	48
Дальнейшие обсуждения и распространение	50
Области, требующие более подробного обсуждения	51
Распространение и использование настоящего Руководящего документа по вопросам политики	52
Дополнительные ресурсы.....	53
Справочные материалы	54
Приложения	56
Приложение I: Структура контрольного перечня ревизии.....	57
Приложение II: Вероятность и выборка.....	61
Приложение III: Дополнительные механизмы и ресурсы для осуществления нормативного контроля	66

Введение



Сфера применения и назначение

Главная цель этой публикации — помочь странам достичь целевых результатов в области общественного здравоохранения, которые устанавливаются заинтересованными сторонами в начале программ обогащения продуктов питания.

Чтобы способствовать достижению успеха, в настоящем руководящем документе по вопросам политики предлагается стандартизованный системный подход к определению соответствия требованиям, основанный на реалистичных и рациональных стандартах обогащения продуктов питания. Кроме того, в нем рассматриваются общие проблемы, с которыми сталкиваются государственные регулирующие органы, назначаемые для контроля программы и производителей продуктов питания, в стремлении к надлежащему обогащению продуктов.

Настоящий руководящий документ призван отражать консенсус между сторонами, заинтересованными в обогащении продуктов питания, и служить ресурсом для тех, кто отвечает за разработку и реализацию политики обогащения продуктов питания. Он будет особенно полезен для лиц, работающих в странах, которые из всех сил пытались осуществлять меры по нормативному контролю на постоянной основе, и где неудовлетворительное соблюдение правил и стандартов обогащения продуктов является постоянной проблемой.

Соответствующие термины и определения

Обогащение продуктов питания — это добавление необходимых витаминов и минералов (питательных микроэлементов) в продукты во время производственного процесса, чтобы увеличить питательный состав конечного продукта для потребителей. Обычно, обогащенными основными продуктами питания являются пищевая соль, растительное масло, сахар, пшеница и кукуруза, рис и приправы, такие как соевый соус. Когда обогащение вводится с целью охвата значительной части населения страны, оно называется крупномасштабным или массовым обогащением, а усилия по его осуществлению часто сосредоточены на промышленных предприятиях по производству продуктов питания.

Когда подавляющее большинство населения страны регулярно потребляет надлежащим образом обогащенные продукты питания, меньшее количество лиц испытывает недостаток в основных витаминах и минералах, а риск заболеваний, вызванных дефицитом питательных микроэлементов, со временем уменьшается. Крупномасштабная программа обогащения продуктов питания — это всего лишь один из вариантов решения проблемы дефицита питательных микроэлементов. Главы правительств могут реализовать программу обогащения продуктов питания отдельно или совместно с другими инициативами по вопросам питания, такими как добавление витаминов и минералов, порошковых питательных микроэлементов и диверсификация рациона питания. Однако одним из ключевых преимуществ обогащения продуктов питания является то, что от потребителей не требуется изменение пищевого поведения для получения питательной ценности.

На этапе планирования программы обогащения продуктов питания заинтересованные стороны разрабатывают стандарт для каждого продовольственного транспортного средства, которое будет доставлять добавленные питательные микроэлементы населению. **Стандарты** определяют питательные микроэлементы, которые производители продуктов питания должны использовать для обогащения, а также уровни питательных микроэлементов, которые должны

присутствовать в готовом продукте в конце производственного процесса. Такие характеристики стандарта основаны на данных о потреблении или доступности продуктов питания в конкретной стране с максимально возможным учетом показателей дефицита питательных микроэлементов. Они также должны быть согласованы с последними руководящими принципами обогащения продуктов питания, опубликованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)^b.

Стандарты формируют основу для воздействия программы, поэтому важно правильно установить характеристики. Стандарты обогащения продуктов питания могут быть добровольными или обязательными. Однако, когда правительственные заинтересованные стороны инициируют обогащение для достижения целевых результатов общественного здравоохранения, им рекомендуется принять **законы**, обязывающие производителей продуктов питания добавлять питательные микроэлементы, как указано в стандартах. Такие стандарты должны храниться в качестве документов, которые являются отдельными, но указываются в законодательстве об обогащении продуктов питания. Это позволяет правительственным заинтересованным сторонам менять количество питательных микроэлементов и типы соединений с относительной легкостью, если возникнет такая необходимость.

Соответствие требованиям в целом определяется как выполнение или подчинение просьбе, порядку, правилу или закону. В случае обогащения все производители продуктов питания в рамках правил обогащения должны обеспечивать соответствие их продуктов характеристикам питательных микроэлементов, указанным в стандартах, принятым на национальном уровне, а также другим требованиям к качеству, безопасности, упаковке и маркировке продуктов питания. Кроме продуктов, которые производятся внутри страны, законодательство должно охватывать обогащенные продукты, которые импортируются в страну. Если обогащение является добровольным, производители продуктов питания, которые предпочитают обогащать продукты, также должны соблюдать любые существующие стандарты. Определение соответствия требованиям производителей продуктов питания и их продуктов основано на мероприятиях по контролю, проводимых регулируемыми органами.

Нормативный контроль включает четыре подтипа контроля: внутренний, внешний, импортный и коммерческий, которые в совокупности направлены на предоставление потребителям обогащенных продуктов, имеющих высокое качество, являющихся безопасными и надлежащим образом обогащенными. Данные, собранные в ходе мероприятий по нормативному контролю, следует сопоставлять, анализировать и интерпретировать, чтобы информировать стороны, заинтересованные в обогащении, о текущем статусе программы и ее ходе с течением времени. Кроме того, если заинтересованные стороны обеспокоены тем, что некоторые детали программы необходимо пересмотреть в целях повышения ее воздействия,

^b В руководящих принципах, опубликованных ВОЗ по теме обогащения продуктов питания, основное внимание уделяется следующим питательным микроэлементам: железо, фолиевая кислота, витамин А, витамин В12 и цинк. Заинтересованные стороны не должны включать все питательные микроэлементы, представленные в руководящих принципах стандарта обогащения в стране. Тем не менее, для каждого из них, заинтересованным сторонам настоятельно рекомендуется следовать рекомендациям по уровням и составным типам питательных микроэлементов, внося соответствующие корректировки, если один и тот же питательный микроэлемент добавляется к нескольким продуктам питания.

Пшеничная мука: http://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/wheat_maize_fortification/en/
Кукурузная мука и продукты: http://www.who.int/elena/titles/flour_fortification/en/

данные нормативного контроля могут служить доказательством проблемы (проблем) и катализатором изменений.

Внутренний контроль осуществляется производителями продуктов питания на предприятиях пищевой промышленности. Включает два основных компонента: обеспечение качества и контроль качества. **Обеспечение качества (ОК)** — мероприятия, способствующие производству обогащенных продуктов, которые содержат надлежащие уровни питательных микроэлементов, имеют высокое качество и безопасны для потребления. Основное внимание уделяется производственному процессу (включая обогащение продуктов). **Контроль качества (КК)** — мероприятия, сосредоточенные на готовом продукте. Это осуществляемая перед продажей потребителям проверка того, что обогащенные продукты действительно содержат надлежащие уровни питательных микроэлементов, имеют высокое качество и безопасны для потребления.

Внешний контроль осуществляется государственными инспекторами по проверке продуктов питания на предприятиях пищевой промышленности. Содержит два основных компонента: ревизия и инспекция. Во время **ревизии** государственные инспекторы по проверке продуктов питания проверяют процесс производства обогащенных продуктов, чтобы обеспечить проактивное решение потенциальных проблем производителями, которые могут повлиять на качество продукции, безопасность и надлежащий уровень обогащения. В частности, они подтверждают, что протоколы внутреннего контроля установлены и соблюдаются. Они также просматривают отчетность предприятия, наблюдают за процессом обогащения и проводят проверки ключевых пунктов. **Инспекции**, в свою очередь, проверяют, действительно ли готовый продукт соответствует характеристикам стандарта обогащения и другим требованиям к качеству и безопасности продуктов питания. Это осуществляется путем качественных и количественных испытаний собранных проб обогащенных продуктов питания, также известных как **подтверждающие исследования или испытания**. Ревизия тесно связана с мероприятиями по обеспечению качества, осуществляемыми производителями продуктов питания, тогда как инспекция соответствует мероприятиям по контролю качества.

Контроль импорта осуществляется, когда партия товара прибывает на границу для ввоза в страну. Как правило, это ответственность регулирующих органов по вопросам импорта и таможенных органов, которым поручено обеспечить соответствие продукта действующим нормам и стандартам перед его продажей на рынке. В отношении обогащения оценка должна включать ревизию маркировки продукта, упаковки и акта о проведении анализа (CoA)^c. Периодически контроль импорта включает выборку продуктов для подтверждающих исследований. Этот тип контроля также применим к импортированным заранее приготовленным смесям, смесям питательных микроэлементов и других ингредиентов, используемых для обогащения продуктов.

Коммерческий контроль, как правило, является ответственностью государственных инспекторов по проверке продуктов питания. Он осуществляется на рынке, где потребители покупают или иным образом получают обогащенные продукты, и сосредоточен на ревизии маркировки и упаковки продукции. При наличии ресурсов государственные инспекторы по проверке продуктов питания также должны собирать пробы продуктов для качественного и

^c Акты о проведении анализа (COA) одобряют содержимое продукта и должны соответствовать этикетке продукта. Получающая сторона должна удостовериться в том, что COA соответствует деталям заказа продукта, а также требованиям стандарта обогащения.

количественного испытания. Результаты анализа свидетельствуют о том, насколько хорошо продукты обогащены в процессе производства и, следовательно, могут служить для выявления объектов, требующих дополнительной ревизии и инспекции. Они также выявляют количество питательных микроэлементов, обычно предоставляемых потребителям, которые постоянно употребляют обогащенные продукты питания. Однако коммерческий контроль никогда не должен заменять внешний контроль или контроль импорта по следующим причинам:

Стандарты обогащения определяют количество питательных микроэлементов, которое должно присутствовать в обогащенных продуктах питания в процессе производства, а не в процессе продажи. По этой причине результаты коммерческого уровня недействительны для определения соответствия требованиям или правового обеспечения правил и стандартов обогащения.

На коммерческом уровне инспекторы не могут адекватно проанализировать полный процесс производства обогащенных продуктов питания, что имеет жизненно важное значение для определения соответствия требованиям.

Производители продуктов питания стремятся предоставить потребителям количество питательных микроэлементов, предназначенное для оказания воздействия на общественное здравоохранение, сначала путем добавления надлежащего количества витаминов и минералов в целевой продукт, а затем путем упаковки и хранения обогащенного продукта таким образом, который, как ожидается, сохранит эти питательные микроэлементы. Однако при транспортировке и хранении обогащенные продукты питания могут подвергаться воздействию природных элементов, таких как вода, тепло и солнечный свет, которые могут негативно влиять на качество продукции. Учитывая то, что производители продуктов питания не имеют контроля над всей системой распределения продуктов питания, их нельзя автоматически наказывать за проблемы, отмеченные на коммерческом уровне.

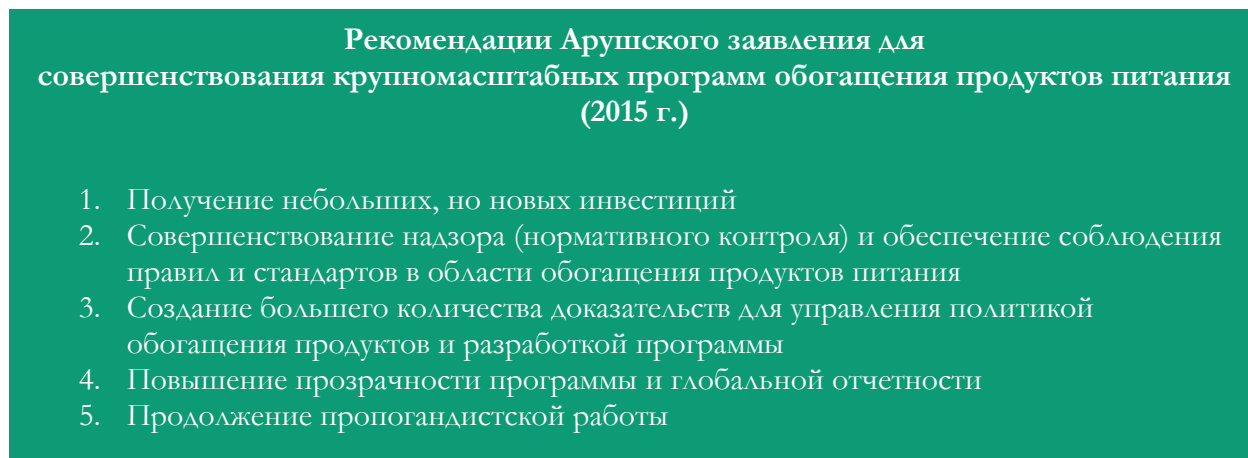
Предыстория составления настоящего Руководящего документа по вопросам политики

Настоящий руководящий документ по вопросам политики связан с Глобальным саммитом по вопросам обогащения продуктов питания, который состоялся в г. Аруша, Танзания, в сентябре 2015 года. Мероприятие завершилось Арушским заявлением об обогащении продуктов питания, предоставленным от имени организаторов Комиссаром по сельской экономике и сельскому хозяйству Африканского союза. Среди прочего в заявлении изложены пять рекомендаций по обогащению продуктов питания в странах с низким и средним уровнем доходов (см. рис. 1).

Рабочая группа по нормативному контролю была создана на основании второй рекомендации, чтобы понять проблемы, которые препятствуют нормативному контролю и обеспечению соблюдения правил и стандартов обогащения продуктов, и определить стимулирующие факторы, которые способствуют последовательной практике нормативного контроля и соблюдения требований отраслью. Результатом усилий группы с октября 2015 года по март 2016 года стала рекомендация разработать *Руководящий документ по вопросам политики нормативного контроля*, чтобы поделиться примерами конкретных стран для решения проблем, связанных с постоянным нормативным контролем и соблюдением правил и стандартов

обогащения продуктов отраслью. В документе также предлагается стандартизованный подход к определению соответствия требованиям.

Рисунок 1:



Чтобы сообщить о разработке документа, Фонд Билла и Мелинды Гейтс, организация Project Healthy Children и Глобальный альянс по улучшению питания 26-27 апреля 2017 года провели совещание 35 технических специалистов по обогащению продуктов питания и лидеров национальных программ в Лондоне, Соединенное Королевство. Цели этого семинара заключались в определении соответствия и передовой практики для определения соответствия требованиям, учитывая роль как технических ревизий, так и инспекций заводов (в частности, количественное испытание). Второй семинар был проведен 17 августа 2017 года с использованием виртуальных технологий для изучения, обсуждения и согласования путей совершенствования существующих систем нормативного контроля и расширения соответствия требованиям отрасли.

Доказательства возможностей усиления нормативного контроля и соблюдения требований

Несмотря на широко распространенную динамику создания программ обогащения продуктов питания во всем мире, достижение желаемых результатов в области общественного здравоохранения было поставлена под угрозу, в частности, из-за ограниченного осуществления мероприятий по нормативному контролю и связанных с этим проблем в отношении соблюдения требований. По данным 20 национальных программ обогащения продуктов питания в 12 странах, было подсчитано, что менее половины анализируемых проб соответствовали установленным характеристикам стандарта [1]. Хотя эти данные были получены из анализа, проведенного в странах, которые, возможно, сталкивались с недокументированными и/или неучтенными отклонениями, информация по-прежнему свидетельствует о практике недостаточного обогащения продуктов. Однако улучшение соблюдения требований в большинстве случаев является не просто вопросом решительности и мотивации. Существенные проблемы затрудняют актуализацию протоколов нормативного контроля, установленных заинтересованными сторонами на этапах планирования программы,

и соответствие отрасли характеристикам стандарта обогащения продуктов после запуска программы. Публикация Лутрингера и соавт. [1], основанная на собеседованиях и опросах, проведенных со сторонами, заинтересованными в обогащении продуктов питания, представляющими государственный и частный сектор, выявила общие препятствия на пути соответствия требованиям (см. таблицу 1).

Выступавшие на вышеупомянутом лондонском техническом совещании обосновали общие препятствия. Например, владелец предприятия по производству муки из Восточной Африки пояснил, что государственные инспекторы по проверке продуктов питания планируют посещать производителей продуктов питания раз в полгода. Однако они редко выполняют эту обязанность. В случае посещения их заключения не предоставляются в течение длительного времени. Кроме того, правительство создало центральный центр сбора данных для отслеживания данных контроля. Однако он не использовался в течение года на момент представления. Владелец заявил, что его предприятие по производству продуктов питания борется с ограниченной лабораторной способностью на месте и разными количественными результатами, когда части одной и той же пробы отправляются в разные внешние лаборатории. Кроме того, компания сталкивается с конкуренцией со стороны необогащенных (несоответствующих требованиям) продуктов, которые остаются на рынке.

Таблица 1: Общие препятствия для соблюдения правил и стандартов обогащения продуктов

Частный сектор (отрасль)	Государственный сектор (правительство)
Цена заранее приготовленной смеси Конкуренция с производителями, которые не обогащают продукты Невысокий лабораторный потенциал Недостаточная ясность в отношении правил и стандартов Недостаток функционирующего оборудования для обогащения продуктов питания Недостаточный рыночный спрос Недостаточные технические знания	Воспринимаемый политический риск принятия мер против отраслей Недостаток подготовленных инспекторов и лаборантов Пересекающиеся роли; плохая координация Недостаток финансовых ресурсов Состав и распределение отрасли по всей стране

Главные приоритеты для улучшения соблюдения требований, как указано Лутрингером и соавт., значительно отличаются среди респондентов частного и государственного секторов. Принимая во внимание то, что представители правительства ощутили более четкие правила, следует уделить приоритетное внимание лучшей структуре регулирования, более крупному кадровому составу обученных инспекторов и увеличению бюджетных ассигнований на обогащение продуктов питания. Респонденты отрасли ощутили стимулы и штрафы, связь между секторами; участие в пищевой промышленности и лучший лабораторный потенциал были наиболее важными.

Для улучшения согласованности удовлетворительных процессов и результатов обогащения продуктов питания и для повышения устойчивости тщательных, но осуществимых процедур нормативного контроля, необходимы практические рекомендации для производителей

продуктов питания и государственных инспекторов по проверке продуктов питания. Стандартизованный подход к определению соответствия требованиям, который является хорошо информированным, прозрачным и использующим методы внутреннего контроля/обеспечения качества, применяемые производителями продуктов питания, должен служить основой структуры нормативного контроля каждой страны, поскольку он помогает заинтересованным сторонам определять приоритет мероприятий и ресурсов. В части I этого документа обсуждается рекомендуемая методология определения соблюдения требований. Она направлена на то, чтобы побуждать к обсуждениям и направлять заинтересованных сторон к этому вопросу, не имея чрезмерно директивного характера. В части II настоящего документа представлен передовой опыт ведения мероприятий по нормативному контролю и приверженности представителей отрасли выполнению своих обязательств, а также рассмотрены проблемы, которые являются общими для стран с низким и средним уровнем доходов. Во всем документе примеры конкретной страны включены там, где они доступны и актуальны.

Выделенные рекомендации из этого Руководящего документа по вопросам политики

1. Внедрить стандартизованный, реалистичный системный подход к определению соответствия требованиям, подчеркивая *процесс* обогащения продуктов питания посредством регулярного испытания проб обогащенных продуктов.
2. Разработать всеобъемлющий контрольный перечень ревизии, охватывающий качество, безопасность *и* обогащение продуктов питания.
3. Использовать расчет согласования заранее приготовленных смесей, чтобы определить, добавляется ли в *процессе* производства (обогащения) пищевых продуктов достаточное количество питательных микроэлементов. Это уравнение сравнивает, соответствует ли надлежащим образом использованное количество заранее приготовленной смеси количеству обогащенных продуктов питания, произведенных в течение установленного периода времени. Согласование заранее приготовленных смесей — это одна из задач, поставленных во время ревизии на объекте по производству продуктов питания.
4. В рамках стандартов обогащения продуктов питания в стране, указывать каждую характеристику питательных микроэлементов как целевой показатель,^d охватываемый действующими предельными значениями^e.

^d Целевой показатель может быть средним целевым показателем, а это означает, что результаты нескольких испытуемых проб должны быть в пределах заданной величины, или минимальным целевым показателем, а это означает, что каждая проба должна достичь, по крайней мере, заданной величины. Принятие такого решения является прерогативой сторон, заинтересованных в обогащении. Однако целевой показатель никогда не должен быть максимальным целевым показателем, поскольку это теоретически разрешило бы производителям продуктов питания не осуществлять обогащение.

^e Действующие предельные значения, нижняя и верхняя границы, за пределами которых проба обогащенного продукта питания классифицируется как несоответствующая характеристикам стандарта, учитывают несколько типов отклонений, которые влияют на результаты количественных испытаний. Действующие предельные

5. Анализировать составные^f пробы обогащенных продуктов питания количественно только периодически и в качестве инструмента *подтверждения* результатов ревизии.
6. Внедрить удобную компьютеризированную систему управленческой информации (СУИ), чтобы сделать процесс сбора, сопоставления, анализа, интерпретации и распространения данных более эффективным и результативным.
7. Создать поощрения в пищевой промышленности в дополнение к значительным подлежащим взысканию штрафам, которые обеспечивают постоянное соответствие требованиям производителей продуктов питания.
8. Привлекать нетрадиционных заинтересованных сторон к контролю программ обогащения продуктов питания на коммерческом уровне и уровне домашних хозяйств^g для увеличения ресурсов и расширения участия общественности в этой инициативе.

значения являются синонимами термина «приемлемый диапазон отклонений», который не используется в настоящем документе.

^f Составные пробы состоят из равных частей нескольких отдельных проб (как правило, по меньшей мере трех), полученных на предприятии.

^g Контроль домашних хозяйств в настоящем документе не рассматривается.

Часть I: Рекомендуемый метод определения
соответствия требованиям в рамках нормативного
контроля



Рассматриваемые проблемы: недостаточная коммуникация и плохие взаимоотношения между секторами, недостаточно четкое регулирование, ограниченное количество сотрудников и финансовых ресурсов, а также невысокий лабораторный потенциал

1.1 Введение в системный подход к контролю

Системный подход к контролю, как это рекомендуется в настоящем руководящем документе по вопросам политики, применяется в контексте структуры нормативного контроля, как показано на рисунке 2.^h

Рисунок 2: Структура нормативного контроля



Несмотря на то, что механизм нормативного контроля выделяет несколько типов контроля, в настоящем документе подчеркивается внешний контроль на предприятиях по производству продуктов питания, при этом особое внимание уделяется контролю импорта,

^h Эта диаграмма была подготовлена на основании структуры, указанной на стр. 179 книги «Рекомендации по обогащению продуктов питания питательными микроэлементами», публикация Всемирной организации здравоохранения и Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (2006 год).

преимущественно в разделе 1.6ⁱ. Коммерческий контроль затрагивается только при условии, что он не имеет прямого отношения к определению соответствия требованиям.

Философия системного подхода состоит в том, чтобы контролировать процесс *производства продуктов питания* соответствующим образом, чтобы конечный продукт с относительной степенью уверенности обеспечивал необходимые параметры качества, безопасности и обогащения. Поэтому в таком руководящем документе по вопросам политики подчеркивается проведение ревизий на предприятиях по производству продуктов питания для уверенного обеспечения соблюдения требований, в сочетании с менее частыми качественными и количественными испытаниями обогащенных продуктов для проверки результатов ревизии.

Ревизии дополняют процедуры внутреннего контроля, регулярно внедряемые и отслеживаемые производителями пищевых продуктов. В частности, инспектор будет наблюдать за процессом обогащения продуктов питания, проводить проверки критических участков (например, внутри фидера^j и внутри области хранения заранее приготовленных смесей), подтверждать, что внутренние протоколы мониторинга обеспечения/контроля качества установлены и соблюдаются, а также просматривать записи, которые документируют методы внутреннего контроля.

Для управления процессом сбора данных и обеспечения параллельной оценки на предприятиях по производству продуктов питания инспекторам следует применять контрольный перечень ревизии, в который включены пункты о качестве продуктов питания, безопасности^k и обогащении. Структура контрольных перечней, доступная в Приложении I, служит руководством для заинтересованных сторон, которые несут ответственность за процесс составления контрольного перечня. При подготовке контрольного перечня они должны иметь в виду уровень сложности отрасли, чтобы избежать мгновенного сбоя на каких-либо небольших и средних предприятиях по производству продуктов питания, которые должны обогащать продукты. Перед тем, как использовать такой контрольный перечень, заинтересованные стороны должны определить, какие пункты имеют жизненно важное значение для всех предприятий.

Включение балльной системы может помочь уменьшить субъективность при определении соответствия требованиям. Например, заинтересованные стороны могут присвоить определенный балл каждому пункту контрольного перечня в зависимости от его относительной значимости для общей ревизии. Инспектор присуждает максимальное количество баллов за выполненные пункты и нулевое — за пункты, которые не выполнены. В

ⁱ Запутанные детали контроля импорта могут быть сложными и варьироваться в зависимости от страны, поэтому они не представлены в настоящем документе. Заинтересованные стороны, которым поручено разработать протоколы контроля импортируемых обогащенных продуктов, могут посчитать полезным использование процедур, существующих для других потребительских товаров, которые часто импортируются и содержат добавленные питательные микроэлементы, такие как витаминные и минеральные добавки и детское питание.

^j Фидеры (также называемые дозаторами) добавляют заранее приготовленные смеси витаминов и минералов в продукты питания во время производственного процесса.

^k Безопасность продуктов питания является важным фактором при оценке предприятий, которые производят обогащенные продукты питания. Оборудование для производства продуктов питания не следует считать соответствующим требованиям, если его система контроля безопасности продуктов питания недостаточно развита или осуществима.

конце каждой ревизии инспектор суммирует общий балл и сравнивает его с параметрами успешно/неудачно, разработанными для контрольного перечня.

Эффективный проверенный на местах контрольный перечень ревизии должен служить основным инструментом определения того, соответствует ли требованиям предприятие по производству продуктов питания, если ревизия проведена штатом инспекторов, которые обучены тщательно и всесторонне оценивать каждый пункт. Если используется балльная система, инспекторы должны проходить периодические независимые авторитетные оценки, чтобы гарантировать, что баллы присваиваются последовательно и объективно. Раздел 2.1 подробно раскрывает тему контрольных перечней ревизии.

1.2 Расчет согласования заранее приготовленных смесей — один из элементов ревизии

Эффективный способ для государственных инспекторов по проверке продуктов питания сделать вывод о том, осуществляется ли процесс обогащения продуктов питания надлежащим образом, заключается в расчете согласования заранее приготовленных смесей в рамках ревизии предприятия. Элементы данных, необходимые для процесса, включают: начало инвентаризации заранее приготовленных смесей, количество приобретенных смесей (при наличии), окончание инвентаризации смесей и количество обогащенного продукта, произведенного в течение определенного периода времени. Остальные элементы данных вычисляются с использованием простой математики (см. таблицу 2).

Производители продуктов питания должны всегда стремиться к достижению целевого показателя добавления заранее приготовленной смеси (например, 250 г смеси на метрическую тонну муки), как указано производителем заранее приготовленной смеси. Однако в начале программы ожидается, что производители продуктов питания будут на несколько процентных пунктов выше или ниже, по мере того, как они приходят к пониманию технических аспектов процесса обогащения. В следующем примере (см. таблицу 3) производитель продуктов питания достигает уровня, который примерно на 15% ниже целевого показателя добавления заранее приготовленной смеси. Это существенно в течение месяца и должно вызывать заметные опасения относительно того, применены ли надлежащие меры контроля обогащения на объекте по производству продуктов питания, даже если программа создана недавно.

Таблица 2: Уравнение согласования заранее приготовленных смесей: пошагово

Пункт	Единица	Где найти
А. Начало инвентаризации заранее приготовленной смеси	мт ¹	См. записи предприятия
В. Количество приобретенных заранее приготовленных смесей	мт	См. записи предприятия
С. Окончание инвентаризации заранее приготовленной смеси	мт	См. записи предприятия
Д. Количество использованной заранее приготовленной смеси	мт	Расчет: А+В-С
Е. Произведенный обогащенный продукт	мт	Записи предприятия
Ф. Фактический показатель добавления заранее приготовленной смеси	г ^м /МТ	Расчет: Д/Е x 1000
Г. Целевой показатель добавления заранее приготовленной смеси	г/МТ	Предоставлено производителем заранее приготовленных смесей
Результат: процент от целевого показателя добавления	%	Расчет: F/G x 100

Таблица 3: Расчет согласования заранее приготовленных смесей: пример

Предприятие по производству муки, производящее 350 метрических тонн (мт) обогащенной пшеничной муки в день в течение 27 дней	
Пункт	Количество/ответ
А. Начало инвентаризации заранее приготовленной смеси	1 700 мт
В. Количество приобретенных заранее приготовленных смесей	2 300 мт
С. Окончание инвентаризации заранее приготовленной смеси	2 000 мт
Д. Количество использованной заранее приготовленной смеси (А+В-С)	2 000 мт
Е. Произведенная обогащенная мука	9 450 мт (350 мт/день в течение 27 дней)
Ф. Фактический показатель добавления заранее приготовленной смеси (Д/Е x 1000)	212 г/мт
Г. Целевой показатель добавления заранее приготовленной смеси (на производителя смеси)	250 г/мт
Результат: Процент целевого показателя добавления заранее приготовленной смеси (F/G x 100)	Примерно 85% (На 15% ниже целевого показателя)

¹ Метрические тонны

^м Граммы

Расчет согласования заранее приготовленной смеси также имеет отношение к производителям продуктов питания и должен быть интегрирован в повседневную деятельность по обеспечению качества в каждой компании. Когда расчет согласования заранее приготовленных смесей проводится ежедневно, необходимы только пункты D-G, как показано в таблицах 2 и 3. Результат служит показателем того, будет ли результат определенного дня соответствовать характеристикам стандарта обогащения в стране. Данные должны быть зарегистрированы и предоставлены государственным инспекторам по производству продуктов питания по запросу.

1.3. Проверка добавленных питательных микроэлементов: качественный анализ

Несмотря на то, что системный подход подчеркивает надлежащий контроль процесса обогащения продуктов питания, испытание готового продукта остается важным. Производители продуктов питания и государственные инспекторы при проверке продуктов питания должны уделять приоритетное внимание быстрым качественным испытаниям, которые являются недорогими и удобными в использовании. Такие испытания подтверждают, что обогащенные продукты питания содержат специфические витамины и минералы.

Общим быстрым качественным испытанием для обогащенной пшеницы и кукурузной муки, а также обогащенного риса является испытание на обнаружение железа, которое выявляет наличие добавленного железа [2]. Это испытание, также известное под названием AACCI 40:40, было разработано организацией American Association of Cereal Chemists International. При проведении испытания на обнаружение железа в обогащенных пробах муки появятся красные пятна после добавления необходимых реагентов. В обогащенном рисе проявятся красные ядра. В необогащенных пробах может проявляться красный оттенок из-за железа, которое присутствует в пшенице, кукурузе и рисе, но не красные пятна или ядра. Качественные испытания также могут определить наличие добавленного йода в соли («экспресс-наборы для испытаний»), а также добавленного витамина А в муке, растительном масле и сахаре [3]. В большинстве случаев такие качественные испытания могут функционировать как полуколичественные анализы, когда результаты сравниваются с колориметрической диаграммой в порядке, схожем с нижеуказанным порядком проведения испытания на обнаружение железа. Производители продуктов питания должны проводить качественный анализ отдельных проб обогащенного продукта несколько раз в день в рамках своих протоколов контроля качества. Государственные инспекторы по проверке продуктов питания должны таким же образом проверять каждую пробу обогащенной продукции, которую они получают на объектах по производству продуктов питания.

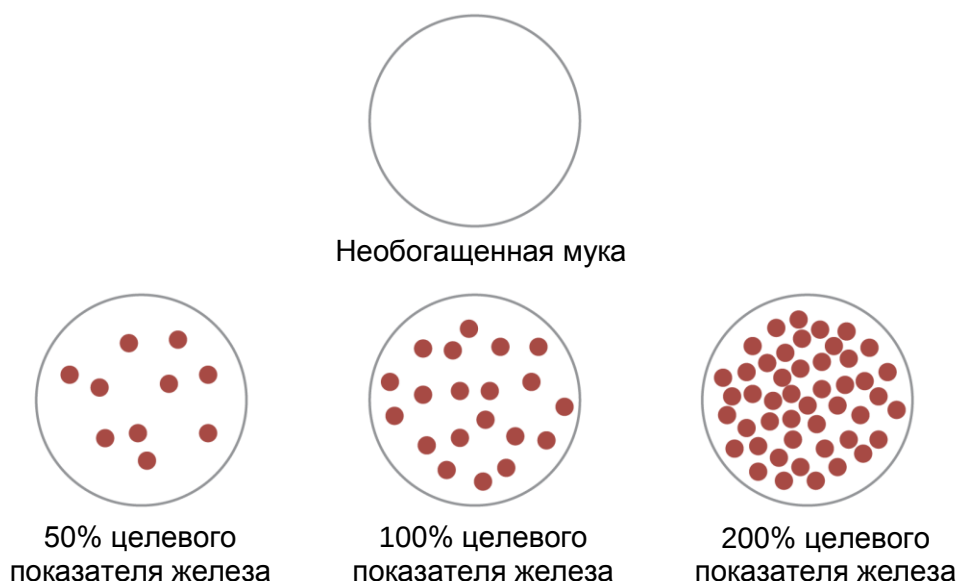
Перед началом программы обогащения продуктов питания производители продуктов питания должны разработать диаграмму сравнения результатов. Для этого небольшое количество продукта обогащается на 50%, 100% и 200%^a целевых уровней содержания питательных микроэлементов, как показано на рисунке 3. Отдельные пробы отбираются и испытываются качественным методом. Сделаны фотографии результатов, оформленные в виде отображаемой диаграммы, с изображением необогащенного продукта для сравнения. Каждый раз, когда проводится качественное испытание с образцом обогащенного продукта,

^a Уровни обработки для этой процедуры могут быть изменены.

сотрудникам рекомендуется сравнивать результат с диаграммой для полуколичественной оценки. Хотя они не смогут точно определить, сколько железа было добавлено, но смогут *оценить* был ли достигнут целевой показатель в зависимости от плотности появляющихся красных пятен.

Когда государственные инспекторы по проверке продуктов питания отбирают пробы обогащенных продуктов на производственных объектах, они должны получать их с производственной линии и склада, чтобы надлежащим образом учитывать качество продукции в такой момент времени и его качество с течением времени. Общее количество проб, которое необходимо получить, и количество каждой из них основано на лежащей в основе цели использования. Например, если пробы будут использоваться как для качественного, так и для количественного анализа, количество каждой из них должно быть большим, чем в случае, когда проба будет проходить только качественное испытание. То же правило применяется для общего количества проб. Если государственный инспектор по проверке продуктов питания должен провести качественные испытания во время посещения, размер выборки будет меньше, чем в случае, когда при оценке предприятия инспектор также должен отправить пробы в лабораторию для количественного испытания. Желание иметь высокую достоверность и надежность результатов количественного испытания увеличивает размер выборки, что подробно описано в Приложении II.

Рисунок 3: Сравнительная диаграмма результатов испытания на обнаружение железа



1.4 Действующие предельные значения

В настоящем руководящем документе правительственным заинтересованным сторонам рекомендуется устанавливать стандарты обогащения продуктов питания, указывающие каждую характеристику питательных микроэлементов, как целевой показатель,^o охватываемый нижним

^o Целевой показатель может быть средним целевым показателем, что означает, что результаты нескольких испытываемых проб должны быть в пределах заданной величины, или минимальным целевым показателем, что означает, что каждая проба должна достичь, по крайней мере, заданной величины. Принятие такого решения

и верхним действующими предельными уровнями^Р. Фактически, действующие предельные уровни предусматривают границы для результатов количественных испытаний, вне которых пробы, полученные на предприятиях по производству продуктов питания, классифицируются как несоответствующие требованиям, с необходимостью рассмотрения последующих мер со стороны регулирующих органов, таких как дополнительные инспекции.

Действующие предельные значения рекомендуются, поскольку они учитывают следующее:

- 1 разные уровни питательных микроэлементов, свойственные продуктам питания^Q;
- 2 разное распределение питательных микроэлементов в заранее приготовленных смесях;
- 3 различные возможности оборудования на предприятиях по производству продуктов питания для надлежащего сочетания заранее подготовленной смеси с продуктом питания;
- 4 аналитические отклонения, присущие химическим анализам, и методология их проведения; а также
- 5 изменчивость, характерная для измерений очень малых количеств питательных микроэлементов.

Формирование действующих предельных уровней во время этапа планирования упрощает их включение в стандарты обогащения продуктов питания в стране и облегчает определение соответствия требованиям после окончания любого льготного периода обогащения,^Г предоставляемого правительством. Для этого варианта необходима поддержка производителей продуктов питания и персонала лаборатории для проведения испытаний по обогащению продуктов питания, а также правительственных заинтересованных сторон для анализа данных, как поясняется в следующем параграфе и подытоживается на рисунке 4.

Первым шагом в разработке действующих предельных значений на этапе планирования программы обогащения продуктов питания является определение нескольких надлежащим образом оборудованных предприятий по производству продуктов питания по всей стране, которые будут участвовать в испытаниях по обогащению продуктов питания. Каждое должно иметь задание по обогащению партий продуктов питания, используя целевой показатель добавления заранее приготовленной смеси, ориентировочно указанный изготовителем такой смеси. Затем назначенный обученный сотрудник регулирующего органа должен отобрать и

является прерогативой сторон, заинтересованных в обогащении. Однако целевой показатель никогда не должен быть максимальным целевым показателем, поскольку это практически разрешило бы производителям продуктов питания не осуществлять обогащение.

^Р Действующие предельные значения, нижняя и верхняя границы, за пределами которых проба обогащенного продукта питания классифицируется как несоответствующая характеристикам стандарта, учитывают несколько типов отклонений, которые влияют на результаты количественных испытаний. Действующие предельные значения являются синонимами термина «приемлемый диапазон отклонений», который не используется в настоящем документе.

^Q Заинтересованные стороны могут ссылаться на таблицы состава продуктов питания страны, чтобы получить представление о присутствии питательных микроэлементов основных продуктов, используемых в программах обогащения. Цифры, представленные в таких таблицах, обычно основаны на нескольких количественных анализах.

^Г В некоторых странах правительство предоставляет льготный период после принятия закона, который предусматривает, что обогащение вступает в силу, давая производителям продуктов питания время на получение необходимых материалов и изменение их методов, до момента ожидаемого полного соблюдения правил и стандартов.

провести качественное испытание отдельных проб обогащенных продуктов питания с каждого из нескольких предприятий.

Рисунок 4: Шаги по созданию допустимых предельных значений на этапе планирования программы



Впоследствии такой сотрудник должен либо объединить отдельные пробы в одну или несколько составных проб, либо взять отдельные пробы в соответствующую лабораторию, где они станут составными. В обоих случаях пробы должны быть соответствующим образом упакованы, герметизированы и маркированы. Для поддержки исследований по обогащению продуктов питания должны выбираться только лаборатории, аккредитованные для осуществления надлежащих методов анализа для проведения количественного испытания соответствующих питательных микроэлементов, или лаборатории, которые продемонстрировали аналогичную компетентность на основе стандарта ISO/IEC 17025^s.

Необходимо использовать оборудование, утвержденное для анализа питательных микроэлементов в продуктах питания. Аналитические процедуры, опубликованные в научных журналах или руководствах, также должны иметь приоритетное значение. Например, ААССИ и Ассоциация официальных химиков-аналитиков (АОАС) опубликовали общепринятые процедуры определения уровней питательных микроэлементов в муке. Методологии, которые не проверяются независимыми экспертами, сначала должны быть проверены на соответствие

^s ISO/IEC 17025 предлагает общие требования к лабораториям, которые предоставляют услуги по испытанию и калибровке.

цели. Наконец, количественные результаты всех проб в этой процедуре должны быть статистически проанализированы для информирования учреждения о достижимых предельных значениях для каждого питательного микроэлемента. Проведение этих исследований по обогащению при поддержке предприятий по производству продуктов питания по всей стране помогает гарантировать, что промышленность в целом способна надлежащим образом обогащать продукты питания. Аналогичным образом, исследования фиксируют готовность лабораторий, помимо упомянутых ранее лабораторных отклонений. Если во время процедуры выявляются какие-либо резко отклоняющиеся значения, соответствующие предприятия по производству продуктов питания или лаборатории могут потребовать дополнительную подготовку персонала, свежие реагенты для испытания или, в редких случаях, новое оборудование.

Если заинтересованные стороны решили разработать действующие предельные значения после осуществления программы (в течение этапа реализации), поскольку они не включены в исходные стандарты страны или потому, что существующие действующие предельные значения были установлены неправильно, процесс отличается. Вместо того, чтобы проводить исследования по обогащению, заинтересованные стороны будут формулировать действующие предельные значения путем сопоставления и статистического анализа многочисленных количественных результатов испытаний, которые были получены в рамках мероприятий по внешнему контролю. В странах, где действующие предельные значения были разработаны на этапе планирования, эту методологию можно использовать несколько лет в программе для переоценки достижимости установленных границ. В рамках обоих подходов для формулирования действующих предельных значений заинтересованные стороны должны уделять особое внимание последовательным утвержденным методам отбора проб, объединения и испытания обогащенного продукта.

В **Канаде** обогащение муки началось в 1950-х годах [4]. Соответствующие действующие предельные значения были разработаны значительно позже и вступили в силу в 2012 году. На основе аналитических отчетов более 3000 проб муки, которые испытывались в течение многих лет Канадской ассоциацией мельников, Канадским агентством по проверке продуктов питания и Министерством здравоохранения Канады, лидеры стран определили посредством статистического анализа, что действующие предельные значения для пшеничной муки будут не менее 80% и не более 175% от минимальной характеристики каждого питательного микроэлемента (см. таблицу 4).⁵ Было отмечено, что такие предельные значения «не будут представлять риск для канадского потребителя, будут соответствовать политическим намерениям... будут соответствовать применимым требованиям безопасности и охраны труда и смогут последовательно достигаться на основе существующей отраслевой практики» [5]. Это пример страны, которая решила разработать действующие предельные значения через много лет после начала программы, поскольку они не были включены в стандарт обогащения продуктов питания.

Таблица 4: Действующие (правовые) предельные значения на основе Канадского положения В.13.001 в отношении муки и мучных продуктов

Питательные микроэлемент	Минимальная характеристика: мг/100 г	Минимальное действующее предельное значение (80%) мг/100 г	Максимальное действующее предельное значение (175%) мг/100 г
Витамин В1 (тиамин)	0,64	0,51	1,12
Витамин В2 (рибофлавин)	0,40	0,32	0,70
Витамин В3 (ниацин)	5,3	4,24	9,63
Фолиевая кислота	0,15	0,12	0,26
Железо	4,4	3,52	7,70

Не рекомендуется, чтобы какая-либо страна просто применяла действующие предельные значения, утвержденные соседней страной, поскольку оборудование, используемое на предприятиях по производству продуктов питания и в лабораториях, вероятно, будет отличаться, а способность персонала лаборатории надлежащим образом проводить количественные испытания и интерпретировать их результаты будет другой. Однако, если ресурсы для проведения рекомендуемых испытаний или анализов обогащения недоступны, можно допустить характеристики стандарта страны с наибольшим сходством.

Прежде чем обнародовать действующие предельные значения, государственные регулирующие органы должны согласовать и задокументировать действия, которые будут осуществляться, когда количественные результаты покажут, что пробы, собранные инспекторами на предприятиях по производству продуктов питания, выходят за пределы действующих предельных значений.

1.5 Проверка добавленных питательных микроэлементов: количественный анализ

В то время как качественный анализ демонстрирует наличие испытываемых питательных микроэлементов, количественный анализ дает количественные результаты для каждого оцениваемого питательного микроэлемента. Примерами «золотых стандартов» (самых надежных) количественных методов являются высокоэффективная жидкостная хроматография для измерения фолиевой кислоты в муке, масс-спектрометрия для измерения железа в муке и другие методы. Быстрые количественные испытания также существуют. Примеры включают iCheck Fluoro для оценки количества витамина А в муке и сахаре, и WYD Iodine Checker — йода в соли.

Среди сторон, заинтересованных в обогащении, распространено ошибочное представление о том, что количественные испытания являются лучшим показателем соответствия требованиям, поскольку они дают количественные результаты, которые можно сравнить (прямо или косвенно) с характеристиками питательных микроэлементов, перечисленными в стандартах обогащения. Однако количественный анализ следует рассматривать как средство

подтверждения результатов контрольного перечня ревизии, а не как самостоятельный метод определения соответствия требованиям, учитывая такие значительные предельные значения:

- 1 Они являются дорогостоящими и обременительными для персонала лаборатории, особенно при частых запросах.
- 2 Многие не проводят различий между внутренне присущими и добавленными питательными микроэлементами. Может возникнуть проблема, если в стандартах страны указывается количество каждого питательного микроэлемента, которое необходимо *добавить*, а не общее количество, которое должно присутствовать в пробе.
- 3 На них влияет человеческий фактор, особенно когда сотрудники не имеют достаточной подготовки или переутомлены.
- 4 Они не способны должным образом обнаруживать очень небольшое количество питательных микроэлементов в обогащенной пробе. Эта проблема усугубляется, когда вместо составных проб анализируются отдельные.
- 5 Им присуща (иногда большая) погрешность, которая не всегда учитывается при интерпретации результатов регулирующими органами или персоналом лаборатории.
- 6 Их оборотное время, как правило, составляет несколько недель, что мешает своевременным изменениям на объектах производства продуктов питания, когда отмечаются проблемы.

Чтобы максимально увеличить надежность и точность результатов количественных испытаний, производители продуктов питания, инспекторы по проверке продуктов питания и лаборанты должны пройти обучение по надлежащему сбору, обработке и хранению проб. Лаборатории, предназначенные для анализа проб обогащенных продуктов питания, должны быть надлежащим образом укомплектованы и оборудованы для целей обогащения продуктов. Лаборанты должны быть компетентными в проведении утвержденных процедур количественных испытаний питательных микроэлементов и интерпретации количественных результатов [6, 7, 2]. Кроме того, они должны придерживаться принятого графика представления результатов инспектору (если применимо) и соответствующим государственным учреждениям. Четкие инструкции по отбору проб продукции и лабораторному анализу должны быть включены в план контроля обогащения продуктов питания в стране.

В следующем параграфе предлагается рекомендуемый метод выборки продукта. Заинтересованные стороны могут принять и реализовать этот метод, или же просто использовать его как помощь в дальнейших обсуждениях по разработке реалистичного метода выборки в своей стране, учитывая возможности лабораторий анализировать пробы и правильно интерпретировать результаты.

Когда государственные инспекторы по проверке продуктов питания собирают отдельные пробы с целью качественного и количественного испытания продукта, каждая из них должна составлять 400-500 граммов. Что касается проб с производственной линии, инспектор должен получать обогащенный продукт питания с конца производственной линии.[†] На этом этапе заранее приготовленная смесь и продукт должны быть надлежащим образом интегрированы. Инспектор получает отдельные пробы с интервалом в 10 минут, чтобы зафиксировать отклонения в процессе производства. Рекомендуется сбор 12 отдельных проб; в Приложении

[†] Если для обогащения продукта используется закрытая система, пробы могут быть собраны в зоне упаковки или загрузки.

П приводится пояснение такой цифры. Затем инспектор должен разделить каждую пробу на три части. Одна часть каждой пробы должна пройти качественное испытание, в идеале проводимое на месте. После того, как результат задокументирован, испытываемый продукт выбрасывается. Остальные две части каждой отдельной пробы должны быть одинаковыми. Они должны быть помещены в контейнеры, запечатаны и маркированы следующим образом: название продукта, фирменное наименование, адрес объекта, идентификационный код, номер партии и дата сбора. Двенадцать частей (контейнеры), каждая из которых представляет собой отдельную пробу, должны оставаться на месте производства продуктов питания в качестве эталонных проб, если в будущем потребуется оценка третьими сторонами. Инспектор должен транспортировать другие двенадцать проб в лабораторию для объединения и количественного испытания^u одного или двух маркерных питательных микроэлементов^v. Инспекторы должны придерживаться той же методики для проб, полученных со склада, кроме случаев, когда они собирают пробы (или пакеты продуктов) в произвольном порядке с разных частей склада.

Напомним, что в разделе 1.3 указано, что пробы из производственной линии указывают на качество обогащения продуктов на объекте по производству продуктов питания в определенный момент времени, тогда как пробы со склада демонстрируют качество обогащения продуктов с течением времени. Последние могут быть более важными, поскольку они представляют собой то, что происходит, когда государственные инспекторы по проверке продуктов питания не находятся на производственном объекте.

1.6 Соблюдение правил и стандартов обогащения

Существуют три основных решения, связанные с соблюдением, которые заинтересованные стороны должны согласовать и изложить в письменной форме, в идеале, до начала любой программы обогащения продуктов. В их число входят:

- 1 подход к определению соответствия требованиям на объектах по производству продуктов питания и касает импортных партий, если применимо;
- 2 порядок отчетности о соответствии требованиям на объектах по производству продуктов питания и касает импортных партий, если применимо; а также
- 3 метод отчетности о соответствии требованиям на национальном уровне.

^u В качестве альтернативы инспектор может объединять отдельные пробы на предприятии по производству продуктов питания. Это даст одну составную эталонную и одну составную лабораторную пробу, представляющие производственную линию, а также одну составную эталонную пробу и одну составную лабораторную пробу, представляющие склад. Этот метод является более простым для государственных инспекторов по проверке продуктов питания, поскольку им надо отслеживать меньше проб во время транспортировки в лабораторию; только две составных пробы вместо 24 отдельных. Однако, если количественные результаты составной пробы не соответствуют характеристикам стандарта страны, нецелесообразно затем разделять составную пробу, чтобы идентифицировать отдельные пробы, которые действительно способствовали возникновению этой проблемы. Такая информация может быть важна или неважна для заинтересованных сторон в стране.

^v Маркерный питательный микроэлемент — это тот, который выбран в качестве показателя для других микроэлементов в заранее приготовленной смеси. Для количественных оценок, если анализ показывает, что маркерный питательный микроэлемент соответствует соответствующим характеристикам стандарта, производители продуктов питания и государственные инспекторы по проверке продуктов питания могут предположить, что другие добавленные микроэлементы также будут соответствующими.

Они будут поочередно подробно рассмотрены.

1.6.1 Рекомендуемые шаги для определения соответствия требованиям в местах производства продуктов питания и касаясь импортированных партий

Следующая методология определения соответствия требованиям сохраняет баланс между стремлением тщательно оценить объекты по производству продуктов питания и их обогащенные продукты, и необходимостью в протоколе, который учитывает проблемы ресурсов и ограничения количественного анализа. Таким образом, она включает реализацию контрольного перечня ревизии и подтверждающих исследований. Тем не менее, она рекомендует периодическое проведение количественных испытаний. Например, если планом контроля в стране предусматривается, что регулирующие органы ежеквартально контролируют каждый производственный объект, правительственным заинтересованным сторонам может потребоваться сбор проб для целей количественного испытания только раз в два года. Такой же подход может применяться для контроля импорта.

Шаг 1: Контрольный перечень ревизии

производственных объектов^w:

После входа на предприятие по производству продуктов питания государственный инспектор по проверке продуктов питания должен уделять все свое внимание составлению контрольного перечня ревизии, который идеально подходит для обеспечения качества, безопасности и достаточного обогащения продуктов питания. Общий балл подсчитывается и сопоставляется с заранее определенными параметрами успешно/ неудачно для контрольного перечня ревизии.

Импорт:

Назначенные органы должны оценивать импортированные обогащенные продукты в пунктах пропуска через границу, используя контрольный перечень ревизии, специально разработанный, чтобы гарантировать, что импортируемые продукты отвечают национальным требованиям к импортированным обогащенным продуктам. Подобно контрольным перечням, используемым для оценки объектов по производству продуктов питания, этот контрольный перечень должен учитывать качество, безопасность и надлежащий уровень обогащения продуктов питания, чтобы убедиться, что доказательства соответствия требованиям, представленные импортерами, являются приемлемыми. Это осуществляется путем проверки акта о проведении анализа. Общий балл подсчитывается и сопоставляется с заранее определенными параметрами успешно/ неудачно для контрольного перечня.

^w Некоторые страны требуют проведения ревизий иностранных предприятий по производству продуктов питания до начала программы обогащения и/или ежегодно в рамках процесса регистрации каждой компании в качестве торгового партнера. В этих случаях государственные инспекторы по проверке пищевых продуктов должны внедрить контрольный перечень, который обычно используется для оценки объектов по производству продуктов питания в стране.

См. разделы 1.1 и 2.1 для получения дополнительной информации о контрольном перечне ревизии.

Шаг 2: Качественное испытание

А. «Успешные» результаты контрольного перечня ревизии:

Производственные объекты:

Если объект по производству продуктов питания успешно проходит часть ревизии, касающуюся контрольного перечня (включая расчет согласования заранее приготовленных смесей), инспектор получает отдельные пробы продукта с производственной линии и со склада. Затем он проводит качественное испытание каждой пробы.

Импорт:

Если импортированная партия набирает необходимое количество баллов в соответствии с контрольным перечнем, соответствующий орган получает отдельные пробы из пакетов (или контейнера для массовых грузов) готовой продукции в соответствии с планом выборки, принятым для импорта. Затем он проводит качественное испытание каждой пробы. Регистрация плана выборки импорта в стране имеет решающее значение, поскольку может представляться невозможным проверить каждую импортированную партию.

См. разделы 1.3 и 1.5 для получения дополнительной информации о качественном испытании.

В. «Неудачные» результаты контрольного перечня ревизии:

Производственные объекты:

Если объект по производству продуктов питания не проходит часть ревизии, касающуюся контрольного перечня, качественный и количественный анализ проб для целей обогащения продуктов не требуется. Государственный инспектор по проверке продуктов питания продолжает выполнять любые оставшиеся задачи, связанные с качеством и безопасностью продуктов питания. Когда инспектор готов покинуть объект, он дает подробный устный отчет о результатах руководителю предприятия и оставляет копию заполненного контрольного перечня (электронного или бумажного) в качестве справочной информации.

Импорт:

Если импортированная партия получает неудовлетворительный балл в соответствии с контрольным перечнем, качественный и количественный анализ проб для целей обогащения продуктов не требуется. Соответствующий орган продолжает выполнение любых оставшихся задач, связанных с качеством и безопасностью продуктов питания. Когда все задачи будут завершены, он должен незамедлительно сообщить о выявленных проблемах импортеру и ответственному лицу иностранного предприятия по производству продуктов питания в устной форме, чтобы способствовать быстрому выполнению соответствующих мер по устранению нарушений. Импортированный

продукт не должен появляться на рынке до тех пор, пока причина отказа не будет устранена, если это возможно. Примером неудачного прохождения ревизии, который может быть разрешен, является партия, прибывшая без полного акта о проведении анализа.

Шаг 3: Количественное испытание

А. «Успешные» результаты качественного испытания:

Производственные объекты и импорт:

Если на основе результатов качественных испытаний все отдельные пробы указывают на присутствие добавленных питательных микроэлементов, упакованные, опломбированные и маркированные пробы (отдельные или составные) отправляются в лабораторию для количественного испытания^х. Параметры успешно/неудачно для результатов количественных испытаний должны быть согласованы и задокументированы правительственными заинтересованными сторонами, в идеале на этапе планирования программы.

См. раздел 1.5 для получения дополнительной информации о количественном испытании.

В. «Неудачные» результаты качественного испытания:

Производственные объекты:

Если предприятие по производству продуктов питания не проходит ревизию в части качественного испытания, в количественном испытании нет необходимости. Государственный инспектор по проверке продуктов питания должен сотрудничать с руководителем производственного объекта или другими сотрудниками, участвующими в процессе обогащения продуктов, чтобы найти причину неудачных результатов, которую он должен затем документировать. Затем инспектор выполняет свои обязанности, как описано в шаге 2В.

Импорт:

Если импортированная партия не проходит оценку в части качественного испытания, в количественном испытании нет необходимости. Затем инспектор выполняет свои обязанности, как описано в шаге 2В. По завершении всех заданий соответствующий орган должен немедленно уведомить импортера и иностранного производителя продуктов питания о неудачном результате, чтобы способствовать быстрому выполнению соответствующих мер по устранению нарушений. Партия не должна допускаться на рынок^у, а будущие партии с этого производственного объекта должны тщательно изучаться в будущем.

^х Если отдельные пробы отправляются в лабораторию, они должны быть соответствующим образом объединены перед испытанием.

^у Заинтересованные стороны должны определить на этапе планирования программы, что делать с импортированными партиями, которые не подходят для потребления.

Шаг 4: Определение соответствия требованиям

А. Классификация как «соответствующий требованиям»

Производственные объекты и импорт:

Предприятия по производству продуктов питания и импортированные партии, которые проходят все три предыдущих этапа, классифицируются как соответствующие требованиям такой оценки.^z

В. Классификация как «несоответствующий требованиям»

Производственные объекты:

Если составные пробы, представляющие производственную линию и склад объекта, не соответствуют критериям, установленным для «прохождения» количественного анализа, объект классифицируется как несоответствующий требованиям такой оценки.^{aa} Производственный объект должен быть незамедлительно уведомлен в письменной форме, как описано далее в разделе 1.6.2.

Импорт:

Если составная проба, полученная на границе, не соответствует критериям, установленным для «прохождения» партией оценки в части количественного испытания, партия классифицируется как несоответствующая требованиям. Ее нельзя допускать на рынок. Импортер и иностранный производственный объект должны быть незамедлительно уведомлены в письменной форме, как описано далее в разделе 1.6.2.

Внедрение поэтапного подхода (рисунок 5) к определению соответствия требованиям по сути делает упор на процесс обогащения продуктов, поскольку качественные и количественные испытания с конечным продуктом не проводятся, если предприятие по производству продуктов питания или импортированная партия получают неудовлетворительный бал в соответствии с контрольным перечнем. Это позволяет повысить эффективность и гарантировать, что персонал, расходные материалы и финансовые ресурсы не будут потрачены впустую на испытание проб продуктов, которые могут иметь неудачные результаты из-за плохо регулируемых мер по обеспечению и контролю качества на предприятиях по производству продуктов питания. Затем результаты ревизий и инспекций используются для отчетности о соответствии требованиям, как описано в разделах 1.6.2 и 1.6.3.

Все качественные и количественные испытания для объектов по производству продуктов питания внутри страны и импорта должны соответствовать национальному плану выборки.

^z Если в плане нормативного контроля в стране показано, что количественное испытание не является фактором для этой оценки/посещения, то определение соответствия требованиям может основываться только на результатах контрольного перечня ревизии и только на качественном анализе.

^{aa} Производитель продуктов питания может принять решение отправить хранимую контрольную пробу(ы) для количественного испытания в сторонней лаборатории, чтобы опровергнуть классификацию.

Рисунок 5: Пошаговый подход к определению соответствия требованиям



1.6.2. Отчетность о соответствии требованиям объекта по производству продуктов питания и импортированной партии

Как описано выше, определение соответствия требованиям должно основываться на результатах контрольного перечня ревизии, качественных и количественных испытаниях для отдельных предприятий по производству продуктов питания и для каждой импортированной партии обогащенных продуктов питания, в соответствующих случаях.

После каждой ревизии и инспекции окончательный письменный отчет следует направлять соответствующему производителю продуктов питания. Определение допустимых сроков предоставления является прерогативой правительственных заинтересованных сторон. Общая рекомендация — от двух до четырех недель после сбора проб, в зависимости от сложности созданной в стране системы контроля и лабораторий. В письменном отчете должна быть указана классификация объекта — соответствующий или несоответствующий требованиям — вместе с результатами контрольного перечня ревизии, качественных и количественных испытаний (если это необходимо), как показано на рисунке 6. Кроме того, он должен включать

рекомендации по улучшению, любые необходимые меры по устранению нарушений и временные рамки для последующего посещения (по мере необходимости). В случае импортированной партии, правительственные регулирующие органы могут предоставлять письменный отчет каждому соответствующему импортеру и иностранному производителю продуктов питания, хотя пункты, включенные в отчеты, будут немного отличаться от представленных внутренним производителям продуктов питания.

Рисунок 6: Отчетность о соответствии требованиям производственного объекта, ключевые пункты

Объект по производству продуктов питания: лучший мукомольный завод

Дата посещения объекта: 10 декабря 2017 года

Инспектор: Том Джонс

Общая классификация: соответствующий требованиям

Сведения о соответствии требованиям:

Бал в соответствии с контрольным перечнем ревизии: 92% - успешно

Критерии: должен получить 76% или больше, чтобы пройти

Качественные испытания: успешно

Тип испытания: испытание на обнаружение железа

Критерии: испытание должно указывать на наличие железа (красные пятна) во всех пробах

Количественные испытания: успешно

Тип испытания: масс-спектрометрия – железо

Критерии: все пробы должны соответствовать характеристикам стандарта обогащения для соответствующих питательных микроэлементов

1.6.3 Отчетность о соответствии требованиям на национальном уровне

Отчетность о соответствии требованиям на национальном уровне зависит от данных определения соответствия требованиям, собранных на всех предприятиях по производству продуктов питания, которые, как ожидается, должны соблюдать правила и стандарты обогащения продуктов питания. Для стран, которые импортируют обогащенные продукты, отчетность о соответствии требованиям на национальном уровне должна включать результаты определения соответствия требованиям, относящиеся к импортированным партиям.

Предполагая, что заинтересованные стороны решили принять поэтапный метод определения соответствия требованиям на объектах по производству продуктов питания и касательно импортированных партий, как указано в разделе 1.6.1, рекомендуется использовать следующие основные показатели в качестве основных статистических данных для представления информации о соответствии требованиям на национальном уровне:

1. Процент оцениваемых объектов по производству продуктов питания, которые «проходят»,^{bb} всю ревизию и инспекцию (в течение определенного периода времени).
2. Процент оцениваемых импортированных партий обогащенных продуктов питания, которые «проходят» всю ревизию и инспекцию (в течение определенного периода времени) – если это необходимо.^{cc} В частности, он включает в себя количество партий с точными актами о проведении анализа и маркировками («ревизия»), а также количество партий, прошедших испытания на основе плана выборки импорта («инспекция»)

В публикациях основные показатели должны сопровождаться дополнительной информацией, служа основой для представленных цифр. Некоторые ключевые пункты, включенные в отчет о программе обогащения продуктов питания в стране, перечислены на рисунке 7. За каждым следует пример синим цветом. В отчете должны быть представлены отдельные статистические данные о производственных объектах и импортированных партиях.

Обратите внимание, что остальные таблицы в этом разделе актуальны для отчетности о соответствии требованиям любого обогащенного продукта питания на национальном уровне. Однако, для изменения пунктов о продуктах питания, выделенных в настоящем документе, те, которые представлены ниже, относятся к *йодированной соли, производимой внутри страны*; поэтому это не распространяется на импортированные партии.

Если не все производственные объекты в стране (например, сельские заводы) должны обогащать целевые продукты питания, описательная таблица, аналогичная таблице 5, поможет читателю лучше понять ситуацию в отрасли и потенциальное воздействие программы.

^{bb} От объектов по производству продуктов питания, которые «проходят» ревизию, все еще может потребоваться принятие мер по устранению нарушений.

^{cc} Следует отметить, что методология определения соответствия требованиям для импортируемых партий товаров будет несколько отличаться от той, которая используется для объектов по производству продуктов питания в стране, учитывая, что регулярный доступ к иностранным объектам для целей ревизии невозможен. Однако методология должна быть справедливой.

Рисунок 7: Отчетность о соответствии требованиям на национальном уровне, ключевые пункты

1. Тип продукта питания – пшеничная мука, обогащенная фолиевой кислотой и железом
2. Период отчета - 1 января - 31 декабря
3. Процент объектов по производству продуктов питания и/или импортированных партий, охватываемых правилами обогащения, которые были фактически оценены в течение указанного периода времени. Если отчет не охватывает 100% соответствующих объектов по производству продуктов питания и импортированных партий, он должен пояснять процесс отбора.
 - 100% объектов по производству продуктов питания, которые должны добавлять питательные микроэлементы
 - 100% импортированных партий, в которых должны быть добавлены питательные микроэлементы
4. Основной показатель(и), используемый в отчетности о соответствии требованиям на национальном уровне.
 - a. Процент оцениваемых внутренних производственных объектов, прошедших всю ревизию и инспекцию, включая контрольный перечень ревизии, качественные и количественные испытания (при необходимости).
 - 68% оцененных объектов по производству продуктов питания
 - b. Процент оцененных импортированных партий, прошедших всю ревизию и инспекцию, включая контрольный перечень ревизии, качественные и количественные испытания (при необходимости).
 - 80% оцененных импортированных партий
5. Описание параметров успешно/неудачно для основного индикатора(ов) и любых его составляющих. В отчете также должны быть указаны

Таблица 5: Ситуация в отрасли **страны А**, йодированная соль

Категория производственных объектов	Количество объектов по производству соли количество (% от общего количества объектов)	Процент от <i>общей</i> представленной доли рынка соли
Внутренние заводы по переработке соли	85 (100%)	100%
Внутренние заводы по переработке соли, от которых требуется обогащение ^{dd}	30 (35,1%)	81% <i>(все обогащают)</i>
Внутренние заводы по переработке соли, от которых требуется обогащение, где прошла ревизия и инспекция в этот отчетный период	30 (35,1%)	81% <i>(все обогащают)</i>

Кроме того, отчет по программе должен включать сводную таблицу, в которой представлены статистические данные о соответствии требованиям по категориям результативности, в дополнение к рыночной доле обогащения в каждой группе (см. таблицу 6). **Рыночная доля обогащения** — это доля определенного основного продукта питания, который действительно может быть (надлежащим образом) обогащен. Это очень зависит от технологической сложности целевой отрасли. Например, третья строка во втором столбце указывает на то, что 19 из 30 заводов по переработке соли в стране, подпадающих под действие правил и стандартов обогащения (63,3%), соответствовали контрольным перечням ревизии, качественным и количественным испытаниям. Это основная статистика, используемая для отчетности о соответствии требованиям на национальном уровне. Эти 19 объектов представляют 56% доли рынка обогащаемой соли в стране, как указано в третьей строке третьего столбца. 19 соответствующих требованиям объектов представляют 45% *общей доли рынка соли* (включая йодированную и нейодированную соль), как показано в третьей строке четвертого столбца.

Учитывая, что контрольный перечень ревизии является инструментом определения соответствия требованиям, заинтересованные стороны могут извлечь выгоду из дальнейшего освещения контрольных перечней, как показано в таблице 7. Например, если многим из несоответствующих требованиям предприятиям не хватило лишь несколько баллов до проходного, вполне вероятно, что некоторые незначительные корректировки их процедуры внутреннего контроля решат проблему. Инспекторы должны объяснять проблемы перед тем, как покинуть каждый объект, чтобы производители продуктов питания могли своевременно и надлежащим образом их решить. Однако, если значительная часть несоответствующих требованиям предприятий по производству продуктов питания получила баллы, которые значительно ниже порога прохождения, это может означать повсеместные проблемы на объектах производства продуктов питания, которые необходимо лучше понять и решить. Если контрольный перечень является новым, заинтересованные стороны должны также пересмотреть систему оценки, чтобы убедиться, что она надлежащим образом разработана и реализована. Ниже приводится пример последней ситуации. Обратите внимание, что данные, представленные в таблицах 5 и 6, не связаны с данными, представленными в таблице 7, в связи с желанием показать большой процент проблем на множественных объектах самой низкой категории.

^{dd} В этом случае неиндустриальные заводы по переработке соли освобождаются от обогащения.

Таблица 6: Ежегодная сводная таблица соответствия требованиям^{сс} для страны А, йодированная соль

Количество объектов по производству соли, включенных в отчетный период: 30

Оценки соответствия требованиям	Соответствующая требованиям соль Перерабатывающие заводы, количество (% от общего количества объектов, от которых требуется обогащение)	Процент от представленной рыночной доли обогащения	Процент от общей представленной доли рынка соли
Контрольный перечень ревизии *	25 (83,3%)	87%	70%
Контрольный перечень ревизии + качественные испытания	23 (76,6%)	64%	52%
Контрольный перечень ревизии + качественные испытания + количественные испытания	19 (63,3%)	56%	45% (.81 из таблицы 5 × .56 из строки 3 столбца 3)

* Общие проблемы по объектам за этот отчетный период: неправильное хранение заранее приготовленных смесей и добавок, несогласованные записи контроля и отсутствие надлежащего контроля за вредителями

Таблица 7: Сводная таблица контрольных перечней ежегодной ревизии^{ff} для Страны В, йодированная соль

Количество объектов по производству соли, включенных в отчетный период = 40

Балл в соответствии с контрольным перечнем	Соответствующие требованиям продукты питания Производственные объекты, количество (% от общего количества объектов, от которых требуется обогащение)	Процент от представленной рыночной доли обогащения
<25 (неудачно)	15 (37,5%)	30%
25-50 (неудачно)	2 (5,0%)	5%
51-75 (неудачно)	5 (12,5%)	16%
76-100 (успешно)	18 (45,0%)	49%

^{сс} Представленные цифры являются гипотетическими и предоставляются только в ознакомительных целях.

^{ff} Представленные цифры являются гипотетическими и предоставляются только в ознакомительных целях.

Часть II: Стремление к успеху: результативный опыт для преодоления общих проблем



Чтобы повысить согласованность мероприятий по регулятивному контролю, а также соблюдение правил и стандартов обогащения, способствующая среда должна быть приоритетной. Эффективный способ заложить основу для благоприятных условий заключается в том, чтобы заинтересованные стороны совместно определили наиболее значительные проблемы, препятствующие успеху программы, и работали сообща, чтобы решать их эффективно и результативно. Часть II настоящего документа поддерживает эту цель, излагая шесть практических действий, которые помогут заинтересованным сторонам преодолеть проблемы, являющиеся общими для стран во всем мире.

2.1. Добавление мероприятий по обогащению продуктов питания к существующей методологии контроля качества и безопасности продуктов питания

Рассматриваемые проблемы: отсутствие подготовленных инспекторов, ограниченное финансирование/бюджетные ассигнования, широкое географическое распределение отрасли и плохие взаимоотношения между регулирующими органами и отраслью

Программы обеспечения безопасности продуктов питания необходимы для поддержания безопасности и удовлетворения потребителей. Они также важны для правительственных лидеров и производителей продуктов питания, которые желают продвигать внешнеторговые соглашения. В связи с этим программы обеспечения безопасности продуктов питания стали все более приоритетными во всем мире. После создания они обычно поддерживаются и даже улучшаются с течением времени. Имея это в виду, промышленные производители продуктов питания часто создают одну из следующих систем управления, ориентированных на качество и безопасность продуктов питания:

1. ISO 9001:2015^{gg} который является частью серии ISO 9000;
2. ISO 22000:2005^{hh} который является частью серии ISO 22000 и сертификации системы безопасности продуктов питания (FSSC) 22000;
3. Анализ рисков и критические контрольные точки (ХАССП); а также
4. Надлежащая производственная практика (НПП)ⁱⁱ.

Каждая из этих систем управления требует, чтобы производители продуктов питания устанавливали и выполняли внутренние процедуры мониторинга обеспечения/контроля качества для облегчения производства продуктов, которые имеют высокое качество и безопасны для потребления. С началом реализации программы обогащения продуктов питания, процедуры обеспечения/контроля качества, относящиеся именно к новой инициативе в области общественного здравоохранения, должны быть интегрированы в существующую систему управления каждого объекта.

^{gg} Этот стандарт был разработан Международной организацией по стандартизации. Как следует из названия, такая организация разрабатывает добровольные, международно признанные стандарты, которые помогают сделать компании во всем мире сопоставимыми с точки зрения деловой практики, а также качества, безопасности и надежности продукции. ISO не является аббревиатурой и происходит от греческого слова «isos», что означает «равный». В каждом языке используется ISO.

^{hh} То же

ⁱⁱ Специфика НПП может варьироваться в зависимости от региона или страны.

Подобно тому, что происходит на предприятиях по производству продуктов питания в начале программы обогащения, государственным регулирующим органам следует интегрировать деятельность по контролю обогащения в существующие механизмы контроля качества и безопасности продуктов питания на объектах производства продуктов питания. Например, вместо двух посещений предлагается одно посещение для контроля обогащения продуктов питания, и одно для контроля безопасности и качества продуктов питания. Ожидается, что это повысит устойчивость усилий регулирующих органов в отношении контроля.

Учитывая этот подход к интеграции, заинтересованные стороны должны разработать контрольный перечень ревизии, в котором рассматриваются вопросы качества, безопасности, *а также* обогащения продуктов питания. Структуру контрольного перечня, содержащуюся в Приложении I, можно использовать как руководство в этом процессе. Также механизм оценки качества и безопасности продуктов питания может быть изменен для включения ключевые пунктов/вопросов касательно обогащения продуктов питания. Перед завершением контрольного перечня заинтересованным сторонам следует рассмотреть документ с представителями отрасли. Это гарантирует, что контрольный перечень будет фиксировать процедуры внутреннего контроля (обеспечение/контроль качества), осуществляемые производителями продуктов питания. Это также гарантирует, что предлагаемые пункты контрольного перечня актуальны для программы и технически осуществимы. Перед тем, как использовать контрольный перечень для контроля и определения соответствия требованиям, необходимо провести полевое испытание инструмента и надлежащим образом обучить государственных инспекторов по проверке продуктов питания,

Хотя подход к объединению посещения для контроля обогащения продуктов питания с посещением для контроля качества и безопасности продуктов питания требует предварительного планирования и подготовки инспекторов, в конечном итоге ожидается, что это снизит нагрузку на ведущее правительственное учреждение и его инспекторов. Хотя для каждого посещения производственного объекта потребуется больше времени, в целом такие объекты будут оцениваться реже. Таким образом, инспекторы будут тратить меньше времени на поездки, что даст им время на выполнение других работ и экономии на транспортных расходах. Это выгодно производителям продуктов питания, поскольку благодаря объединенному посещению понадобится меньше персонала и перерывов в производстве.

Правительственным заинтересованным сторонам необходимо определить соответствующее количество посещений и уровень детализации, необходимый для каждого посещения. В начале программы инспекторам, возможно, придется часто посещать предприятия по производству продуктов питания. Однако, если программа обогащения выполняется надлежащим образом и в должном масштабе, то обычно необходимо два или три посещения в год.

2.2 Разработка компьютеризированной системы управленческом информации для национальной и субнациональной отчетности

Рассматриваемые проблемы: позднее предоставление или отсутствие обратной связи после посещения инспектора (что играет роль для плохих взаимоотношений между секторами) и несвоевременное решение проблем

Мероприятия по нормативному контролю содержат значительный объем информации о программе обогащения продуктов питания, которая может быть использована для выявления проблем, определения соответствия требованиям, отслеживания тенденций и, среди прочего, возможного воздействия программы. Учитывая освещающую роль мероприятий по нормативному контролю и ресурсы, необходимые для осуществления таких мероприятий надлежащим образом и на постоянной основе, рассмотрение собранных данных имеет очень важное значение.

В рамках схем механического контроля данные и соответствующие отчеты передаются вручную или по почте. Существует риск потерять информацию до того, как она достигнет предполагаемого получателя. Кроме того, схемы механического контроля являются относительно медленными, что приводит к задержке предоставления обратной связи производителям продуктов питания. Наконец, время, затрачиваемое на ввод данных, полученных от производителей продуктов питания и лабораторий, вручную в компьютер в головном правительственном учреждении является обременительным. Таким образом, сотрудники менее склонны тратить дополнительное время на сбор, анализ и интерпретацию данных в национальном масштабе для информирования об изменениях в программе.

Для решения этих проблем некоторые страны разработали системы управленческой информации (СУИ), которые являются платформами, используемыми для перевода в цифровую форму процесса контроля и облегчения быстрого сбора, сопоставления и анализа данных. Данные вводятся в режиме реального времени, поскольку уполномоченный персонал собирает информацию с производственных, импортных объектов и лабораторий. В дополнение к преимуществам повышенной скорости и эффективности, СУИ может предупреждать регулирующие органы о возможных проблемах, тем самым способствуя незамедлительному принятию мер по устранению нарушений. Большинство систем автоматически генерирует графики и диаграммы из введенных данных. Это позволяет легко интерпретировать статус и прогресс программы, таким образом, стимулируя более подходящие корректировки программы. Кроме того, поскольку СУИ связывает всех заинтересованных сторон, письменные отчеты после ревизий и инспекций могут быть распространены более своевременно и рентабельно.

Каждая СУИ должна быть должным образом разработанной, удобной в использовании, безопасной и хорошо адаптируемой. Все соответствующие субъекты должны участвовать в процессе планирования для обеспечения выполнения, создания заинтересованности и укрепления доверия. Результаты работы системы должны быть практичными. Лица, которым поручено вводить данные, должны быть надлежащим образом обучены и иметь доступ к компьютеру или другому портативному устройству с по крайней мере периодическим доступом к Интернету. Головное правительственное учреждение может рассмотреть вопрос о предоставлении субсидии тем, кто использует свои собственные мобильные устройства для

входа в систему СУИ с целью предоставления отчетности, вместо покупки ноутбуков и портативных устройств в связи с программой. Наконец, лица, отвечающие за анализ и интерпретацию данных для информирования об улучшении программы, должны делать это, по крайней мере, на ежегодной основе.

В 2011 году в **Египте** была запущена сетевая СУИ для программы обогащения пшеничной муки страны в качестве альтернативы трудоемкой и ненадежной механической процедуре обработки данных. Предполагалось, что с момента внедрения программы производители пшеничной муки должны были ежедневно вводить следующую информацию: инвентарная опись заранее приготовленных смесей, расчет согласования смесей, записи о калибровке фидера и результаты качественных испытаний. Обратите внимание, что требуемые показатели были в основном сосредоточены на процессе обогащения, а не на конечном продукте. В лабораториях назначенный персонал также вводил количественные результаты испытаний в систему. Когда СУИ получала данные, свидетельствующие о небольшом запасе заранее приготовленных смесей для обогащения на объекте производства продуктов питания, она создавала предупреждения для соответствующих сторон. Доступ к СУИ предоставлялся только лицам, у которых были активные учетные данные, и только к соответствующим разделам системы. Эти меры безопасности были введены в действие, чтобы избежать раскрытия данных о производстве конкурентам и широкой общественности. Первоначальной проблемой при внедрении СУИ в Египте была компьютерная неграмотность. Хотя политическая нестабильность в стране остановила программу обогащения пшеничной муки, использование СУИ помогло улучшить сбор и анализ данных [8].

Заинтересованные стороны из стран, не имеющих компьютеризованной системы агрегации данных, могут рассматривать виртуальную СУИ, разработанную организацией Project Healthy Children и Глобальным альянсом по улучшению питания, которая называется *FortifyMIS*. Разработанная в 2017 году *FortifyMIS* фиксирует предпочтительные характеристики существующих СУИ, которые были определены во время глобального картографирования [9], также учитывая общие препятствия, мешающие реализации. *FortifyMIS* доступна во всем мире для использования в конкретных странах и может быть адаптирована для сбора данных о любом продовольственном транспортном средстве. Дополнительную информацию см. в приложении III.

2.3 Четкое определение обязанностей государственного органа

Рассматриваемые проблемы: недостаточная координация между правительственными заинтересованными сторонами, а также ограниченные финансовые и человеческие ресурсы.

Во многих странах ответственность за контроль продуктов питания лежит на нескольких государственных органах. Для эффективного использования времени и ресурсов персонала, а также последовательного осуществления мероприятий по контролю, соответствующие представители органов должны работать сообща, чтобы отображать и документировать обязанности каждого субъекта. Обязанности органа могут быть записаны в плане контроля обогащения продуктов питания в стране или могут стать основой, например, для подписанного между несколькими органами меморандума о взаимопонимании.

Заинтересованные стороны на **Соломоновых Островах** разработали национальные руководящие принципы контроля за переработанными в стране и импортированными продуктами питания. В случае импорта создается Меморандум о взаимопонимании, в котором

определяются обязанности таможи, сельскохозяйственного карантинного отдела, Департамента здравоохранения и медицинского обслуживания, а также импортеров продуктов питания. В этом случае привлечение нескольких органов и создание четких различий в ответственности считается важным из-за высокого уровня импорта продуктов питания на Соломоновых Островах и ограниченного количества инспекторов по проверке продуктов питания для выполнения задач их контроля.

В **Соединенных Штатах** и Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA) и Министерство сельского хозяйства США (USDA) занимаются вопросами контроля продуктов питания. Различие усилий связано с типом продукта питания, независимо от того, является ли он обогащенным. FDA регулирует 80% продуктов питания в Соединенных Штатах. Министерство сельского хозяйства США контролирует только обработанные яичные продукты, произведенное в стране и импортное мясо и птицу (кроме дичи), а также большинство продуктов питания, содержащих эти продукты (например, пицца).ⁱⁱ

Если четкие обязанности не определены на этапе планирования программы, это необходимо сделать перед внедрением любой СУИ для обеспечения строгой конфиденциальности данных. Например, если одно министерство осуществляет надзор за мероприятиями по контролю импорта, а другое — мероприятиями по внешнему контролю, они не должны иметь доступ к данным друг друга или изменять их.

2.4 Разработка и реализация реалистичных штрафных санкций за несоответствие требованиям отрасли

Рассматриваемые проблемы: недостаточное желание обогащать продукты питания и высокая конкуренция с производителями, которые не обогащают свою продукцию

Учитывая, что несоответствующие требованиям объекты по производству продуктов питания и импортированные партии влияют на общий успех программы обогащения продуктов питания, заинтересованные стороны должны разработать и обеспечить реалистичные штрафные санкции для объектов с плохими показателями. В некоторых странах правительственные заинтересованные стороны могут определить, что привлечение производителей продуктов питания при определении штрафных санкций в высшей степени соответствует интересам программы. По меньшей мере правительственные заинтересованные стороны должны информировать производителей продуктов питания о всех потенциальных последствиях до начала программы обогащения и всякий раз, когда создается новое производственное предприятие по производству продуктов питания.

Регулирующие органы должны применять штрафные санкции постепенно, исходя из степени и продолжительности каждого нарушения. Объект, нарушающий впервые, получает уведомление о проблемах, и серьезные штрафные санкции, как правило, не применяются. Вместо этого инспектор должен помочь сотрудникам компании полностью понять проблему, чтобы они могли реализовать соответствующие меры по устранению нарушений. Затем инспектор должен предоставить производителю разумное количество времени для устранения проблемы, прежде чем вернуться, чтобы повторно оценить ситуацию.

ⁱⁱ Для получения дополнительной информации см. <https://ncfsma.ces.ncsu.edu/wp-content/uploads/2018/01/FDA-versus-USDA.pdf?fwd=no>

Если несоответствие требованиям продолжается после двух последующих посещений, особенно если руководство преднамеренно оспаривает юридические требования к обогащению, назначенный регулирующий орган должен наложить штрафные санкции, указанные в нормативной базе страны в отношении этой программы. Последствия могут включать, среди прочих, штрафы, публичную огласку компании-нарушителя, конфискацию складских запасов и закрытие производственного объекта. В некоторых случаях отдельные сотрудники могут также быть привлечены к ответственности и оштрафованы. Штрафы должны превышать суммы, сэкономленные производственными объектами в связи с тем, что они не обогащали продукты питания в течение определенного периода времени. В противном случае производитель продуктов питания может предпочесть заплатить штраф вместо обогащения. Публичная огласка должна использоваться с осторожностью, учитывая, что потребители могут сохранять негативное представление о компании после того, как она улучшит свою деятельность. Если закрытие объекта может серьезно нарушить цепочку поставок продовольствия, такую штрафную санкцию следует использовать в последнюю очередь. Регулирующие органы должны объективно, последовательно и своевременно применять штрафные санкции в отрасли.

Следующие примеры штрафных санкций были санкционировано извлечены из учебного пособия *«Планирование, внедрение и контроль национальных программ обогащения продуктов питания»*, которое было разработано в связи с Инициативой по обогащению продуктов питания.

В **Либерии** [10] штрафные санкции могут включать одну санкцию или сочетание нижеуказанных санкций:

1. штраф, налагаемый в гражданском порядке, в размере не менее 1000 долларов США, с учетом серьезности нарушения, количества затронутой продукции, потенциального вреда для потребителей и того, является ли нарушение повторным;
2. постановление о прекращении или отказе от деятельности, которая не соответствует правилам;
3. конфискация и уничтожение продуктов питания, которые не соответствуют требованиям;
4. публичная огласка инспекции, выявившей нарушения; а также
5. ограничение, приостановление или аннулирование лицензии.

В **Бразилии** [11], за нарушения в сфере здравоохранения могут поочередно или в совокупности применяться нижеуказанные штрафные санкции: предупреждение, штрафы, наложение ареста, уничтожение продукции, запрет продукции, приостановление продаж и/или производства продукции, аннулирование регистрации продукта, частичный или полный запрет учреждений, запрет рекламы, отмена разрешения на деятельность компании и т. д. Это относится к обогащенной муке и другим продуктам питания.

В **Канаде** [12] импортная мука и мучные продукты (такие как крекеры и макаронные изделия), которые не проходят проверку, либо возвращаются изготовителю, либо конфискуются и уничтожаются.

2.5. Разработка и реализация реалистичных стимулов для поощрения соответствия требованиям отрасли

Рассматриваемые проблемы: недостаточное желание обогащать продукцию, высокие финансовые затраты, требуемые отраслью, низкий уровень участия, отсутствие технических знаний в отрасли и плохие взаимоотношения между секторами

Хотя штрафные санкции могут и в некоторых случаях должны быть использованы для повышения соответствия отрасли правилам и стандартам обогащения, правительственные лидеры должны также признать важность положительных стимулов. Обогащение пищи не осуществляется без постоянной приверженности производителей продуктов питания. Они выделяют время на то, чтобы их сотрудники осуществляли и контролировали выполнение программы. Они также предоставляют финансовые ресурсы для покрытия расходов на оборудование, заранее приготовленные смеси и испытание продукта. Важный вклад производителей продуктов питания должен быть признан государственным сектором. Как и в случае штрафных санкций, стимулы должны обсуждаться на этапе планирования программы.

Учитывая затраты, связанные с приобретением оборудования для обогащения и постоянными закупками заранее приготовленных смесей, экономические стимулы хорошо воспринимаются лидерами отрасли с практической точки зрения. Экономические стимулы также дают поставщикам продуктов питания понять, что национальное правительство желает участвовать в вознаграждениях и рисках, связанных с программой.

В ряде стран, включая **Руанду, Бурунди и Либерию**, заранее приготовленные смеси являются частью правительственного перечня основных медикаментов [13]. Такое обозначение основано на важной роли витаминов и минералов в поддержании здоровья. Согласно договоренности заранее приготовленные смеси освобождаются от импортных пошлин, которые в противном случае варьировались бы от 15 до 45% от общей стоимости смеси [14]. Представители правительства, возглавляющие усилия по освобождению заранее приготовленных смесей от импортных пошлин, должны удостовериться, что все питательные микроэлементы, которые должны быть включены в смесь, находятся в перечне основных медикаментов в надлежащей форме. Это позволит избежать спорных вопросов, например, когда электролитическое железо находится в перечне основных медикаментов, но когда стандартом обогащения железо требуется в виде сульфата железа. По той же причине некоторые страны также классифицируют фидеры, материалы для качественного испытания и другие материалы для обогащения как беспошлинные. В тех случаях, когда предоставляются такие стимулы, регулирующим органам необходимо информировать всех сотрудников налоговых органов, чтобы предотвратить путаницу и неправомерный сбор средств.

Национальные правительства могут также рассмотреть вопрос о покупке фидеров для предприятий по производству продуктов питания, которые занимаются обогащением. Это разовые затраты на оборудование, которое должно быть долговечным. Хотя такой стимул может заставить отрасль начать обогащение, однако он не может сохранить способность постоянно поощрять соответствие требованиям. Кроме того, в случае бесплатного предоставления фидеров, производители продуктов питания могут ожидать другого безвозмездного вклада в обогащение, например, заранее приготовленных смесей. В принципе следует избегать безвозмездного предоставления заранее приготовленных смесей, поскольку затраты на такие смеси являются постоянными, а прекращение безвозмездного предоставления может негативно повлиять на жизнеспособность всей программы.

Еще одним популярным стимулом, который можно использовать после того, как программа будет иметь широкий охват надлежащим образом обогащенных продуктов питания, является публичное выражение признательности производителям продуктов питания и импортерам. Это можно сделать, публикуя все объекты по производству продуктов питания и/или импортеров, которые классифицируются как соответствующие требованиям, на веб-сайте главного регулирующего органа или в социальных сетях. Этот подход помогает потребителям распознавать соответствующие требованиям бренды, что может влиять на покупательские привычки. Однако, чтобы избежать распространения неполной информации, общедоступную оценку следует использовать только в том случае, если все производители и импортеры были классифицированы как соответствующие требованиям в течение указанного периода.

Правительственные заинтересованные стороны также могут поощрять хорошо функционирующие объекты по производству продуктов питания в виде ежегодных наград, которые будут выражаться в постройке лобби и комнат отдыха для персонала. Такие почетные знаки, сертификаты или плакаты должны содержать некоторую базовую информацию о программе и выражать признательность сотрудникам компании за их преданность поддержке инициативы в области общественного здравоохранения. Аналогичным образом Организация по стандартизации **Нигерии** предложила новый показатель качества в виде Национальной премии за качество для производителей продуктов питания, которые последовательно соответствуют правилам и стандартам обогащения, как способ обеспечивать подотчетность отрасли [15]. Вместе с тем, производители должны уведомляться всякий раз, когда обогащение продуктов питания связано с положительным воздействием на здоровье. Например, если национальная система контроля показывает, что распространенность врожденных дефектов в стране снижается или обследование состояния здоровья свидетельствует об увеличении потребления питательных микроэлементов населением с начала реализации программы обогащения, следует уведомить и поблагодарить соответствующих производителей продуктов питания за их усилия.

Еще одно предложение заключается в том, чтобы национальные правительства, работающие в сотрудничестве с другими сторонами, заинтересованными в обогащении, организовывали и финансировали обучение для работников отрасли, ответственных за обогащение. Например, до начала обогащения соответствующий персонал должен получить рекомендации по закупкам оборудования и заранее приготовленных смесей, установке и калибровке фидера, процессу обогащения, соответствующим внутренним процедурам мониторинга обеспечения/контроля качества, и тому, чего следует ожидать во время инспекций. Они также должны быть хорошо информированы о нынешнем состоянии здоровья населения и ожидаемых преимуществах обогащенных продуктов.

Общие рекомендации по обучению включают:

1. Формировать несколько легко управляемых групп, что может потребовать проведения нескольких обучающих мероприятий по всей стране. Меньшие размеры групп способствуют взаимодействию между организаторами, координаторами и участниками.
2. Использовать различные методы обучения, такие как дискуссии, демонстрации, рабочие листы и практические занятия во время обучения, чтобы улучшить понимание и усвоение информации.

3. Привлекать по крайней мере одного человека, который имеет большой опыт в обогащении и будет давать указания, рассказывать о примерах конкретных стран и отвечать на вопросы. Такой человек должен полностью погрузиться в дальнейшее общение с участниками, чтобы помочь им в продвижении программы обогащения.
4. Привлекать по крайней мере одного человека, который может связать обогащение продуктов питания со здоровьем и человечеством, например, с врачом или хирургом, который лечит людей, пострадавших от клинических последствий недостаточного употребления питательных микроэлементов, или родителя, который воспитывает ребенка, рожденного с расщелиной позвоночника (врожденный дефект, связанный с низким уровнем фолиевой кислоты у матери во время зачатия).

Лидеры стран могут рассмотреть использование подхода подготовки инструкторов для первоначального мероприятия, чтобы развить чувство принадлежности к программе. Если такое решение будет принято, ожидается, что участники будут обучать своих коллег по возвращении на соответствующие объекты по производству продуктов питания. Кроме того, участники, которые очень привержены программе обогащения, могут быть использованы в качестве учебных координаторов. Например, двум лицам, участвовавшим в мероприятии, проведенном в области А, будет предложено координировать (под руководством эксперта) несколько учебных сессий в области Б.

Помимо роли правительства в организации и финансировании тренингов, представитель назначенного регулирующего органа должен выступить со вступительной речью на каждом мероприятии, чтобы поприветствовать группу и выразить поддержку.

Обучение также может проводиться в форме обмена посещениями, в ходе которых стороны, заинтересованные в обогащении, едут в другую страну, чтобы узнать об успешной реализации программы и методах контроля. Эта возможность может включать обмены в одном регионе или между разными континентами. Например, сотрудники продовольственных компаний в **Бангладеш** посетили Кению и Танзанию, чтобы узнать об обогащении и его контроле у местных производителей продуктов питания [16]. Предоставление этой возможности демонстрирует поддержку со стороны правительства Бангладеш и мотивирует представителей отрасли поддерживать свои обязательства по программе по возвращении. Однако важно отметить, что обмен посещениями может требовать существенного финансирования поездок делегатов и отнимает много времени у принимающей страны.

Конечным стимулом для соответствия требованиям является то, что производители продуктов питания должны развить партнерские взаимоотношения с государственными учреждениями, такими как вооруженные силы и государственные школы, наряду с поставщиками продовольственной помощи, такими как Всемирная продовольственная программа (ВПП) и Международная организация по перспективам мирового развития, которые должны приобретать высококачественные, питательные продукты питания в больших количествах на постоянной основе. Привлечение крупных покупателей обогащенных продуктов питания, произведенных на местном уровне, является привлекательным вариантом для производителей продуктов питания из-за сопутствующих финансовых выгод, а также для руководителей программ, поскольку это усиливает соблюдение правил и стандартов обогащения.

В **Руанде** в соответствии с добровольной схемой обогащения, несколько производителей муки выразили заинтересованность в добавлении витаминов и минералов в муку в связи с опасениями относительно рыночной конкуренции и затрат. Единственным исключением был

единственный в стране производитель кукурузной муки. Когда ВПП обратилась к этой компании для предоставления обогащенной кукурузной муки для ее программ продовольственной помощи, руководство согласилось, учитывая экономический рост, который обеспечит этот регулярный крупный покупатель. В результате этот производитель начал производство надлежащим образом обогащенной кукурузной муки, доказывая жизнеспособность программы [17].

2.6 Поощрение нетрадиционных партнеров для получения данных о результативности программы

Рассматриваемые проблемы: недостаток подготовленных инспекторов, ограниченное финансирование/бюджетные ассигнования, географическое распределение отрасли, отсутствие государственной поддержки обогащения и высокая конкуренция с производителями, не обогащающими продукты питания

Программы обогащения продуктов питания основаны на принципе того, что многоотраслевое сотрудничество является ключом к успеху. Хотя государственные органы, как правило, несут ответственность за осуществление внешних, импортных и коммерческих мероприятий по контролю, организации, представляющие другие сектора, могут быть ценными партнерами в усилиях по контролю программ и повышению осведомленности об обогащении среди общественности.

В **Гватемале** студенты университетов были привлечены к сбору проб продуктов питания в розничных магазинах по всей стране, когда количество инспекторов было ограничено из-за бюджетного кризиса. Это помогло сохранить усилия по нормативному контролю, несмотря на финансовые трудности, которые, в свою очередь, позволили заинтересованным лицам принять статус программы, несмотря на то, что пробы, собранные на коммерческих объектах, не являются жизнеспособными для определения соответствия требованиям. Кроме того, участие студентов университетов помогло повысить осведомленность о программе обогащения среди молодежи и дало молодым людям ценный опыт, который можно было бы использовать в рабочей среде.

Группы потребителей, общественные организации и местные медицинские учреждения являются еще одними организациями, которые могут быть призваны к поддержанию усилий по осуществлению контроля. Как и студенты университетов, эти организации чаще всего собирают пробы на коммерческих объектах или даже в домашних хозяйствах и школах (однако последние два примера не рассматриваются как нормативный контроль). Это имело место в одном регионе **Киргизии**, где добровольцы из сельских комитетов здравоохранения и сотрудники подразделений первичной медико-санитарной помощи на уровне общин поддерживали усилия по контролю и продвижению [18]. У проекта было два ключевых компонента. *Первый* состоял в том, чтобы члены сообщества посещали домашние хозяйства для проверки проб соли на наличие йода и информирования жителей о йододефицитных заболеваниях и их профилактике. Для проекта использовались экспресс-наборы для качественных испытаний на наличие йода. *Второй* компонент был нацелен на розничных продавцов соли. Как и в случае с бытовым компонентом, пробы соли были испытаны на наличие йода, а розничные продавцы были обучены. Однако в рамках этого компонента розничные продавцы получили свои собственные наборы для испытаний. Им было предложено проверять соль на оптовых рынках, прежде чем покупать ее для перепродажи в

своих магазинах. Последующие посещения домашних хозяйств и розничных рынков проводились через 5-7 месяцев и 18-21 месяц. В районе 1 (район Джумгаль) число домохозяйств с йодированной солью увеличилось с 71,0% вначале до 97,5% на втором этапе наблюдения. В районе 2 (Ак-Тала, Ат-Баппи и Нарынский районы) процент домохозяйств с йодированной солью увеличился с 65,2% вначале до 90,2% на втором этапе наблюдения. Авторы, которые писали об этом проекте, пришли к выводу, что применение качественного экспресс-испытания перед членами домохозяйств имело мощный эффект в сочетании с учебными аспектами посещений. Вполне вероятно, что испытание соли почти в двух третьих домохозяйств в регионе в течение короткого периода времени сыграло свою роль в донесении сообщения домохозяйствам, которые не были посещены. Популярность наборов для испытаний среди розничных продавцов привела к увеличению закупок йодированной соли (хотя достаточная йодизация не была установлена), и, следовательно, увеличению закупок йодированной соли частными лицами.

В **Индии** Добровольная организация, созданная в интересах просвещения потребителей (VOICE), повышает информированность населения в целом о важности питания, помогая людям выразить свое право на достаточное потребление необходимых витаминов и минералов. Кампания, направленная на витамин А, охватила более 20 крупных городов страны. Кроме того, добровольцы содействовали проведению анализа витамина А в обогащенных пищевых маслах, доступных потребителям на рынке, для оценки действительности информации, указанной на этикетке [19].

Дальнейшие обсуждения и распространение



Области, требующие более подробного обсуждения

1. Определение соответствия требованиям, когда в стране существуют объекты по производству продуктов питания различного уровня сложности

Контрольный перечень ревизии является исходным средством оценки соответствия требованиям на объектах по производству продуктов питания. Хотя обогащение наиболее легко реализуется и контролируется на промышленных объектах, некоторые страны также включают мелкие и средние производственные объекты в рамки своих правил. Однако некоторые из пунктов, упомянутых в структуре контрольных перечней ревизии (Приложение I), могут быть не установлены на непромышленных объектах. В странах, которые требуют, чтобы все производители целевого продукта осуществляли обогащение, необходимо будет подготовить контрольный перечень, который может быть осуществлен на принципах справедливости и практичности во всей отрасли. Такой перечень должен устанавливать баланс между важностью качества, безопасности и обогащения продуктов питания и реальностью производства продуктов питания на объектах, которые могут не иметь передовых технологий, персонала и комплексных систем управления.

2. Дальнейшее использование практики внутреннего контроля производителей продуктов питания для снижения нагрузки на регулирующие органы

Производители продуктов фиксируют значительный объем данных в течение каждого дня в рамках внутренних методов мониторинга обеспечения/контроля качества. В случае Египта производители продуктов питания ежедневно загружали ключевые индикаторы в СУИ страны, чтобы помочь регулирующим органам отслеживать программу. Поскольку все больше стран обращаются к виртуальным системам для помощи в усилиях по осуществлению контроля, заинтересованные стороны должны обсудить следующие вопросы:

1. Как предположительно часто производители продуктов питания будут делиться данными с государственными регулирующими органами?
2. Какие основные показатели наиболее важны для оценки практики обогащения на объектах производства продуктов питания?
3. Приведет ли регулярное представление базовых показателей посредством виртуальной СУИ к своевременному распознаванию ошибок или просчетов и, следовательно, к улучшению соответствия требованиям отрасли?
4. Снизит ли регулярное представление базовых показателей с помощью виртуальной СУИ нагрузку на правительственных инспекторов по проверке продуктов питания в отношении посещения объектов по производству продуктов питания?

3. Использование разумных ресурсов и получение необходимых бюджетных ассигнований

Общепринятым препятствием для последовательной практики контроля является нехватка достаточных ресурсов. Для решения этой проблемы заинтересованным сторонам предлагается разработать реалистичную систему нормативного контроля, которая обеспечивает баланс между передовыми методами, изложенными в настоящем документе, и имеющимися ресурсами. В рамках этого процесса заинтересованные стороны должны рассмотреть вопрос о том, как максимально использовать доступные ресурсы, чтобы минимально сократить

нерациональное расходование средств. Например, настоящий руководящий документ призывает государственные органы четко различать свои обязанности во избежание дублирования усилий. Он также рекомендует единый контрольный перечень ревизии, который включает качество, безопасность и обогащение продуктов питания, чтобы сэкономить на транспортных расходах, связанных с контролем, и наилучшим образом использовать время работы инспекторов. Кроме того, уменьшение внимания количественному испытанию снизит нагрузку на лаборатории и связанные с этим расходы.

Даже после того, как правительственные заинтересованные стороны подготовят подробный экономический бюджет для осуществления нормативного контроля, они все равно могут считать, что получение необходимых ресурсов из года в год является проблемой. Международные партнеры, приверженные достижению успеха национальных программ обогащения, должны стремиться лучше понимать препятствия для финансирования, чтобы информировать участников обсуждения о том, как реально поддерживать мероприятия по нормативному контролю в условиях колебания бюджетных ассигнований.

Распространение и использование настоящего Руководящего документа по вопросам политики

Настоящий Руководящий документ по вопросам политики будет распространяться через широкую сеть международных партнеров, исполняющих и координирующих органов, включая:

- Министерства здравоохранения.
- Национальные регулирующие органы.
- Учреждения системы Организации Объединенных Наций.
- Региональные системы здравоохранения.
- Производители обогащенных продуктов питания.
- Производители заранее приготовленных смесей витаминов и минералов.
- Университеты.

Заинтересованным сторонам, ответственным за семинары и обучение, касающееся контроля обогащения, рекомендуется использовать данное руководящее положение в качестве основы для разработки содержания и в ходе обсуждения с участниками.

На глобальном уровне данные настоящего руководящего документа по вопросам политики будут использоваться для обновления и информирования существующих руководств, которые предоставляют рекомендации производителям продуктов питания и государственным инспекторам по проверке продуктов питания посредством протоколов нормативного контроля и определения соответствия требованиям.

По мере того, как начинаются новые программы обогащения продуктов питания, и существующие программы становятся более надежными, будут раскрыты новые передовые методы, связанные с нормативным контролем и соответствием требованиям. Чтобы размещать последнюю информацию и предлагать постоянную поддержку руководителям программ, настоящий документ будет периодически пересматриваться и редактироваться.

Дополнительные ресурсы

Для информации о дополнительных инструментах, предназначенных для помощи сторонам, заинтересованным в обогащении, в процессе планирования, внедрения и контроля программы обогащения продуктов питания, см. приложение I. Контактная информация предоставляется по каждому пункту. В их число входят:

1. Инструмент сбора данных на уровне населения, который называется *FORTIMAS*, отслеживающий тенденции охвата надлежащим образом обогащенных продуктов питания и уровень питательных микроэлементов у целевого населения.
2. Виртуальный инструмент контроля, который называется *FortifyMIS*, представленный в разделе 2.2 в качестве средства отслеживания данных контроля и выявления проблем в режиме реального времени.
3. Онлайн-учебные курсы, посвященные темам обогащения муки и риса;
4. Мероприятия по подготовке инструкторов, посвященные темам контроля программ обогащения муки; а также
5. Платформа, ориентированная на услуги, под названием *ENABLE*, которая призвана помочь сторонам, заинтересованным в обогащении, устанавливать, оптимизировать и поддерживать программы обогащения продуктов питания.

Справочные материалы

- [1] C. L. Luthringer, L. A. Rowe, M. Vossenaar and G. S. Garrett, "Regulatory monitoring of fortified foods: Identifying barriers and good practices," *Global Health Science and Practice*, vol. 3, no. 3, pp. 446-461, 2015.
- [2] East, Central, and Southern Africa Health Community, "Laboratory Methods for Fortified FOods. Part III: Determination of Iron in Flour using Atomic Absorption Spectrometry. 2nd ed," Pending publication, 2018.
- [3] BASF, "Technical Expertise," [Online]. Available: http://www.food-fortification.com/technical_expertise.aspx. [Accessed 21 December 2017].
- [4] Canadian National Millers Association, "Nutrition and Health," [Online]. Available: <http://www.canadianmillers.ca/nutrition.php>. [Accessed 5 February 2018].
- [5] Canada Food Inspections Agency, "Imported and Manufactured Food Program Revised Analytical Tolerances for the Assessment of Enriched Flour Samples," 2012. [Online]. Available: <http://www.inspection.gc.ca/food/non-federally-registered/product-inspection/flour-samples/eng/1383837268150/1383837269041>. [Accessed 21 October 2017].
- [6] East, Central, and Southern Africa Health Community, "Laboratory Methods for Fortified Foods. Part I: Determination of Iodine. 2nd ed," Pending Publication, 2018.
- [7] East, Central, and Southern Africa Health Community, "Laboratory Methods for Fortified Foods. Part II: Determination of Vitamin A in Sugar, Sugar Premix, and Edible Oil and Fats using Spectrophotometric Method. 2nd ed," Pending publication, 2018.
- [8] N. Elhakim, A. Laillou, A. El Nakeeb, R. Yacoub and M. Shehata, "Fortifying baladi bread in Egypt: Reaching more than 50 million people through the subsidy program.," *Food and Nutrition Bulletin*, vol. 44, no. 4 Supplement, pp. S260-S271, 2012.
- [9] S. Ngere, "Global mapping of management information systems for fortification monitoring," Unpublished report, funded by GAIN with technical assistance from PHC, 2016.
- [10] National Fortification Alliance of Liberia, "Fortification Guidelines".
- [11] National Congress of Brazil, "LAW No. 6, 437," Official Journal of the Union., 20 August 1977. [Online]. Available: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388704/Lei_6437_1977.pdf/bf885456-36fc-4295-b809-934a4f7be492. [Accessed 6 November 2017].
- [12] *Personal Communication with Quentin Johnson*. [Interview]. August 2016.
- [13] *Personal communication with Laura Rowe*. [Interview]. 12 September 2017.
- [14] Food Fortification Initiative, "Answers to Frequently Asked Questions by the Industry," [Online]. Available: http://ffinetwork.org/about/faq/faq_wheat_industry.html. [Accessed 21 October 2017].

- [15] Global Alliance for Improved Nutrition and Project Healthy Children, "Meeting Minutes: Virtual Workshop on Regulatory Monitoring, Priority Good Practices," Global Fortification Technical Advisory Group, Regulatory Monitoring Working Group, 2017.
- [16] *Personal communication with Corey Luthringer*. [Interview]. 30 September 2017.
- [17] *Personal communication with Laura Rowe*. [Interview]. 8 December 2015.
- [18] T. Schüth, T. Jamangulova, S. Janikeeva and T. Tologonov, "Powers from below: Enabling communities to ensure the provision of iodated salt in Kyrgyzstan," *Food and Nutrition Bulletin*, vol. 26, no. 4, pp. 366-375, 2005.
- [19] *Personal communication with Greg Garrett*. [Interview]. December 2015.

Приложения



Приложение I: Структура контрольного перечня ревизии

Правительственным заинтересованным сторонам рекомендуется использовать эту базовую структуру в качестве руководства для разработки контрольного перечня ревизии, охватывающего **безопасность, качество и обогащение продуктов питания**, который будет применяться государственными инспекторами по проверке продуктов питания во время посещений объектов по производству продуктов питания. Для стран, у которых уже есть контрольный перечень, эта структура должна использоваться для целей адаптации, так как в большинстве случаев необходимо добавить пункты об обогащении (как минимум). Контрольный перечень должен быть разработан, чтобы помочь государственным инспекторам по проверке продуктов питания эффективно, но всесторонне анализировать внутренние системы каждого объекта и процедуры, установленные для производства высококачественных, безопасных и надлежащим образом обогащенных продуктов. В странах, где объекты по производству продуктов питания отличаются технологической сложностью и объемом, контрольный перечень должен будет учитывать потенциальные ограничивающие факторы на непромышленных объектах, при этом обеспечивая тщательную и надлежащую оценку вышеупомянутых категорий. В контрольный перечень ревизии предлагается внедрить систему подсчета баллов для облегчения определения соответствия требованиям производственного объекта.

Операции на объекте по производству продуктов питания.

Разрешения от органов по вопросам продуктов питания и стандарты качества третьих сторон.

- Лицензии на осуществление деятельности.
- Контроль доступа и безопасность.
- Сертификаты продовольственной безопасности и качества (если применимо).

План объекта по производству продуктов питания.

Соответствующее пространство и функциональность в заявленных целях.

- Внешняя и внутренняя структура и внешний вид.
- Вентиляция и температура.
- Производственные линии.
- Складские помещения.
- Рабочее пространство и помещения для сотрудников.

Система управления качеством.

Создана система управления качеством, обеспечивающая основу для ответственного производства продуктов питания

- Инструкция по эксплуатации.
- Внутренняя ревизия.
- Управленческий обзор.
- Несоответствие требованиям, мероприятия по устранению нарушений.

Безопасность продуктов питания

Действующие и эффективно работающие механизмы управления безопасностью продуктов питания

- Политика безопасности продуктов питания.
- Группа по безопасности продуктов питания.
- Анализ рисков и критические контрольные точки (ХАССП)/Надлежащая производственная практика (НПП).
- Критические контрольные точки для безопасности продуктов питания.
- Инородное тело.
- Стекло, металл и камень.
- Используются металлоискатели, экраны и сита.
- Микробиологические загрязнители.
- Продовольственные токсины.
- Опасные материалы.
- Чистящие средства, технические химикаты, материалы для борьбы с вредителями.

Контроль процесса

Соответствующие процедуры, рабочие инструкции и записи для оперативной деятельности и мероприятий по осуществлению контроля

- Стандартные оперативные процедуры (СОП).
- Производственная документация.
- Протоколы контроля.

Обогащение

Деятельность, связанная с контролируемым производством продуктов, обогащенных питательными микроэлементами

- Обеспечение качества (ОК).
- Установка фидера/дозатора для микрокомпонентов.
- Калибровка фидера/дозатора для микрокомпонентов.
- Скорость подачи заранее приготовленной смеси.
- Согласование заранее приготовленных смесей (использование заранее приготовленных смесей и выпуск продукции).
- Упаковка и маркировка продукта.
- Контроль качества (КК).
- Качественное испытание.
- Количественное испытание.

Кадровый состав

Вопросы, связанные с определением, проверкой, контролем и созданием рабочей силы

- Должностные инструкции.
- График обучения и отчеты.
- Медицинские осмотры.

Гигиена

Управление организованной, гигиеничной и безопасной рабочей средой

- Контроль зоны.
- Протоколы очистки.
- Перекрестное загрязнение.
- Защитная одежда.
- Поддержание порядка и чистоты.
- Мытье рук.
- Удаление нечистот и отходов.

Борьба с вредителями

Мониторинг и контроль определенных вредителей

- Контроль поступления вредителей.
- Борьба с вредителями на предприятии.
- Наблюдение за производственными и складскими помещениями.

Услуги

Контроль воздуха и воды для производства продуктов питания

- Качество воды.
- Качество воздуха.

Поставщики

Гарантированные линии подачи сырья и упаковки

- Процесс утверждения поставщика.
- Утвержденный перечень поставщиков.

Сырьё

Управление ингредиентами и упаковкой

- Получение и хранение.
- Четкая маркировка.

Отслеживание

Поддержание идентичности всех компонентов

- Отзыв сырья

Складские услуги

Надлежащее хранение сырья, упаковки и готовой продукции

- Приемочные проверки сырья.
- Выпуск сырья.
- Сертификаты соответствия (или анализа) заранее приготовленной смеси.
- Условия хранения заранее приготовленной смеси.

- Обновление запасов.
- Маркировка товара.
- Обработка отклоненных и помещенных в карантин материалов.
- Критерии выпуска готовой продукции.

Техническое обслуживание

Обеспечение правильной работы оборудования.

- Проверка чистоты и функциональности оборудования.
- План обслуживания (внутренний/внешний).

Испытание

Анализ сырья, процесса производства и готовой продукции

- Внутренние лабораторные испытания.
- Внешние лабораторные испытания.
- Сохраненные эталонные пробы.

Товарные стандарты

Определение готовой продукции

- Характеристики продукции.

Приложение II: Вероятность и выборка

Обзор

Взятие 12 проб, как объяснено в основном документе, основано на статистической вероятности (достоверности), согласно которой 85% продукции объекта соответствует характеристикам стандарта обогащения, а заинтересованные стороны могут быть на 85% уверены в этом предположении.

Обоснование

Никто не может быть на 100% уверен в том, что 100% продукции производителя продуктов питания соответствуют приоритетным требованиям к качеству и безопасности, даже если ревизия производственного объекта указывает, с учетом успешной оценки на основании контрольного перечня, на то, что имеется хорошо контролируемая система. Если инспекторы пожелают сделать дополнительный вывод о качестве и безопасности продукции, они могут триангулировать данные путем испытания проб обогащенного продукта, взятого на производственном объекте.

Согласно словарю Merriam-Webster проба^{kk} имеет такие значения:

1. репрезентативная часть или отдельный предмет из большего целого или группы, особенно если они представлены для проверки или показаны как доказательство качества; а также
2. конечная часть статистической совокупности, свойства которой изучаются для получения информации.

«Часть», упомянутая в пункте а. — это та, которая отправляется в лабораторию для анализа («исследования»), как указано в пункте b., для получения информации о текущем качестве продукции производственного объекта (с использованием проб, взятых с производственной линии) и/или качестве продукции в прошлом (с использованием проб, взятых со склада). Учитывая, что обогащенные продукты, особенно те, которые сделаны из твердых частиц, таких как мука и соль, не могут быть однородно смешаны во время производства, одна проба не является «репрезентативной» для более крупного производства. Поскольку одной пробы недостаточно для определения соответствия требованиям, рекомендуется использовать составные пробы.

Фактически, выборка продуктов и последующее качественное и количественное испытание позволяют заинтересованным сторонам со статистической вероятностью (надежностью) оценить, что доля продукта производителя продуктов питания соответствует приоритетным требованиям качества и безопасности на определенном уровне доверия.

Математически, планы выборки продуктов основаны на предельном значении качества (AQL), предопределенном значении, основанном на уровне риска, который считается приемлемым для покупателей (потребителей) и продавцов (производителей). Он используется в качестве контрольной точки во время внутренних или внешних инспекций объектов по производству продуктов питания и производимых на них продуктов.

^{kk} <https://www.merriam-webster.com/dictionary/sample>

Учитывая количество выборок^{ll}, которые необходимо получить, заинтересованные стороны сначала должны определить нижеследующее:

1. размер выборки будет основным определяющим фактором (это означает, что заинтересованные стороны выбирают его); или
2. размер выборки будет определяться уровнем риска, который заинтересованные стороны готовы принять, что затем определяет уровень достоверности и надежности.

СЛУЧАЙ 1: Размер выборки выбирается заинтересованными сторонами

Этот метод предполагает, что уровни питательных микроэлементов, обнаруженные в собранных пробах продукта («совокупность» в этом случае), как правило,^{mm} распределяются, и утверждает, что «любой размер выборки действителен» при расчете диапазона погрешности. В таблице 1 представлен частичный пример таблицы односторонних нормальных пределов допуска k , которая используется для этого варианта размера выборки, где n - общее количество выборок, 100γ - уровень достоверности в процентах, а $100(1-\alpha)$ процент совокупности, который выше (или ниже) пределов допуска. Надежность результатов испытаний увеличивается с увеличением размера выборки.

Таблица 1: Фактор k для односторонних нормальных пределов допуска

n	90% достоверность (100 γ = 90%)			95% достоверность (100 γ = 95%)			99% достоверность (100 γ = 99%)		
	% Выше/ниже пределов допуска 100 (1- α)			% Выше/ниже пределов допуска 100(1- α)			% Выше/ниже пределов допуска 100(1- α)		
	90%	95%	99%	90%	95%	99%	90%	95%	99%
2	НД	НД	НД	20,58	26,26	37,09	103	131,4	185,6
3	4,258	5,310	7,340	6,156	7,656	10,55	14	17,17	23,9
4	3,187	3,957	5,437	4,162	5,144	7,042	7,380	9,083	12,39
5	2,742	3,400	4,666	3,407	4,203	5,741	5,362	6,578	8,939
6	2,494	3,091	4,242	3,006	3,708	5,062	4,411	5,406	7,335
7	2,333	2,894	3,972	2,756	3,400	4,642	3,856	4,728	6,412
8	2,219	2,755	3,783	2,582	3,187	4,354	3,497	4,285	5,812
9	2,133	2,649	3,641	2,454	3,031	4,143	3,241	3,972	5,389
10	2,065	2,568	3,532	2,355	2,911	3,981	3,048	3,738	5,074
11	2,012	2,503	3,444	2,275	2,815	3,852	2,898	3 556	4,829
12	1,966	2,448	3,371	2,210	2,736	3,747	2,773	3,41	4,633
13	1,928	2,403	3,310	2,155	2,671	3,659	2,677	3,29	4,472
14	1,895	2,363	3,257	2,109	2,615	3,585	2,593	3,189	4,337
15	1,866	2,329	3,212	2,068	2,566	3,52	2,522	3,102	4,222
16	1,842	2,299	3,172	2,033	2,524	3,464	2,46	3,028	4,123
17	1,820	2,272	3,136	2,002	2,486	3,414	2,405	2,963	4,037
18	1,800	2,249	3,106	1,974	2,453	3,37	2,357	2,905	3,960
19	1,781	2,228	3,078	1,949	2,423	3,331	2,314	2,854	3,892
20	1,765	2,208	3,052	1,926	2,396	3,295	2,276	2,808	3,832

Формула для использования таблиц k таким образом:

^{ll} Размер выборки определяет количество отдельных проб; однако перед количественным испытанием они должны быть объединены в одну или несколько составных проб.

^{mm} Если данные не распределены обычным образом, надежность обычно занижена. Преобразуйте данные в нормализованную совокупность и вместо этого используйте преобразованные числа в уравнении.

$$\text{Наблюдаемое } k = \frac{|\text{Средн. знач. пробы} - \text{близкое предельн. знач. характеристики}|}{\text{Отклонение от стандарта пробы}}$$

Например, представьте себе сценарий, в котором собраны восемь проб. Среднее содержание питательных микроэлементов в этих пробах и стандартное отклонение составляют 23,9 мг/кг и 1,4 соответственно. В пределе характеристики стандарта указано, что содержание питательных микроэлементов в каждой пробе должно быть выше 20 мг/кг. Используя приведенную выше формулу, эти цифры показывают наблюдаемое k , составляющее 2,756.

Далее заинтересованные стороны ищут значения k в таблице около 2,756 с восемью пробами (выделенное желтым поле). В этом случае заинтересованные стороны могут утверждать, что 95% проб находились в рамках характеристики, и они могут быть на 90% уверены в этом утверждении. В случае 12 проб с тем же наблюдаемым k , заинтересованные стороны могут утверждать, что 95% проб находились в рамках характеристики, и они могут быть на 95% уверены в этом заявлении (выделенное зеленым полем).

Если количество взятых проб было меньше восьми, заинтересованные стороны не могут претендовать на использование этой таблицы и должны будут найти таблицу с более низкими уровнями достоверности и надежности.

Альтернативным подходом в этом же направлении является реализация функции «BETA.INV» в Excel с использованием формулы надежности = BETA.INV (1 – C , N – F , F + 1), где:

C = желаемая достоверность (выраженная в виде десятичной дроби, т.е. 85% достоверность будет равна 0,85)

N = размер выборки

F = # нарушений, наблюдаемых в пробе (количество проб, не находящихся в рамках характеристики)

Формула выводит нижний односторонний «точный» биномиальный диапазон погрешности в отношении процентов характеристики, наблюдаемой в образце.

Примеры:

1. Если в выборке 299 нет нарушений, существует 95% достоверность...
= BETA.INV(1 – 0,95 , 299 – 0 , 0 + 1) = 0.99 (99% надежность)
2. Если есть 2 нарушения в размере выборки 30, существует 95% достоверность...
= BETA.INV(1 – 0,95 , 30 – 2 , 2 + 1) = 0.80 (80% надежность)
3. Если в выборке 5 есть одно нарушение, существует 95% достоверность...
= BETA.INV(1 – 0,95 , 5 – 1 , 1 + 1) = 0,34 (34% надежность)
4. Если в выборке 5 есть одно нарушение, существует 80% достоверность...
= BETA.INV(1 – 0,80 , 5 – 1 , 1 + 1) = 0,51 (51% надежность)
5. Если в выборке 12 нет нарушений, существует 85% достоверность...
= BETA.INV(1 – 0.85 , 12 – 0 , 0 + 1) = 0,85 (85% надежность)

Обратите внимание, что эти примеры указывают на общее количество отдельных выборок в одной составной пробе, например, 12 отдельных проб, как показано в примере 5. 85%

достоверность и 85% надежность также подтвердились бы, если бы лабораторные специалисты проверили все отдельные пробы индивидуально. Однако это не рекомендуется в качестве метода испытания первой линии из-за затрат и времени.

СЛУЧАЙ 2: Размер выборки определяется на основе приемлемого уровня риска

Нижеуказанная таблица 2 подготовлена на основании журнала American Society of Quality Quality Progressⁿⁿ от ноября 2013 года

Если вы имеете дело с уровнем серьезности 5, например, сальмонеллами в готовом к употреблению лечебном питании, заинтересованные стороны хотят, чтобы 99% продукции находилось в рамках характеристики, и они хотят быть на 95% уверенными в этом утверждении.

С обогащением у заинтересованных сторон нет потенциального ущерба (уровень серьезности 1), поэтому они могут использовать модель 85/85 из Таблицы 2 в следующем уравнении:

Таблица 2: Анализ рисков

Уровень серьезности	Потенциальное воздействие [Что может реально произойти, если продукт имеет нарушения, которые должен обнаружить тест?]	Требуемая адекватность/ достоверность [Критерии приемлемости]
5	Смерть	99/95
4	Серьезные травмы	95/95
3	Травмы средней тяжести	90/95
2	Легкие травмы	90/90
1	Отсутствие травм	85/85

$$N = \frac{\ln(1 - \text{достоверность})}{\ln(\text{надежность})}$$

Где «ln» — натуральный логарифм или основание логарифма e (используйте функцию Excel ln: = LN (номер)), а достоверность и надежность выражаются в виде десятичных знаков.

$$12 = \frac{\ln(1 - 0.85)}{\ln(0.85)}$$

Как и ожидалось, результат, представленный выше, — это тот же результат, полученный с использованием «BETA.INV» (См. № 5 в общих со случаем 1 примерах).

Влияние изменения достоверности (уверенность в результатах) или надежности (процент продукции в рамках характеристики) указано ниже:

$$8 = \frac{\ln(1-0.80)}{\ln(0.80)} \quad 9 = \frac{\ln(1-0.85)}{\ln(0.80)} \quad 22 = \frac{\ln(1-0.90)}{\ln(0.90)} \quad 32 = \frac{\ln(1-0.95)}{\ln(0.95)} \quad 90 = \frac{\ln(1-0.99)}{\ln(0.95)}$$

ⁿⁿ <http://asq.org/quality-progress/2013/11/expert-answers.html>

ПРИМЕЧАНИЕ. Администрация Соединенных Штатов по контролю за продуктами питания и лекарствами, работающая в соответствии с Кодексом федеральных правил CFR 21, берет 12 проб обогащенной муки во время инспекций мукомольного завода.

Заключение

При рассмотрении размера выборки, достоверности и надежности заинтересованные стороны должны сначала определить, укажут ли они конкретный размер выборки или размер выборки будет определяться риском, который они готовы принять. Таблицы k и функция «BETA.INV» в Excel используются заинтересованными сторонами, желающими указать размер выборки, причем первый способ является немного ограничительным, так как наименьшая достоверность и надежность в большинстве k-таблиц составляет 90%. Когда риск является основным определяющим фактором размера выборки, заинтересованные стороны выбирают достоверность и надежность, которые они готовы принять, и включают эти цифры в формулу логарифма, что приводит к необходимому размеру выборки.

Это приложение было представлено Филиппом Рэндаллом при участии Квентина Джонсона.

Приложение III: Дополнительные механизмы и ресурсы для осуществления нормативного контроля

В следующей таблице представлены существующие механизмы и ресурсы, характерные для нормативного контроля, которые стороны, заинтересованные в обогащении, могут использовать в своих планах, осуществлении и контроле программ обогащения.

Механизм/ресурс нормативного контроля	Цель	Целевые пользователи	Основной исполнитель/владелец и контактная информация
FORTIMAS	Подход к сбору данных на уровне народонаселения, основанный на результатах контрольного обследования, отслеживающего тенденции в: а) охвате домашними хозяйствами надлежащим образом обогащенных продуктов и б) уровнях питательных микроэлементов тех, кто регулярно потребляет надлежащим образом обогащенные продукты питания.	Руководители программ	Smarter Futures Для получения дополнительной информации свяжитесь с Анной Вестер по адресу anna@annagram.nl или info@smarterfutures.net
FortifyMIS	FortifyMIS — это виртуальная система управленческой информации, к которой можно получить доступ с помощью настольного компьютера, ноутбука или портативного устройства, где собираются данные контроля (например, производственные, импортные и рыночные объекты). Ввод данных возможен в автономном режиме; данные будут загружены в систему при получении доступа к Интернету. FortifyMIS упрощает процесс сбора данных для государственных инспекторов по проверке продуктов питания и производителей продуктов питания и позволяет органам по контролю за продуктами оставаться в курсе ситуации и проблем обогащения.	Производители продуктов питания, государственные инспекторы по проверке продуктов питания, сотрудники лаборатории и руководители программ.	Project Healthy Children и Глобальный альянс по улучшению питания (GAIN) За дополнительной информацией обращайтесь к Лауре Роу по адресу laura.rowe@ffinetwork.org или Кори Лутрингер по адресу cluthringer@gainhealth.org

Механизм/ресурс нормативного контроля	Цель	Целевые пользователи	Основной исполнитель/владелец и контактная информация
Дистанционные учебные курсы по программам контроля обогащения муки и риса	Онлайн-курсы обучают участников планированию контроля, участию в мероприятиях по осуществлению внутреннего, внешнего, импортного и коммерческого контроля, а также сопоставлению, отчетности и использованию данных контроля. Видео, фотографии и примеры укрепляют концепции контроля, представленные на курсах. Формы сбора данных предоставляются для содействия мероприятиям по осуществлению контроля на уровне страны. Курсы доступны для групп из 10 и более человек и размещаются на виртуальной платформе Канзасского государственного университета.	Представители государственных министерств и партнерских организаций, предприятий по производству муки и риса, инспекторы по проверке продуктов питания и сотрудники лабораторий.	Инициатива по обогащению продуктов питания (FFI) и GAIN За дополнительной информацией обращайтесь к Саре Филмер по адресу szimme2@emory.edu
Подготовка инструкторов (ПИ) по обогащению муки	Цель этой возможности ПИ является двойственной. Во-первых, она направлена на увеличение потенциала сторон, заинтересованных в обогащении муки, для планирования, реализации и контроля хорошо разработанных, устойчивых программ обогащения муки. Во-вторых, она обучает участников тому, как эффективно делиться с другими своими знаниями и навыками, связанными с обогащением. Перед посещением ПИ ожидается, что участники завершат онлайн-курс обучения (см. подробности в вышеприведенной строке), чтобы все имели базовый уровень знаний. Темы, охватываемые обучением, включают: основы обогащения и контроля, многоотраслевые альянсы, законодательство и стандарты, заранее приготовленные смеси, планы контроля, оснащение предприятия по производству муки для осуществления обогащения, внутренний и внешний контроль.	Представители государственных министерств и партнерских организаций, предприятий по производству муки, инспекторы по проверке продуктов питания и лаборанты.	Инициатива по обогащению продуктов питания (FFI) За дополнительной информацией обращайтесь к Саре Филмер по адресу szimme2@emory.edu

Механизм/ресурс нормативного контроля	Цель	Целевые пользователи	Основной исполнитель/владелец и контактная информация
Платформа ENABLE	Платформа ENABLE представляет собой набор комплексных услуг, призванных помочь заинтересованным сторонам создавать, оптимизировать и поддерживать программы обогащения и обеспечения безопасности продуктов питания. Фонд заранее приготовленных смесей GAIN предлагает доступные и качественные смеси витаминов и минералов. Кредитный фонд предоставляет доступ к финансам для заранее приготовленных смесей. Ревизионный и оценочный фонд отвечает за оценку объектов по производству заранее приготовленных смесей, объектов по производству продуктов питания, органов по контролю за продуктами питания и лабораторий для выявления пробелов в потенциале. Фонд по созданию потенциала нацелен на то, чтобы заполнить выявленные пробелы путем обмена знаниями и создания альянса.	Представители государственных министерств и партнерских организаций, отрасли, инспекторы по проверке продуктов питания и лаборанты.	Глобальный альянс по улучшению питания (GAIN) За дополнительной информацией обращайтесь к Пенджани Мкамбула по адресу pmkambula@gainhealth.org